CM Comité de Medicamentos

Laxante osmótico oral que no es hidrolizado por las disacaridasas en el intestino delgado y alcanza el colon de forma inalterada. Allí es metabolizada a ácidos orgánicos de bajo peso molecular por la flora intestinal. La acidificación del contenido del colon disminuye la absorción de amoniaco presente en él, reduciendo su absorción sistémica y facilitando su eliminación. Los ácidos orgánicos de cadena corta incrementan la presión osmótica en el colon, aumentando el contenido en agua de las heces y el volumen fecal, responsable del efecto laxante.

USO CLÍNICO

Puede suceder que no todas las indicaciones estén aprobadas para todas las presentaciones comerciales existentes; consultar ficha técnica específica.

- Estreñimiento habitual o crónico en niños (**A**) y adultos.
- 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 poscirugía recto-anal en niños (**A**) y adultos.
- No existen estudios controlados sobre su uso en población pediátrica para la prevención y tratamiento de la encefalopatía hepática portosistémica (**E:** *off-label*).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Estreñimiento 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 poscirugía recto-anal:

- Niños <1 año: dosis inicial y de mantenimiento 3 g/día (5 ml/día).
- Niños 1-6 años: dosis inicial y de mantenimiento 3-7 g/día (5-10 ml/día).
- Niños 7-14 años: dosis inicial 10 g/día (20 ml/día) y de mantenimiento 7-10 g/día (10-15 m/día).

También se puede dosificar por kg en niños: 0,7-2 g/kg/día (1-3 ml/kg/día) dividido a lo largo del día, dosis máxima: 40 g/día (60 ml/día).

Prevención y tratamiento de encefalopatía portosistémica:

- Lactantes: 1,7-6,7 g/día (2,5-10 ml/día) dividido a lo largo del día; ajustar dosis para producir 2-3 deposiciones de consistencia semisólida/día.
- Niños: 26.7-60 g/día (40-90 ml/día) dividido a lo largo del día; ajustar dosis para producir 2-3 deposiciones de consistencia semisólida/día.

Insuficiencia renal e insuficiencia hepática: no necesario ajuste de dosis.

Administración:

Vía oral con zumo, leche o agua.

En niños se recomienda utilizar la solución oral para facilitar la dosificación.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes del medicamento.
- Galactosemia.
- Obstrucción intestinal.

PRECAUCIONES

- Diabetes: en caso de emplear dosis altas (>45 ml/día), tener en cuenta la presencia de azúcares en la composición del medicamento.
- Este medicamento contiene lactosa, galactosa y fructosa de la ruta de fabricación, los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa o a la fructosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
- Controlar niveles de electrolitos en sangre en niños que reciban dosis altas de lactulosa durante un periodo prolongado, ya que puede producir hipopotasemia e hipernatremia.

EFECTOS SECUNDARIOS

- Meteorismo y flatulencia: durante los primeros días de tratamiento; generalmente desaparece con la terapia continuada.
- Dolor abdominal y diarrea: especialmente con dosis elevadas.
- Depleción de líquidos, hipopotasemia e hipernatremia.
- Náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal: si se administran dosis elevadas en la encefalopatía hepática portosistémica.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

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

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes (pueden ser diferentes según presentación comercial; consultar ficha técnica específica): no contienen excipientes.

Conservación: mantener a temperatura ambiente.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), http://www.aemps.gob.es/cima y en https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS) [consultado el 20/11/2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 20/11/2020]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: noviembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).