

**Laquixan
lactulose**

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Xarope

667 mg/mL

Laquixan
lactulose

FORMA FARMACÊUTICA:

Xarope

APRESENTAÇÕES:

Xarope 667 mg/mL: Caixa com 50 frascos de 120 mL + 50 copos dosadores

Xarope 667 mg/mL: Caixa com 100 frascos de 120 mL + 100 copos dosadores

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Laquixan xarope contém:

lactulose667 mg

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Laquixan está indicado para tratar os sintomas da constipação intestinal (prisão de ventre) e para a prevenção e o tratamento de encefalopatia, incluindo as etapas de pré-coma e coma hepático.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A ação esperada de Laquixan (lactulose) 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 pela lactulose. Seu efeito pode ser desejável também em pessoas com mau funcionamento do fígado, numa condição específica chamada “encefalopatia hepática” (EH), melhorando seu nível de consciência. Laquixan é estabelecido como a terapia de primeira linha para a EH principalmente devido à vasta experiência clínica com seu uso. Atua através da redução do pH do cólon, favorecendo a conversão da amônia em forma não absorvível (NH₄⁺) sendo eliminado pelas fezes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Laquixan é contraindicado em:

- Pessoas alérgicas ou sensíveis a qualquer um dos componentes da fórmula;
- Casos de intolerância a açúcares como lactose, galactose, frutose;
- Casos de gastrite, úlceras pépticas, sangramento ou a obstrução intestinal, diverticulite etc.;
- Preparo intestinal de pessoas que serão submetidas a exames proctológicos (colonoscopia, retossigmoidoscopia) 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 Laquixan, 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 Laquixan 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 Laquixan for usado em altas doses.

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

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

Medicamentos: Os antibióticos podem diminuir a ação da lactulose no intestino, reduzindo seus efeitos esperados. Laquixan 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?

Laquixan deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30 °C). Proteger da umidade.

Aspectos físicos: frasco plástico âmbar 120 mL + copo dosador graduado

Características organolépticas: líquido viscoso límpido amarelo a amarronzado

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

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

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?

Laquixan pode ser administrado preferencialmente em uma única tomada pela manhã ou à noite, sozinha ou com alimentos, ou ainda misturada 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 Laquixan, 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 Laquixan em diabéticos pode alterar o controle da glicemia (açúcar), pois pode haver discreta absorção dos açúcares que o compõem. Além disso, o uso de Laquixan por períodos prolongados pode causar alteração dos sais do sangue, especialmente em idosos.

O uso de doses altas de Laquixan 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 lactulose, você deve consultar o seu médico para reavaliar o uso de Laquixan.

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

MS: 1.1343.0214

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva CRF-MG: nº 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

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

Rev.00



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/07/22	4457241/22-9	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/07/2021	2704508/21-1	Registro de medicamento	27/06/2022	NA	VP	- CX 50 FR PLAS PET AMB 120 ML + 50 COP - CX 100 FR PLAS PET AMB 120 ML + 100 COP
18/10/22	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/09/2022	4663881/22-4	Alteração do nome comercial	DOU n° 183 de 26/09/2022, RE n° 3.134 de 22/09/2022	- Substituição do nome genérico “lactulose” para o nome comercial aprovado “Laquixan” ao longo do texto	VP	- CX 50 FR PLAS PET AMB 120 ML + 50 COP - CX 100 FR PLAS PET AMB 120 ML + 100 COP