

# Pentalac<sup>®</sup>

Lactulose



**Xarope - Uso oral**

## APRESENTAÇÃO

PENTALAC<sup>®</sup> XAROPE: frasco contendo 120 mL.

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada 1 ml do xarope contém:

Lactulose ..... 667 mg

Veículo\* q.s.p. .... 1 ml

(o xarope pode conter no máximo 160 mg de galactose, 120 mg de lactose e 10 mg de frutose)

\*(benzoato de sódio, aroma artificial de tutti-fruti e água purificada)

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- PENTALAC<sup>®</sup> é um medicamento laxante, utilizado para amolecer e facilitar a eliminação das fezes. PENTALAC<sup>®</sup> também é indicado no tratamento da encefalopatia hepática.
- PENTALAC<sup>®</sup> deve ser conservado em lugar seco, e em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C), na sua embalagem original até o término de seu uso.
- Não utilize o medicamento com prazo de validade vencido.
- A validade de PENTALAC<sup>®</sup>, mesmo após a abertura do frasco, é a informada no cartucho do produto.
- O número do lote, as datas de fabricação e validade estão carimbados no cartucho do produto.
- Para a utilização correta de PENTALAC<sup>®</sup>, leia atentamente o item **Instruções de Uso**, contido na parte final desta bula.
- PENTALAC<sup>®</sup> não deve ser utilizado por pacientes com intolerância a lactulose, galactose, lactose ou a frutose.
- Pacientes diabéticos, com apendicite, doenças intestinais, crianças ou durante a gravidez somente devem utilizar PENTALAC<sup>®</sup> com recomendação médica.
- A dificuldade de eliminação das fezes (constipação) pode ser causada pela alimentação incorreta, sedentarismo, não possuir horário regular para o esvaziamento intestinal. Portanto, a mudança de hábitos e de dieta, como a realização de exercícios físicos regulares, aumento da ingestão de fibras vegetais na dieta (frutas, legumes, cereais) e da ingestão diária de líquidos (1,5 litros de água por dia), na maioria dos casos, são suficientes para aliviar os sintomas da constipação sem ser necessária a administração de laxantes.
- A constipação também pode ser causada por doenças, como diabetes, hipotireoidismo, Parkinson, tumores, esclerose múltipla; durante a gravidez; ou devido ao uso de medicamentos, como anticolinérgicos, anticonvulsivantes, antiácidos, diuréticos, relaxantes musculares. Nestes casos o médico deve ser consultado para conduzir o tratamento correto.
- PENTALAC<sup>®</sup> pode causar a formação de gases intestinais, cólicas e diarreia. Se esses sintomas forem intensos, interrompa o uso do medicamento e procure orientação médica.
- Informe imediatamente ao médico se ocorrerem reações indesejáveis.

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A lactulose é um dissacarídeo formado por uma molécula de galactose e uma de frutose. A lactulose apresenta ação laxante pela atividade osmótica.

Após a administração oral, somente, 3% da dose de lactulose é absorvida pelo intestino grosso.

A lactulose é metabolizada no intestino delgado por bactérias, transformando o dissacarídeo em frutose e galactose e, posteriormente, em ácido lático e pequenas quantidades de ácido acético e fórmico. Estes metabólitos aumentam o poder osmótico da lactulose, com conseqüente acúmulo e

penetração de líquido ao bolo fecal e o amolecimento das fezes. A redução do pH luminal, pelos ácidos orgânicos, estimula a motilidade e a secreção intestinal, facilitando a eliminação das fezes. A lactulose absorvida não é metabolizada, sendo excretada pela urina em, aproximadamente, 24 horas.

A lactulose é um laxante de ação fisiológica, portanto o seu uso pode ser necessário em quadros clínicos que necessitam a redução do esforço excessivo, como em pacientes com doença cardiovascular, hipertensos, com hemorróidas, no puerpério, após cirurgias do reto e ânus; ou quando a constipação se deve a alterações hormonais, como na gravidez ou durante o tratamento com determinados fármacos, como hipnoanalgésicos.

A lactulose age de forma lenta e suave, por ser um regulador fisiológico da atividade intestinal, restabelecendo o movimento normal do intestino. Geralmente, a ação terapêutica ocorre em 2 a 3 dias após o início do tratamento.

Devido o mecanismo de ação da lactulose ser fisiológico, não ocorre o desenvolvimento de dependência do organismo ao fármaco. Por isso, a lactulose pode ser utilizada em tratamento prolongado.

A lactulose é utilizada no tratamento da encefalopatia hepática crônica, por diminuir a concentração sanguínea de amônia ( $\text{NH}_3$ ). A diminuição do pH colônico ocasiona a migração da amônia do sangue para o cólon, transformando-se no íon amônio ( $\text{NH}_4^+$ ), o qual não é absorvido pelo intestino, sendo eliminado com as fezes. A redução da concentração sanguínea de amônia produz melhora no estado mental, no traçado eletroencefalográfico e a tolerância a proteínas nos pacientes com hipertensão porta e encefalopatia hepática associada à doença hepática crônica.

## **INDICAÇÕES**

PENTALAC<sup>®</sup> é indicado na profilaxia e tratamento sintomático da constipação crônica.

Na prevenção e tratamento da encefalopatia porto-sistêmica, incluindo os estágios de pré-coma e coma hepático.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

Em casos de intolerância a lactulose, galactose, lactose, frutose. Em pacientes com apendicite, hemorragia retal não diagnosticada ou com obstrução intestinal.

## **PRECAUÇÕES**

A solução de lactulose possui pequenas quantidades de galactose, lactose e frutose. Portanto, pacientes intolerantes a esses açúcares ou diabéticos somente devem utilizar a lactulose com orientação médica.

Os níveis séricos de eletrólitos (potássio, sódio, cloreto) devem ser monitorados em pacientes idosos e debilitados que estejam em tratamento com a lactulose por período superior a seis meses.

O uso de laxantes em crianças somente deve ser realizado com orientação médica, após o diagnóstico eliminar a possibilidade dos sintomas estarem associados a outras patologias.

No início do tratamento da encefalopatia hepática não é recomendável o uso associado da lactulose com outros laxantes, pois a ação resultante pode induzir uma utilização de dose inadequada de lactulose.

**Gravidez:** estudos realizados com a lactulose em animais não demonstraram potencial teratogênico. No entanto, como não há estudos clínicos adequados com a utilização do fármaco na gestação humana, a lactulose somente deve ser administrada durante a gravidez se os benefícios justificarem os potenciais riscos para o feto. O tratamento deve ser realizado sob criteriosa avaliação e estrito acompanhamento médico.

**Lactação:** devido à baixa absorção da lactulose, o medicamento pode ser utilizado durante a amamentação.

**Interferência com exames laboratoriais:** a administração prolongada ou de doses elevadas de lactulose pode elevar a concentração sanguínea de glicose e diminuir os níveis plasmáticos de potássio.

## ADVERTÊNCIAS

Pacientes em tratamento com lactulose, que serão submetidos a eletrocauterização durante proctoscopia ou colonoscopia, recomenda-se a lavagem colônica prévia com solução não-fermentável, devido a formação intestinal de hidrogênio gasoso pela lactulose.

## REAÇÕES ADVERSAS

PENTALAC<sup>®</sup> é um medicamento bem tolerado, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais. Geralmente, os efeitos adversos são leves e transitórios não causando a suspensão da terapia.

Ocasionalmente, podem ocorrer flatulência, meteorismo, cólicas gastrintestinais.

O uso de doses elevadas de lactulose, como as utilizadas no tratamento da encefalopatia hepática, pode causar flatulência, meteorismo, distensão abdominal acompanhada de desconforto e espasmos abdominais, diarreia, náusea e vômito, hipocalcemia, hipernatremia e exacerbação da encefalopatia hepática.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

**Diuréticos poupadores de potássio ou suplementos alimentares contendo potássio:** a lactulose pode provocar o aumento da eliminação de potássio, reduzindo os níveis séricos deste mineral.

## POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

A dose recomendada de PENTALAC<sup>®</sup> é a seguinte:

IDADE	INDICAÇÃO	DOSE
Adultos e crianças acima de 12 anos	Constipação intestinal crônica	15 a 30 ml ao dia.
	Encefalopatia hepática	Iniciar com 60 ml ao dia. Em casos graves podem ser administrados até 150 ml ao dia.
Crianças de 6 até 12 anos	Constipação intestinal crônica	10 a 15 ml ao dia.
Crianças de 1 até 5 anos		5 a 10 ml ao dia.
Crianças abaixo de 1 ano		5 ml ao dia.

No tratamento da constipação a dose deve ser administrada, preferencialmente, em única tomada, podendo ser dividida em 2 vezes ao dia (a cada 12 horas).

No tratamento da encefalopatia hepática, a dose total deve ser dividida e administrada em 3 a 4 vezes ao dia.

A posologia de PENTALAC<sup>®</sup> recomendada pode ser ajustada conforme a necessidade e o desenvolvimento do quadro clínico de cada paciente.

Nos casos de formação excessiva de gases ou ocorrência de diarreia, a dose de PENTALAC<sup>®</sup> deve ser reduzida.

Não ocorrendo o amolecimento das fezes após 4 dias de tratamento, a dose de PENTALAC<sup>®</sup> deve ser aumentada.

Geralmente, o amolecimento das fezes ocorre em 2 a 4 dias após o início do tratamento com PENTALAC<sup>®</sup>.

Devido a lactulose não causar dependência ou efeitos adversos significativos, PENTALAC<sup>®</sup> pode ser utilizado por período prolongado.

Pacientes diabéticos somente devem utilizar PENTALAC<sup>®</sup> com recomendação médica, pois o medicamento pode elevar a concentração de glicose sanguínea.

## INSTRUÇÕES DE USO

PENTALAC<sup>®</sup> pode ser ingerido, em jejum ou após a alimentação.

Para auxílio do tratamento, é recomendável o aumento da ingestão diária de líquidos.

Para facilitar a administração a crianças, PENTALAC<sup>®</sup> pode ser misturado com suco de frutas, refrigerantes, leite, papinhas ou sopinhas e com alimentos em geral após o preparo.

Para a utilização posológica correta, as doses de PENTALAC® devem ser administradas utilizando-se o copo-medida contido na embalagem do produto.

### **SUPERDOSAGEM**

Os principais sintomas de intoxicação aguda são diarreia, flatulência, distensão abdominal, cólicas gastrintestinais, náuseas e vômitos.

O tratamento deve ser sintomático e de suporte, consistindo na realização de indução ao vômito ou lavagem gástrica.

Farmacêutica Responsável: Dra. Dirce de Paula Zanetti.

CRF-SP nº 7758

Registro MS nº 1.0550.0104.001-7

**UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

Rua do Cruzeiro, 374 – São Bernardo do Campo – SP

CNPJ 48.396.378/0001-82 – Indústria Brasileira