

COMPOSICIÓN:

Cada 100 mL contienen:

Lactulosa.....66.7g

c.s.p.....100 mL

DESCRIPCIÓN:

Microlax® contiene lactulosa, un laxante osmótico oral que no es hidrolizado por las disacaridasas en el intestino delgado y alcanza el colon de forma inalterada.

INDICACIONES:

Microlax® está indicado para el tratamiento del estreñimiento en el que se requiere regulación del ritmo fisiológico del colon, en casos cuando las deposiciones suaves sean de beneficio médico como en hemorroides, poscirugía de colon y poscirugía anal. En encefalopatía hepática (EH) para tratamiento y prevención de coma o pre-coma hepático.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

En el colon, las bacterias colónicas descomponen la lactulosa en ácidos orgánicos de bajo peso molecular. Estos ácidos producen una reducción del pH en el lumen del colon y por un efecto osmótico aumentan el volumen del contenido colónico. Estos efectos estimulan el peristaltismo del colon y se recupera la consistencia de las heces. El estreñimiento es corregido y el ritmo fisiológico del colon se restablece. En la encefalopatía hepática (EH), el efecto se ha atribuido a: la supresión de las bacterias proteolíticas por un aumento de las bacterias acidófilas (ej. *Lactobacillus*), atrapamiento de amoníaco en forma iónica por acidificación del contenido colónico, catarsis debida al bajo pH del colon y a un efecto osmótico y a la alteración del metabolismo bacteriano del nitrógeno al estimular las bacterias a utilizar amoníaco para la síntesis bacteriana de proteínas. Sin embargo, en este contexto hay que tener en cuenta que la hiperamonemia sola no puede explicar las manifestaciones neuropsiquiátricas de la EH. No obstante, el amoníaco podría servir como un compuesto modelo para otras sustancias nitrogenadas. La lactulosa como sustancia prebiótica fomenta el crecimiento de bacterias promotoras de la salud como *Bifidobacterium* y *Lactobacillus*, mientras que pueden suprimirse bacterias potencialmente patógenas como *Clostridium* y *Escherichia coli*. Esto puede ocasionar un equilibrio más favorable de la flora intestinal. La lactulosa es pobremente absorbida después de la administración oral y alcanza el colon de forma inalterada, en donde es metabolizada por la flora bacteriana del colon. El metabolismo es total a dosis de hasta 25-50 g o 40-75 mL; en dosis mayores, una proporción puede excretarse inalterada.

REACCIONES ADVERSAS:

Se puede presentar flatulencia y cólicos intestinales al inicio del tratamiento con características transitorias. Cuando la dosis es excesiva, puede producirse diarrea que potencialmente pudiera condicionar pérdida considerable de líquidos con la consecuente hipocaliemia e hponatremia. Otros efectos como náuseas y vómito, se han reportado aisladamente.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se aconseja evaluación médica en caso de:

Síntomas de dolor abdominal de origen indeterminado antes de iniciar el tratamiento.

Efecto terapéutico insuficiente después de varios días.

La lactulosa se debe administrar con cuidado a los pacientes que tienen intolerancia a la lactosa.

Con respecto al contenido en azúcar, la dosis utilizada normalmente para tratar el estreñimiento no debe plantear problemas para los diabéticos. Sin embargo, la dosis utilizada para tratar la EH es normalmente mucho mayor y debe tenerse en cuenta el contenido de azúcar del medicamento en los diabéticos. El uso crónico de dosis inapropiadas y el mal uso pueden producir diarrea y trastorno en el balance de electrolitos. Este producto contiene lactosa, galactosa y pequeñas cantidades de fructosa. Por lo tanto, los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa o fructosa, deficiencia de lactasa Lapp o con mala absorción de glucosa-galactosa, no deberían tomar este medicamento. La influencia de la lactulosa sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Población pediátrica:

El uso de laxantes en niños debe ser excepcional y requiere supervisión médica. Se debe tener en cuenta que el reflejo de defecación podría alterarse durante el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a los componentes de la fórmula, galactosemia y obstrucción gastrointestinal, perforación digestiva o riesgo de perforación digestiva.

INTERACCIONES:

No se han realizado estudios de interacciones medicamentosas.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Embarazo: durante el embarazo no son de esperar efectos para el feto, pues es insignificante la exposición sistémica de lactulosa a la mujer embarazada.

Lactancia: durante la lactancia no son de esperar efectos para el recién nacido/lactante, pues es insignificante la exposición sistémica de lactulosa a la mujer lactante.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:

Si la dosis es muy alta, pueden presentarse los síntomas siguientes: diarrea y dolor abdominal. Los tratamientos recomendados incluyen la interrupción del tratamiento o la reducción de la dosis y corrección de las alteraciones electrolíticas cuando ha ocurrido pérdida excesiva de líquidos secundaria a diarrea o vómito.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral.

La dosis en niños es:

Menores de 1 año: 5 mL.

De 1 a 5 años: 10 mL.

De 6 a 12 años: 20 mL al día.

La dosis usual en el adulto es: 15 mL a 30 mL de lactulosa diariamente. La dosis puede ser aumentada a 60 mL al día si es necesario. Se requieren de 24 a 48 horas para producir el efecto deseado. Algunos pacientes han encontrado que la administración de Microlax® junto con jugo, agua o leche es mejor aceptada.

Prevención y tratamiento de la encefalopatía hepática o portosistémica:

Adultos: 90 a 180 mL (inicialmente puede administrarse de 30 a 45 mL cada 1 o 2 horas hasta producir el efecto deseado, posteriormente ajustar a dosis recomendadas).

Niños y adolescentes: 40 a 90 mL.

Lactantes: 2.5 a 10 mL divididos en 3 o 4 veces al día.

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo 1 frasco con 240 mL.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Venta por receta médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Consérvese en un lugar fresco y seco entre 25 – 30 °C.

Protéjase de la luz.

**Fabricante y Titular:**

LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.

C/2da. Av. Los Restauradores No.1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.