

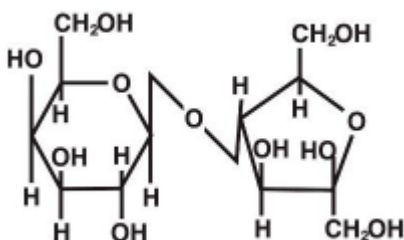
**KRISTALOSE® (lactulosa)**  
**Para solución oral**  
**Cumberland Pharmaceuticals Inc.**

**DESCRIPCIÓN**

KRISTALOSE (lactulosa) es un disacárido sintético, en forma de cristales, que debe reconstituirse antes de utilizarlo en la administración oral. 10 g de lactulosa contienen menos de 0,3 g de galactosa y lactosa, como suma total. El rango de pH varía de 3,0 a 7,0.

La lactulosa es un acidificante colónico que promueve la laxación.

El nombre químico de la lactulosa es 4-O-β-D-galactopiranosil-D-fructofuranosa. Tiene la siguiente fórmula estructural:



La fórmula molecular es C<sub>12</sub>H<sub>22</sub>O<sub>11</sub>. El peso molecular es 342,30.  
Es libremente soluble en agua.

**FARMACOLOGÍA CLÍNICA**

KRISTALOSE (lactulosa) es de baja absorción en el tubo digestivo y no hay ninguna enzima capaz de hidrólisis de este disacárido presente en el tejido gastrointestinal humano. Como resultado, las dosis orales de lactulosa llegan al colon casi sin cambios. En el colon, la lactulosa se descompone principalmente en ácido láctico, y también en pequeñas cantidades de ácido fórmico y ácido acético, por la acción de bacterias colónicas, lo cual deriva en un aumento de la presión osmótica y una ligera acidificación de los contenidos colónicos. Esto a su vez provoca un aumento en el contenido de agua en las heces y las ablanda.

Dado que la lactulosa no ejerce su efecto hasta que llega al colon y como el tiempo de tránsito a través del colon puede ser lento, quizá se requieran entre 24 y 48 horas para que se produzca el movimiento intestinal deseado.

Cuando se administró lactulosa por vía oral en humanos y en animales de experimentación, solo pequeñas cantidades llegaron a la sangre. Se determinó que la excreción urinaria es del 3 % o menos y que se completa esencialmente en 24 horas.

**INDICACIONES Y USO**

KRISTALOSE (lactulosa) para solución oral está indicado para el tratamiento del estreñimiento. En pacientes con antecedentes de estreñimiento crónico, el tratamiento con lactulosa aumenta la cantidad de defecaciones por día y la cantidad de días en los que se producen tales defecaciones.

**CONTRAINDICACIONES**

Como KRISTALOSE (lactulosa) para solución oral contiene galactosa (menos de 0,3 g/10 g como suma total con lactosa), está contraindicado en pacientes que requieren una dieta con bajo contenido de galactosa.

**ADVERTENCIAS**

Puede existir un riesgo teórico en aquellos pacientes tratados con lactulosa, que tal vez deban someterse a procedimientos con electrocauterio, durante una proctoscopia o una colonoscopia. La acumulación de gas H<sub>2</sub> en una concentración significativa, en presencia de una chispa eléctrica puede causar una reacción explosiva. Aunque no se ha reportado esta complicación con la lactulosa, los pacientes en tratamiento con lactulosa que se someten a dichos procedimientos deben realizarse una limpieza intestinal a fondo, con una solución no fermentable. Se podría proceder a insuflar CO<sub>2</sub> como garantía adicional, aunque se considera que esta es una medida redundante.

## **PRECAUCIONES**

### *Generales*

Dado que KRISTALOSE (lactulosa) para solución oral contiene galactosa y lactosa (menos de 0,3 g/10 g como suma total), debe utilizarse con cautela en diabéticos.

### *Información para pacientes*

En caso de que ocurra una afección diarreica inusual, comuníquese con su médico.

### *Pruebas de laboratorio*

Los pacientes de edad avanzada y débiles que reciben lactulosa durante más de seis meses deben realizarse un análisis de electrolitos séricos (potasio, cloruro, dióxido de carbono) en forma periódica.

### *Interacciones medicamentosas*

Los resultados de estudios preliminares en humanos y ratas sugieren que los antiácidos no absorbibles coadministrados con lactulosa pueden inhibir la caída deseada en el pH colónico, inducida por la lactulosa. Por lo tanto, debe tenerse en cuenta una posible falta del efecto deseado del tratamiento antes de coadministrar dichos medicamentos junto con la lactulosa.

### *Carcinogenia, mutagenia, deterioro de la fertilidad*

No se conocen datos sobre el potencial a largo plazo de la carcinogenia, mutagenia o deterioro de la fertilidad en humanos.

No hay datos conocidos sobre el potencial a largo plazo para la mutagenia en animales.

La administración de jarabe de lactulosa en la dieta de ratones durante 18 meses, en concentraciones de 3 y 10 % (v/p), no produjo ninguna evidencia de carcinogenia.

En estudios en ratones, ratas y conejos, las dosis de jarabe de lactulosa hasta 6 o 12 ml/kg/día no produjeron efectos perjudiciales en la reproducción, la concepción o el parto.

### *Embarazo*

#### *Efectos teratogénicos*

Se han realizado estudios de reproducción en ratones, ratas y conejos, en dosis de hasta 3 o 6 veces la dosis oral habitual en humanos y no han revelado evidencia de alteración de la fertilidad o daño al feto debido a la lactulosa. Sin embargo, no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, durante el embarazo este medicamento debe usarse solo si fuera manifiestamente necesario.

### *Madres lactantes*

Se desconoce si este medicamento se excreta en la leche humana. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche humana, habrá que administrar lactulosa con cautela a una mujer que esté amamantando.

### *Uso pediátrico*

No se ha establecido la seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos.

## **REACCIONES ADVERSAS**

No se dispone de datos precisos de frecuencia.

La dosificación inicial puede producir flatulencia y cólicos, que suelen ser transitorios. La dosis excesiva puede provocar diarrea con posibles complicaciones, tales como pérdida de líquidos, hipopotasemia e hipernatremia.

Se han reportado náuseas y vómitos.

## **SOBREDOSIS**

### Signos y síntomas

No ha habido informes de sobredosis accidentales. En caso de sobredosis, está previsto que la diarrea y los cólicos sean los síntomas principales. Hay que interrumpir la medicación.

### *LD<sub>50</sub> oral*

La LD<sub>50</sub> [dosis letal 50 %] oral aguda del fármaco es de 48,8 ml/kg, en ratones, y de más de 30 ml/kg, en ratas.

### *Diálisis*

No hay datos de diálisis disponibles para la lactulosa. No obstante, su similitud molecular con la sacarosa sugeriría que debería ser dializable.

## **POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN**

La dosis habitual en adultos es de 10 a 20 g de lactulosa al día. La dosis puede aumentarse a 40 g diarios, de ser necesario. Quizá se requieran entre 24 y 48 horas para que se produzca el movimiento intestinal normal.

## **INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN**

Disuelva el contenido del paquete en medio vaso (4 onzas) de agua.

Cuando la lactulosa para solución oral se disuelve en agua, la solución resultante puede ser incolora o adoptar un color amarillo ligeramente pálido.

## **PRESENTACIÓN**

KRISTALOSE (lactulosa) para solución oral se presenta en paquetes de dosis únicas de 10 g (NDC 66220-719-01) y en paquetes de dosis únicas de 20 g (NDC 66220-729-01). Los paquetes se presentan de la siguiente manera:

NDC 66220-719-30  
(Caja de treinta paquetes de 10 g)

NDC 66220-729-30  
(Caja de treinta paquetes de 20 g)

CONSERVE A TEMPERATURA AMBIENTE, 15-30 °C (59-86 °F).

**Se desea informar una SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA, comuníquese con Cumberland Pharmaceuticals Inc., llamando al 1-877-484-2700, o con la FDA [*Food and Drug Administration*, Administración de Alimentos y Fármacos], llamando al 1-800-FDA-1088. Alternativamente, puede visitar el sitio [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).**

Fabricado para:

CUMBERLAND PHARMACEUTICALS INC.

Nashville, TN 37203

KRISTALOSE es una marca registrada de Cumberland Pharmaceuticals Inc.

Publicado: julio de 2018