

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DUPHALAC SOLUCIÓN ORAL, RECTAL 66,7%

FOLLETO PROFESIONAL DUPHALAC ~~JARABE~~ SOLUCIÓN ORAL, RECTAL
66,7%

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTODuphalac, ~~Jarabe~~ **Solución Oral, Rectal 66,7%****2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Duphalac ~~Jarabe~~ **Solución Oral, Rectal 66,7%** (~~solución oral acuosa~~), contiene 667 g de lactulosa por 1.000 mL.

Para la lista completa de excipientes, ver la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICASolución oral, **rectal**.

Líquido transparente, viscoso, incoloro a amarillo parduzco.

4. DATOS CLÍNICOS**4.1 Indicaciones terapéuticas**

- Estreñimiento: regulación del ritmo fisiológico del colon
- Cuando las heces blandas son consideradas un beneficio médico (Hemorroides, después de cirugía de colon/anal).
- Encefalopatía sistémica portal: tratamiento y prevención del coma o pre-coma hepático.

4.2 Posología y forma de administración

La solución de lactulosa puede administrarse diluida o sin diluir.

La posología debería ajustarse de acuerdo con las necesidades individuales del paciente.

Una dosis única de lactulosa se debe ingerir de una vez y no se debe mantener en la boca durante un período prolongado de tiempo.

En caso de una dosis diaria única, ésta debe tomarse a la misma hora, p. ej.: durante el desayuno.

Durante el tratamiento con laxantes se recomienda la ingesta de una cantidad suficiente de líquidos (1,5 - 2 litros, equivalentes a 6-8 vasos) al día.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> 30 JUN 2017 </div>
N° Ref.: <u>MT853829/17</u>
N° Registro: <u>F-20467/13</u>
Firma Profesional: 

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DUPHALAC SOLUCIÓN ORAL, RECTAL 66,7%

Dosificación en estreñimiento o cuando las heces blandas se consideren médicamente beneficiosas

La lactulosa se puede tomar como una dosis diaria única o en dos dosis fraccionadas para Duphalac en frascos se debe utilizar el vaso dosificador.

Después de unos días, la dosis inicial se puede ajustar a la dosis de mantenimiento en función de la respuesta al tratamiento. Varios días (2-3 días) de tratamiento pueden ser necesarios antes de que se produzca el efecto terapéutico.

	<i>Duphalac</i> administración oral solución oral	
	Dosis de inicio, diaria	Dosis de mantenimiento, diaria
Adultos y adolescentes	15-45 mL	15-30 mL
Niños (7-14 años)	15 mL	10- 15 mL
Niños (1-6 años)	5- 10 mL	5- 10 mL
Lactantes menores de 1 año de edad	hasta 5 mL	hasta 5 mL

Dosificación en pre coma y coma hepático (sólo para adultos):

Administración Oral:

Dosis de inicio: 3 a 4 veces al día 30-45 mL (2-3 sobres)

Esta dosis puede ser ajustada a la dosis de mantenimiento para conseguir 2 a 3 heces blandas al día.

Administración Rectal:

En casos agudos (impedimento por coma o estado de coma) lactulosa puede ser administrada como edema de retención (300 mL de lactulosa / 700 mL de agua). El enema debe retenerse por 30-60 minutos; el procedimiento debe repetirse cada 4-6 horas hasta que se pueda administrar por vía oral.

Población Pediátrica:

~~La seguridad y eficacia en niños (desde recién nacidos a 18 años de edad) con Encefalopatía Hepática no ha sido establecida. No existen datos disponibles.~~

Pacientes Ancianos y Pacientes insuficiencia renal o hepática:

~~No existen recomendaciones especiales de dosificación, debido a que la exposición sistémica a lactulosa es insignificante.~~

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes.
- Galactosemia

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

DUPHALAC SOLUCIÓN ORAL, RECTAL 66,7%

- Oclusión intestinal

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se aconseja consultar a un médico, en caso de:

- Dolor abdominal de causa no determinada antes de comenzar el tratamiento
- Efecto terapéutico insuficiente después de varios días

La lactulosa se debe administrar con cuidado a los pacientes que tienen intolerancia a la lactosa (ver sección 6.1).

Con respecto al contenido en azúcar, la dosis utilizada normalmente para tratar el estreñimiento no debe plantear problemas para los diabéticos. Sin embargo, la dosis utilizada para tratar el (pre)coma hepático es normalmente mucho mayor y debe tenerse en cuenta el contenido de azúcar del medicamento en los diabéticos.

El uso crónico de dosis no ajustadas y el mal uso puede llevar a diarrea y alteraciones del equilibrio electrolítico.

Este producto contiene lactosa, galactosa y pequeñas cantidades de fructosa. Por tanto, los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa o fructosa, deficiencia de lactasa Lapp o con malabsorción de glucosa-galactosa, no deberían tomar este medicamento.

Cuando se administra como un enema de retención, debido al fuerte efecto catártico, se puede esperar incontinencia fecal, encopresis, e irritación peri-anal debido a la acidez de las heces. El estado de hidratación del paciente debe ser observado cuidadosamente

Población Pediátrica:

La seguridad y eficacia en niños (desde recién nacidos a 18 años de edad) con Encefalopatía Hepática no ha sido establecida. No existen datos disponibles. Se debe tener en cuenta que el reflejo de defecación se puede alterar durante el tratamiento.

Pacientes Ancianos y Pacientes con Insuficiencia Renal o Hepática:

No existen recomendaciones especiales de dosificación, debido a que la exposición sistémica a lactulosa es insignificante.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo

Durante el embarazo no son de esperar efectos para el feto, pues es insignificante la exposición sistémica de lactulosa en la mujer embarazada. Hasta la fecha no existen disponibles otros datos epidemiológicos relevantes.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DUPHALAC SOLUCIÓN ORAL, RECTAL 66,7%

Datos extraídos a partir de estudios con un número limitado de embarazadas indica que no hay toxicidad malformativa ni fetal/neonatal de la lactulosa.

Duphalac ~~solución oral~~ puede utilizarse durante el embarazo.

Lactancia

Durante la lactancia no son de esperar efectos para el recién nacido/lactante, pues es insignificante la exposición sistémica de lactulosa en la mujer lactante.

Duphalac ~~solución oral~~ puede utilizarse durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de la lactulosa sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Puede presentarse flatulencia durante los primeros días de tratamiento. En general, desaparece después de unos días. Si se usan dosis mayores a las indicadas, puede aparecer dolor abdominal y diarrea. En tales casos, debe disminuirse la dosis.

Si se utilizan dosis altas (asociadas normalmente sólo a la encefalopatía portosistémica, EPS) durante un intervalo prolongado, el paciente puede experimentar un desequilibrio electrolítico debido a la diarrea.

Lista de Reacciones Adversas

Los siguientes efectos indeseados han sido experimentados, en las frecuencias indicadas a continuación, en pacientes tratados con lactulosa en ensayos clínicos controlados con placebo (Muy Común $\geq 1/10$; Común $\geq 1/100$ a $< 1/10$; Poco Común $\geq 1/1,000$ a $< 1/100$; Raro $\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$; Muy Raro $< 1/10,000$)

Sistema Órgano Clase MedDRA Clase MedDRA	Frecuencia			
	Muy Común	Común	Poco Común	Raro
Trastornos Gastrointestinales	Diarrea	Flatulencia, Dolor Abdominal, Náuseas, Vómitos		
Exámenes de Laboratorio			Alteraciones electrolíticas debido a diarrea	

Población Pediátrica:

~~Se espera que el perfil de seguridad en niños sea similar al del adulto.~~

4.9 Sobredosis

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

DUPHALAC SOLUCIÓN ORAL, RECTAL 66,7%

Si la dosis es muy alta, pueden presentarse los síntomas siguientes: diarrea y dolor abdominal.

Los tratamientos recomendados incluyen la interrupción del tratamiento o la reducción de la dosis y corrección de las alteraciones electrolíticas cuando ha ocurrido pérdida excesiva de líquidos secundaria a diarrea o vómitos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes osmóticos, código ATC: A 06A D 11

En el colon, las bacterias colónicas descomponen la lactulosa en ácidos orgánicos de bajo peso molecular. Estos ácidos producen una reducción del pH en el lumen del colon y por un efecto osmótico aumentan el volumen del contenido colónico. Estos efectos estimulan el peristaltismo del colon y se recupera la consistencia de las heces. El estreñimiento es corregido y el ritmo fisiológico del colon se restablece.

En la encefalopatía portosistémica (EPS) o el (pre)coma hepático, el efecto se ha atribuido a: la supresión de las bacterias proteolíticas por un aumento de las bacterias acidófilas (ej. *Lactobacillus*), atrapamiento de amoníaco en forma iónica por acidificación del contenido colónico, la catarsis debida al bajo pH del colon y a un efecto osmótico y a la alteración del metabolismo bacteriano del nitrógeno al estimular las bacterias a utilizar amoníaco para la síntesis bacteriana de proteínas. Sin embargo, en este contexto hay que tener en cuenta que hiperamoníemia sola no puede explicar las manifestaciones neuropsiquiátricas de la EPS. No obstante, el amoníaco podría servir como un compuesto modelo para otras sustancias nitrogenadas.

La lactulosa como sustancia prebiótica fomenta el crecimiento de bacterias promotoras de la salud como *Bifidobacterium* y *Lactobacillus*, mientras que pueden suprimirse bacterias potencialmente patógenas como *Clostridium* y *Escherichia coli*.

Esto puede ocasionar un equilibrio más favorable de la flora intestinal.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La lactulosa es pobremente absorbida después de la administración oral y alcanza el colon inalterado. En donde es metabolizada por la flora bacteriana del colon. El metabolismo es total a dosis de hasta 25 -50 g o 40- 75 mL; en dosis mayores, una proporción puede excretarse inalterada.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los resultados de los estudios de toxicidad aguda, subcrónica y crónica en varias especies indican que el compuesto tiene muy baja toxicidad. Los efectos observados

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

DUPHALAC SOLUCIÓN ORAL, RECTAL 66,7%

parecen estar más relacionados con el efecto de volumen en el tracto gastrointestinal que con una actividad tóxica más específica.

No se hallaron efectos adversos en los experimentos de reproducción y teratología en conejos, ratas y ratones.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Duphalac solución oral, **rectal 66,7%** no contiene ningún excipiente, pero puede contener cantidades pequeñas de azúcares relacionados (p. ej.: lactosa, galactosa, epilactosa, fructosa) procedentes de la vía de síntesis.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar por encima de 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

De acuerdo a lo registrado en el país.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ningún requerimiento especial.

SOLID 1000327288 v6.0

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL