

**PENTALAC®**

**UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

**XAROPE 667 mg/mL**

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**PENTALAC®**  
lactulose

### APRESENTAÇÕES

Xarope: cartucho contendo frasco de 120 mL, acompanhado de copo-medida de 10 mL.

### VIA ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL de PENTALAC® xarope contém:

lactulose .....667 mg

Veículos\* q.s.p. ....1 mL

\* benzoato de sódio, aroma artificial de tutti-frutti e água purificada

## II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

PENTALAC® xarope é indicado para o tratamento sintomático da constipação intestinal.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo, 21 crianças com idades entre um e 15 anos, com histórico de constipação, receberam 10 a 15 mL de lactulose por dia ou 10 a 20 mL de xarope de sene por dia, durante uma semana. A avaliação baseada em registros diários a cada período de sete dias de tratamento mostrou que houve significativamente mais resultados positivos naquelas tratadas com lactulose do que naquelas tratadas com sene. As reações adversas, como cólica, diarreia e distensão abdominal, foram significativamente mais frequentes durante o tratamento com sene (12 casos) do que com lactulose (um caso).

Outros estudos foram realizados com pessoas de todas as faixas etárias. A lactulose foi utilizada em 20 pessoas entre 20 e 50 anos de idade com história de constipação crônica (por dois a 15 anos). A dose utilizada foi de 45 mL ao dia, dividida em três tomadas, após as principais refeições. Ocorreu aumento do número de evacuações em 90% dos casos, e a sintomatologia associada desapareceu em 14 dos 19 casos em que estava presente, diminuindo nos outros cinco. Constatou-se também amolecimento das fezes sem aparecimento de diarreia, maior facilidade na evacuação e ausência de ardor anal.

Outro estudo duplo-cego incluiu 103 pessoas usuárias de laxantes, divididas em dois grupos, para tratar a constipação crônica. Um deles recebeu lactulose (de 8 a 30 mL por dia), e o outro, placebo. Comparando-se com o período pré-tratamento (duas semanas), verificou-se a eficácia sobre o hábito intestinal e a frequência do uso de laxantes nas três semanas de tratamento e mais duas semanas pós-tratamento. Os resultados mostraram que, em geral, a lactulose foi estatisticamente mais eficaz que o placebo (86% e 60% respectivamente).

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Farmacocinética/Farmacodinâmica:

PENTALAC® xarope apresenta como princípio ativo a lactulose, um dissacarídeo comum, formado por uma molécula de galactose e outra de frutose, também denominada quimicamente 4-O-β-D-galactopiranosil- D-frutose.

Uma vez ingerida, a lactulose não é absorvida pelo trato gastrointestinal nem é hidrolisável pelas enzimas intestinais, devido à ausência da enzima específica, a lactulase. Dessa forma, chega ao cólon praticamente inalterada, onde é fermentada pelas bactérias sacarolíticas, produzindo o ácido lático, bem como pequenas quantidades de ácido acético e ácido fórmico.

A acidificação do meio, que ocorre na degradação da lactulose, desencadeia mecanismos responsáveis pela sua ação na constipação.

A acidificação do conteúdo intestinal e o aumento na pressão osmótica causam um afluxo de líquidos para o interior do cólon, o que resulta em aumento e amolecimento do bolo fecal, acelerando, dessa forma, o trânsito intestinal.

Por sua ação fisiológica e não farmacológica, o PENTALAC® xarope é indicado especialmente nos casos em que se busca facilitar ao máximo a evacuação, evitando-se o esforço, por exemplo, em cardíacos e hipertensos. Também é indicado na constipação associada a problemas pediátricos, no puerpério, a idosos e acamados, a pessoas submetidas a cirurgia e com condições dolorosas do reto e do ânus, como fissuras, hemorroidas e após hemorroidectomia, ou quando a constipação é consequência do tratamento com determinados fármacos, como hipnoanalgésicos e obstipantes, bem como a dependentes de laxantes estimulantes.

PENTALAC® xarope não é um medicamento laxante, e sim um agente fisiológico que restabelece a regularidade intestinal, podendo levar de três a quatro dias para que se obtenham os primeiros efeitos. Por sua ação fisiológica, o PENTALAC® xarope não induz o hábito, podendo ser utilizado por longo prazo.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

PENTALAC<sup>®</sup> xarope é contraindicado em:

- Pessoas com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula;
- Casos de intolerância à lactose, galactose, frutose;
- Pessoas com apendicite, hemorragia retal não diagnosticada ou com obstrução intestinal;
- Como agente para o preparo intestinal de exames proctológicos em que se pretenda usar eletrocautério.

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Hipertensos e pessoas desidratadas devem ter cautela na administração de PENTALAC<sup>®</sup> xarope, pois tais condições podem ser agravadas com sua administração.

Além da lactulose (substância não absorvida e, assim, desprovida de valor calórico), o medicamento contém pequenas quantidades de galactose e lactose. Isso deve ser levado em consideração especialmente ao se administrar o PENTALAC<sup>®</sup> xarope a diabéticos, pelo fato de haver relatos de casos em que houve o aumento dos níveis plasmáticos de glicose com a administração do xarope.

Idosos debilitados, tratados continuamente com PENTALAC<sup>®</sup> xarope, devem ter os níveis séricos de eletrólitos (sódio, potássio, cloreto e bicarbonato) controlados em intervalos regulares.

O uso de PENTALAC<sup>®</sup> xarope em crianças somente deve ser realizado com orientação médica, após se eliminar a possibilidade de os sintomas estarem associados a outras patologias.

Embora os estudos com lactulose em animais não tenham revelado nenhum potencial teratogênico e a substância ativa seja pouco absorvida pelo organismo, recomenda-se levar em consideração o fato de que o uso da lactulose não foi avaliado em grávidas. Nesse caso, o tratamento deve ser feito quando os benefícios justificarem os potenciais riscos para o feto. Não foi estabelecido se há excreção da lactulose no leite materno; portanto, seu uso durante a lactação deve ser avaliado pelo médico.

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

No caso em que pessoas tratadas com PENTALAC<sup>®</sup> xarope sejam submetidas à eletrocauterização durante proctoscopia e colonoscopia, recomenda-se lavagem colônica prévia com uma solução não fermentável, devido à presença de hidrogênio produzido pela ação da lactulose.

O uso em crianças deve ser realizado apenas sob orientação médica.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Embora existam relatos contraditórios sobre o uso concomitante da neomicina e do PENTALAC<sup>®</sup> xarope, a eliminação de certas bactérias do cólon pela neomicina pode interferir na degradação da lactulose e impedir a acidificação adequada do cólon.

Devem ser administrados com cautela os medicamentos que induzam hipopotassemia ou hipomagnesemia, como droperidol e levometadil, pois há aumento do risco de ocorrer um efeito cardiotóxico (prolongamento do intervalo QT).

PENTALAC<sup>®</sup> xarope não deve ser administrado juntamente com laxantes, pois podem reduzir o efeito acidificante da lactulose. O uso de antiácidos pode inibir a ação da lactulose.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Desde que respeitadas as condições de conservação, o prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

PENTALAC<sup>®</sup> xarope é um líquido xaroposo incolor a âmbar, que pode apresentar alguma precipitação e escurecimento por repouso, com odor e sabor característico de tutti-frutti.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

#### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

PENTALAC<sup>®</sup> xarope pode ser administrado preferencialmente em uma única tomada pela manhã ou à noite, sozinho ou com alimentos, ou ainda misturado a suco de fruta, leite, iogurte, água ou qualquer líquido, ou conforme orientação médica.

Agite antes de usar.

#### 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



**uci-farma**

*Vida: nosso princípio ativo.*

Acima de 12 anos e adultos: 15 a 30 mL/dia

A posologia pode ser ajustada para que se obtenham duas ou três evacuações diariamente.

#### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

**O uso de doses altas de lactulose pode causar distensão abdominal, flatulência, meteorismo, eructação, desconforto e aumento da sede, normalmente transitórios.**

**Náusea e vômito têm sido relatados com pouca frequência.**

**Caso ocorra diarreia em resposta à lactulose, a dose deve ser reduzida.**

**Alterações de exames laboratoriais: a administração prolongada ou de doses elevadas de lactulose pode aumentar a concentração plasmática de glicose e diminuir os níveis séricos de potássio.**

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

#### **10. SUPERDOSE**

Se houver superdose, esperam-se sintomas como diarreia, espasmos e cólicas abdominais, sede, fraqueza, fadiga e vômito. Podem ocorrer desidratação, hipopotassemia, hipernatremia e piora da insuficiência hepática. O tratamento consiste em reposição de volume e correção dos desequilíbrios eletrolíticos. Essas medidas são particularmente importantes no caso de idosos e crianças.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

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

#### **III) DIZERES LEGAIS**

Registro MS nº 1.0550. 0195.001-3

Farmacêutico Responsável: Dr. Claudio Roberto Mataruco.  
CRF-SP nº 47.156

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
Rua do Cruzeiro, 374 - São Bernardo do Campo - SP  
CNPJ 48.396.378/0001-82  
Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191 291



### 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 do expediente	Assunto	Nº do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/05/2019	N/A	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	- Versão Inicial	VPS	667MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120ML + COP (SABOR TUTTI-FRUTTI)