Lactuliv®

Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Xarope

667 mg/mL

Lactuliv®
lactulose

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO:
LACTULIV® (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® Xarope sabor ameixa 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 ameixa.

Cada ml de LACTULIV® 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® 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 do LACTULIV® 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®. 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® 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®, 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® 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® for usado em altas doses.

Crianças e Idosos: O uso de LACTULIV® 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® devem consultar periodicamente um médico para a avaliação dos sais do sangue (sódio, potássio, cloro e bicarbonato).

Gestação: O uso de LACTULIV® 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® ao seu médico antes de se submeter a qualquer exame proctológico (colonoscopia, retosigmoidoscopia).

Medicamentos: Os antibióticos podem diminuir a ação de LACTULIV® no intestino, reduzindo seus efeitos esperados. LACTULIV® 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 (15ºC a 30ºC), proteger da luz e manter em lugar seco.

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® 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® 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®, 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® em diabéticos pode alterar o controle da glicemia (açúcar), pois pode haver discreta absorção dos açúcares que o compõem. Além disso, o uso de LACTULIV® por períodos prolongados pode causar alteração dos sais do sangue, especialmente em idosos. O uso de doses altas de LACTULIV® 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®, você deve consultar o seu médico para reavaliar o uso de LACTULIV®. 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 n°. 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

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
26/06/2013	0511955/13-3	10457 – SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VP e VPS	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.
		10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- DIZERES LEGAIS	VP e VPS	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.