

# Regulax

## Sabor a Cereza

Lactulosa 3,33 g / 5 mL

AGENTE CONTRA EL ESTREÑIMIENTO



**COMPOSICIÓN:** Cada cucharadita (5 mL) contiene:

Lactulosa	3,33 g
Excipientes c.s.p.	

▪ **INFORMACIÓN CLÍNICA:**

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

**REGULAX 3,33g/5mL Sabor a cereza Solución Oral** está indicado en las siguientes afecciones:

- Tratamiento del estreñimiento habitual y crónico.
- Ablandamiento de las heces y facilitación de la defecación en pacientes con entidades nosológicas que afecten al recto y ano, tales como hemorroides, fisura anal, fístulas, abscesos anales, úlceras solitarias y post-cirugía recto-anal.
- Tratamiento y prevención de la encefalopatía hepática portosistémica.

**DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

Vía de administración: Oral

La dosis recomendada es la siguiente:

**Adultos**

- *Estreñimiento crónico*

Dado que **REGULAX 3,33g/5mL Sabor a cereza Solución Oral** ejerce su efecto cuando alcanza el colon, pueden transcurrir 1-2 días antes de que se produzca la defecación normal.

La dosis debe ajustarse individualmente, no obstante, la pauta posológica recomendada es la siguiente:

- Dosis diaria recomendada al inicio del tratamiento: 30mL de solución oral, repartida en dos tomas.
- Dosis de mantenimiento recomendada: 15-30mL de solución oral al día, administrada en una sola toma, preferiblemente durante el desayuno. En general, la dosis de inicio puede reducirse a la dosis de mantenimiento a los 2-3 días.

**REGULAX 3,33g/5mL Sabor a cereza Solución Oral** se puede diluir con agua u otro líquido apropiado (naranja, café, té).

- *Ablandamiento de las heces y facilitación de la defecación en pacientes con entidades nosológicas que afecten al recto y ano, tales como hemorroides, fisura anal, fístulas, abscesos anales, úlceras solitarias y post-cirugía recto-anal.*

Se administrará una dosis de 15mL de **REGULAX 3,33g/5mL Sabor a cereza Solución Oral**, una, dos o tres veces al día hasta conseguir una consistencia adecuada de las heces.

- *Encefalopatía portosistémica*

La dosis recomendada al inicio del tratamiento es de 30-45mL de **REGULAX® 3,33g/5mL Sabor a cereza Solución Oral**, tres veces al día.

La dosis de mantenimiento se fijará con el fin de conseguir un máximo de 2-3 deposiciones de consistencia semisólida al día.

**Enemas de retención**

Si dado el estado de consciencia del paciente es necesaria una acción más rápida, **REGULAX 3,33g/5mL Sabor a cereza Solución Oral** puede administrarse mediante un enema de retención cuya composición recomendada es la siguiente: **300mL de REGULAX 3,33g/5mL Sabor a cereza Solución Oral** diluidos en 700mL de agua. Podrá ser administrado cada 4-6 horas. El enema se retendrá unos 30/60 minutos; si se retiene menos de 30 minutos, se repetirá inmediatamente. Previamente a la suspensión de los enemas deberá reiniciarse el tratamiento oral con **REGULAX 3,33g/5mL Sabor a cereza Solución Oral**.

## Niños

En niños menores de 6 años, es recomendable no diluir REGULAX 3,33g/5mL Sabor a cereza Solución Oral.

- *Estreñimiento crónico*

Grupos de edad	REGULAX® 3,33g/5mL Sabor a cereza Solución Oral	
	Dosis inicial recomendada	Dosis de mantenimiento
Niños menores de 1 año	5mL al día, durante 2 días	5 mL al día
Niños entre 1-6 años	10 mL al día, durante 2 días	5 – 10 mL al día
Niños entre 7-14 años	20 mL al día durante 2 días	10 – 15 mL al día

- *Ablandamiento de las heces y facilitación de la defecación en pacientes con entidades nosológicas que afecten al recto y ano, tales como hemorroides, fisura anal, fístulas, abscesos anales, úlceras solitarias y post-cirugía recto-anal.*

A pesar de que no se dispone de estudios clínicos para esta indicación en niños, podría recomendarse la misma pauta posológica seguida para el tratamiento del estreñimiento en este grupo de edad.

- *Encefalopatía portosistémica*

Dada la baja prevalencia de esta enfermedad en niños, no se dispone de estudios controlados en esta población. No obstante, las dosis utilizadas en la práctica clínica habitual se calculan a partir de las dosis de adultos.

Como en los pacientes adultos, la dosis de mantenimiento se fijará con el fin de conseguir un máximo de 2-3 deposiciones de consistencia semisólida al día.

## Insuficiencia renal e insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en este grupo de pacientes.

## Ancianos

No es necesario ajustar la dosis en este grupo de pacientes.

## CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a la lactulosa o a alguno de los componentes del medicamento.
- Galactosemia.
- Obstrucción intestinal.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días de tratamiento se debe evaluar la situación clínica.

- Diabetes: En el caso de emplear dosis altas superiores a las recomendadas (mayores de 45mL al día), es preciso tener en cuenta la presencia de azúcares en la composición del medicamento.
- Deben controlarse los niveles de electrolitos en sangre en aquellos pacientes, especialmente niños y ancianos, que reciban dosis altas de lactulosa durante un período prolongado.
- Este medicamento contiene lactosa, galactosa y fructosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa (como galactosemia) o a la fructosa, con insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

## INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

- Fármacos con una liberación dependiente del pH (mesalazina): la administración conjunta con lactulosa puede disminuir su efecto.
- Antiácidos: la administración conjunta con antiácidos y lactulosa puede contrarrestar el efecto de acidificante de las heces.

## ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA:

### Embarazo

Los datos obtenidos a partir de estudios con un número limitado de embarazadas (176), tratadas con lactulosa, indican la inexistencia de efectos adversos sobre el embarazo o sobre la salud del feto/recién nacido. Hasta la fecha no existen disponibles otros datos epidemiológicos relevantes.

Los estudios realizados en animales han demostrado la ausencia de efectos, tanto directos como indirectos, sobre el embarazo, desarrollo embrionario y fetal, parto o desarrollo postnatal.

### **Lactancia**

Se desconoce si se excreta por la leche materna aunque dado el bajo nivel de absorción del fármaco, su margen de seguridad es relativamente amplio.

Por tanto, **REGULAX 3,33g/5mL Sabor a cereza Solución Oral** podrá ser utilizado durante el embarazo y durante el periodo de lactancia.

### **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA:**

No se han descrito efectos negativos sobre la capacidad de conducir o de manejar maquinaria peligrosa.

### **REACCIONES ADVERSAS:**

Durante los primeros días de tratamiento puede producirse meteorismo y flatulencia que, generalmente, desaparece con la terapia continuada.

Especialmente con dosis elevadas, puede producirse dolor abdominal y diarrea con sus potenciales complicaciones: depleción de líquidos, hipopotasemia e hipernatremia.

Si se administran dosis elevadas en la encefalopatía hepática portosistémica puede producirse náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal por lo que la posología deberá ajustarse hasta obtener 2 - 3 deposiciones al día.

### **SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO:**

Dado que la lactulosa prácticamente no se absorbe, lo único que cabe esperar con la ingesta masiva es la producción de diarrea. En este caso, el tratamiento consistiría en interrumpir el tratamiento con lactulosa y administrar líquidos y electrolitos

### **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**

#### **PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:**

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes osmóticos. Código ATC: A06AD11

#### *- Estreñimiento*

Las bacterias presentes en el colon descomponen la lactulosa en ácidos orgánicos de bajo peso molecular. Estos ácidos disminuyen el pH del lumen colónico y por un efecto osmótico, aumentan el volumen del contenido. Ambos efectos favorecen el peristaltismo del colon y normalizan la consistencia de las heces. De este modo, se elimina el estreñimiento, reinstaurándose el ritmo fisiológico del colon.

#### *- Encefalopatía hepática portosistémica*

El mecanismo de acción de la lactulosa se ha atribuido a la supresión de las bacterias proteolíticas por un aumento de las bacterias acidófilas (p.ej. *Lactobacillus*), la captación del ión amonio gracias a la acidificación del contenido colónico (aumento del ritmo deposicional y efecto osmótico por la disminución del pH) y a la alteración del metabolismo del nitrógeno de las bacterias, estimulando que éstas utilicen el amonio para la síntesis proteica. En este sentido, debe considerarse que el exceso de amonio no puede por sí solo explicar las manifestaciones neuropsiquiátricas de la encefalopatía hepática portosistémica. Sin embargo, lo que ocurre con el amonio puede servir de modelo para otros compuestos nitrogenados.

#### **PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:**

La lactulosa prácticamente no se absorbe tras su administración oral y, por tanto, la cinética del producto absorbido no es relevante para la acción terapéutica principal. Menos del 3% de lactulosa se absorbe a nivel intestinal. La lactulosa absorbida no se metaboliza y se excreta inalterada en orina en las primeras 24 horas. La lactulosa no absorbida alcanza el colon donde es metabolizada por las bacterias que forman parte del mismo.

#### **DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD:**

Los estudios realizados en animales han demostrado la ausencia de efectos, tanto directos como indirectos, sobre el embarazo, desarrollo embrionario y fetal, parto o desarrollo postnatal.

Los resultados de los estudios de toxicidad aguda, subcrónica y crónica en distintas especies, han mostrado que el producto presenta una toxicidad muy baja. Los efectos observados están más relacionados con el efecto incrementador del volumen en el colon que con una actividad tóxica específica.

▪ **DATOS FARMACÉUTICOS:**

**LISTA DE EXCIPIENTES:**

Esencia de cereza, agua purificada.

**INCOMPATIBILIDADES:**

No aplica.

**TIEMPO DE VIDA ÚTIL:**

No utilizar **REGULAX 3,33g/5mL Sabor a cereza Solución Oral** después de la fecha de caducidad indicada en el envase, la cual corresponde al último día del mes señalado.

**PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:**

Mantener **REGULAX 3,33g/5mL Sabor a cereza Solución Oral** fuera del alcance de los niños. Conservar a no más de 30°C

**NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE:**

Caja de cartón conteniendo un frasco de Polietileno tereftalato color ámbar x 120 mL con vasito dosificador.

**PRECAUCIONES ESPECIALES PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O LOS RESTOS DERIVADOS DEL MISMO:**

La eliminación del medicamento no utilizado y todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local

**FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA:**

Noviembre 2018.



Laboratorios Elifarma S.A.  
Av. Separadora Industrial N° 1823 - Ate, Lima - Perú  
Central: +511 4363699  
[www.elifarma.com](http://www.elifarma.com)