

# LACTULONA<sup>®</sup> KIDS

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica

LTDA

Xarope 667 mg/mL

Frasco PET

Embalado por:

Unither Industria Farmaceutica Ltda.

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**LACTULONA® KIDS**

**lactulose**



## APRESENTAÇÕES

Xarope sabor salada de frutas - 667 mg/mL - Frasco de plástico com 120 mL + 1 seringa dosadora

## USO ORAL

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada ml de LACTULONA® KIDS Xarope sabor salada de frutas contém:  
lactulose..... 667 mg  
ingredientes não ativos\* em quantidade suficiente para completar ..... 1 ml  
\*(essência de salada de frutas, outros açúcares e água purificada).

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

LACTULONA® KIDS está indicada 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 LACTULONA® KIDS 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 LACTULONA® KIDS. 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?

LACTULONA® KIDS é contraindicada 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, 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 LACTULONA® KIDS, 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 LACTULONA® KIDS 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 a LACTULONA® KIDS for usada em altas doses.

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

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

**Medicamentos:** Os antibióticos podem diminuir a ação da LACTULONA® KIDS no intestino, reduzindo seus efeitos esperados. LACTULONA® KIDS não deve ser administrada 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 - 30°C). Proteger da luz.

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

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

LACTULONA® KIDS é um líquido viscoso límpido, incolor a amarelo-amarronzado, com odor e sabor característico de frutas.

**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?**

LACTULONA® KIDS pode ser administrada 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.

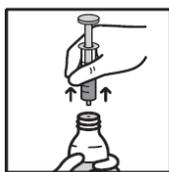
#### **ENCEFALOPATIA HEPÁTICA, PRÉ-COMA E COMA HEPÁTICO**

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

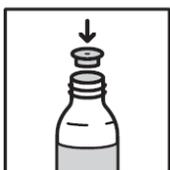
**Instruções de uso da seringa e adaptador do frasco:**



1. Abrir o frasco de LACTULONA® KIDS e desembalar a seringa dosadora e o adaptador;



5. Retirar a seringa dosadora



2. Colocar o adaptador no bocal do frasco e pressionar para garantir o encaixe;



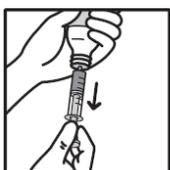
6. Tampar o frasco sem retirar o adaptador



3. Adaptar a seringa dosadora no adaptador de frasco



7. Esvaziar a seringa lentamente na boca (ou no alimento/líquido que queira misturar, como mencionado no item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?), com a cabeça inclinada para trás



4. Virar o frasco e aspirar a medida desejada. Puxar cuidadosamente o êmbolo, medindo a quantidade exata em mL, conforme a posologia recomendada pelo seu médico



8. Lavar bem a seringa dosadora com água corrente.

Observações: O adaptador e a seringa dosadora são de uso exclusivo para administração de LACTULONA® KIDS.

**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 LACTULONA® KIDS 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 LACTULONA® KIDS em diabéticos pode alterar o controle da glicemia (açúcar), pois pode haver discreta absorção dos açúcares que a compõem. Além disso, o uso de LACTULONA® KIDS por períodos prolongados pode causar alteração dos sais do sangue, especialmente em idosos.

O uso de doses altas de LACTULONA® KIDS 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 LACTULONA® KIDS, você deve consultar o seu médico para reavaliar o uso de LACTULONA® KIDS.

**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 – 1.0454.0043

Farm. Resp.: Dra. Emile Oliveira Mariano - CRF-SP nº 58.033



Fabricado e embalado por:  
Fresenius Kabi Áustria GmbH  
Estermanstrasse 17  
A – 4020 Linz  
Áustria

Importado e comercializado por:  
Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.  
Alameda Xingu, 766 - Alphaville - Barueri - SP  
CNPJ nº 60.874.187/0001-84  
Indústria Brasileira

Embalado por:  
Unither Industria Farmaceutica Ltda.  
Avenida Mario de Oliveira, 605 – Distrito Industrial II - Barretos – SP.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 08000-556596

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

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

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 04/11/2024.**



PI-LAK-B0924-1124-R01

**Anexo B**  
**Histórico de Alteração da 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
04/11/2024	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/12/2023	1423246/23-4	1886 - ESPECÍFICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	27/05/2024	- APRESENTAÇÕES	VP/VPS	- 667 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + SER DOS (SABOR SALADA DE FRUTAS)
25/09/2024	1320486240	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/12/2023	1483392/23-1	1657 - ESPECÍFICO - Alteração nos cuidados de conservação	26/08/2024	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	- 667 MG/ML XPE CT FR PLAST (PET) AMB X 120 ML (SABOR AMEIXA) - 667 MG/ML XPE CT FR PLAST (PET) AMB X 120 ML (SABOR SALADA DE FRUTAS)
29/05/2024	0725231/24-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Todas as apresentações
21/09/2022	4723128/22-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Todas as apresentações
20/10/2020	3641282/20-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Todas as apresentações

30/07/2020	2500139/20-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/07/2020	2164959/20-6	10141 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de embalagem primária	09/11/2020	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 667 MG/ML XPECT FR PLAST (PET) AMB X 120 ML (SABOR AMEIXA) - 667 MG/ML XPECT FR PLAST (PET) AMB X 120 ML (SABOR SALADA DE FRUTAS)
25/10/2019	2590675/19-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- DIZERES LEGAIS - 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	- Todas as apresentações
10/10/2018	0983813/18-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/09/2018	0891406/18-1	10141 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de embalagem primária	07/01/2019	- 9. REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VPS	Todas as apresentações
08/04/2016	1522588/16-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	03/04/2012	0271694/12-1	10219 - SIMILAR - Ampliação do prazo de validade	14/03/2016	- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - DIZERES LEGAIS	VPS	Todas as apresentações
08/04/2016	1522588/16-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- DIZERES LEGAIS	VP	Todas as apresentações
16/10/2014	0931089/14-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Todas as apresentações
08/04/2013	0261308/13-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - CONTRAINDICAÇÕES - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	Todas as apresentações

08/04/2013	0261308/13-5	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</li> <li>- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?</li> <li>- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>- O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> <li>- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</li> </ul>	VP	Todas as apresentações
------------	--------------	---	----	----	----	----	--	----	------------------------