

# **Lactuliv<sup>®</sup>**

Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Xarope

667 mg/mL

**Lactuliv<sup>®</sup>**  
**lactulose**

**I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**APRESENTAÇÃO:**

LACTULIV<sup>®</sup> (lactulose)

Xarope 667 mg/mL sabor ameixa: frasco com 100, 120, 150, 200, 250 e 480 mL.

Xarope 667 mg/mL sabor salada de frutas: frasco com 100, 120, 150, 200, 250 e 480 mL.

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada ml de LACTULIV<sup>®</sup> Xarope sabor ameixa contém:

lactulose\*.....667 mg

excipientes\*\* q.s.p.....1 mL

\*cada mL contém 1340,00 mg de lactulose a 49,776% m/m, que corresponde a 667 mg de lactulose por mL.

\*\*aroma de ameixa.

Cada ml de LACTULIV<sup>®</sup> Xarope sabor salada de frutas contém:

lactulose\*.....667 mg

excipientes\*\* q.s.p.....1 mL

\*cada mL contém 1340,00 mg de lactulose a 49,776% p/p, que corresponde a 667 mg de lactulose por mL.

\*\*aroma de salada de frutas.

**II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

LACTULIV<sup>®</sup> está indicado para tratar os sintomas da constipação intestinal (prisão de ventre) e para a prevenção e o tratamento de encefalopatia hepática, incluindo as etapas de pré-coma e coma hepático.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A ação esperada da LACTULIV<sup>®</sup> é a de restabelecer a função regular do intestino, pois intensifica o acúmulo de água no bolo fecal. Os primeiros efeitos serão obtidos após a sua utilização por alguns dias seguidos (até quatro dias), especialmente em quem está substituindo um laxante pelo LACTULIV<sup>®</sup>. Seu efeito pode ser desejável também em pessoas com mau funcionamento do fígado, numa condição específica chamada “encefalopatia hepática”, melhorando seu nível de consciência.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

LACTULIV<sup>®</sup> é contraindicado em:

- Pessoas alérgicas ou sensíveis a qualquer um dos componentes da fórmula;
- Casos de intolerância a açúcares como lactose, galactose e frutose;
- Casos de gastrite, úlceras pépticas, apendicite, sangramento ou obstrução intestinal, diverticulite etc.;
- Preparo intestinal de pessoas que serão submetidas a exames proctológicos (colonoscopia, retosigmoidoscopia) com o uso de eletrocautério.

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Pressão alta: Pessoas com pressão alta e com desidratação devem ter cuidado na administração de LACTULIV<sup>®</sup>, pois tais condições podem ser agravadas com o uso desse medicamento.

Diabetes: Além da lactulose, o medicamento contém pequenas quantidades de galactose e lactose. Isso deve ser levado em consideração especialmente ao se administrar a LACTULIV<sup>®</sup> a diabéticos, pelo fato de haver relatos de casos em que houve o aumento nos níveis sanguíneos de glicose (açúcar) com a administração do xarope. Os diabéticos devem consultar o médico assistente para reavaliar o controle da glicemia.

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

Encefalopatia hepática: Esses pacientes devem estar sob cuidados médicos constantes, pelo risco de acidose quando o LACTULIV<sup>®</sup> for usado em altas doses.

Crianças e Idosos: O uso de LACTULIV<sup>®</sup> em crianças somente deve ser realizado com orientação médica, após a conclusão de que os sintomas intestinais não são decorrentes de outras doenças. Pacientes idosos debilitados em tratamento contínuo com LACTULIV<sup>®</sup> devem consultar periodicamente um médico para a avaliação dos sais do sangue (sódio, potássio, cloro e bicarbonato).

Gestação: O uso de LACTULIV<sup>®</sup> em mulheres grávidas ou durante o aleitamento deve ser feito sob orientação médica.

**Informe ao seu médico se estiver grávida ou amamentando.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Exames laboratoriais: Informe o uso de LACTULIV<sup>®</sup> ao seu médico antes de se submeter a qualquer exame proctológico (colonoscopia, retossigmoidoscopia).

Medicamentos: Os antibióticos podem diminuir a ação de LACTULIV<sup>®</sup> no intestino, reduzindo seus efeitos esperados. LACTULIV<sup>®</sup> não deve ser administrado juntamente com outros laxantes ou antiácidos, pois pode ocorrer aumento ou diminuição dos seus efeitos.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar o produto em temperatura ambiente (15°C a 30°C), proteger da luz e umidade.

**Número do lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

LACTULIV<sup>®</sup> é um líquido viscoso, límpido, de cor amarelo, sabor e odor de ameixa ou de salada de frutas, isento de partículas e material estranho.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

LACTULIV<sup>®</sup> pode ser administrado preferencialmente em uma única tomada pela manhã ou à noite, sozinho ou com alimentos, ou ainda misturado a suco de fruta, leite, iogurte, água ou qualquer líquido, ou conforme orientação médica.

### **Posologia**

CONSTIPAÇÃO INTESTINAL CRÔNICA

Lactentes: 5 mL/dia

Crianças de 1 a 5 anos: 5 a 10 mL/dia

Crianças de 6 a 12 anos: 10 a 15 mL/dia

Acima de 12 anos e adultos: 15 a 30 mL/dia

A posologia pode ser ajustada para que se obtenham duas ou três evacuações por dia conforme orientação médica.

ENCEFALOPATIA HEPÁTICA, PRÉ-COMA E COMA HEPÁTICO

Iniciar com 60 mL ao dia, podendo chegar, em casos graves, a 150 mL ao dia.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você esquecer-se de tomar uma dose de LACTULIV<sup>®</sup>, deve tomá-la assim que possível, caso não esteja perto da próxima tomada. Se você já estiver perto do horário da próxima tomada deverá simplesmente continuar a administração no mesmo horário de costume, sem tomar duas doses para compensar aquela que foi esquecida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

O uso de LACTULIV<sup>®</sup> em diabéticos pode alterar o controle da glicemia (açúcar), pois pode haver discreta absorção dos açúcares que a compõem. Além disso, o uso de LACTULIV<sup>®</sup> por períodos prolongados pode causar alteração dos sais do sangue, especialmente em idosos. O uso de doses altas de LACTULIV<sup>®</sup> em encefalopatia hepática pode causar aumento dos gases intestinais, flatulência, ruídos, arrotos, aumento da sede, normalmente transitórios. Náuseas e vômito têm sido relatados com pouca frequência.

Caso ocorra diarreia em resposta à LACTULIV<sup>®</sup>, você deve consultar o seu médico para reavaliar o uso de LACTULIV<sup>®</sup>. Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se alguém tomar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento, procure auxílio médico. Esperam-se sintomas como diarreia, espasmos e cólicas abdominais, sede, fraqueza, fadiga e vômito. Como pode ocorrer uma desidratação, recomenda-se a ingestão de bastante líquido, principalmente em pacientes idosos e crianças.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

**Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

Registro MS nº. 1.6773.0054

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira

CRF-SP nº. 37.788

Registrado por:

**LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia – SP - CEP: 13.186-901

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

SAC: 0800 – 500600

[www.legrandpharma.com.br](http://www.legrandpharma.com.br)

### Histórico de alteração para a bula

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
N/A	(10457) – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula	26/06/2013	26/06/2013	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.