

CCEF-RC-0351-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **LAXADEX 10 g / 15 mL SOLUCION**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **LACTULOSA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **LACTULOSA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.277/25**

FECHA DE APROBACION: **10-10-2025**; VIGENTE HASTA: **10-10-2032**

FABRICANTE: **WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. / (ÇERKEZKÖY) TURQUIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **DANIPHARM A/S / DINAMARCA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **DISTRIBUIDORA ARTE MEDICO, C.A.**

IMPORTADOR: **DISTRIBUIDORA ARTE MEDICO, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **JESUS ABDALAH KASSAR KASRIN**

PROPIETARIO: **WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. / (ÇERKEZKÖY) TURQUIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Co-adyuvante en la prevención y tratamiento de la encefalopatía portosistémica.

Laxante.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos:

Encefalopatía portosistémica:

60 mg al día. Dividida cada 8 horas.

Laxante:

20 - 40 g al día. Dividida cada 12 horas.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025000360N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 5

CCEF-RC-0351-2025

Niños y adolescentes:

Laxante:

Niños mayores de 14 años: 20 - 40 g al día. Dividida cada 12 horas. Niños de 7 a 14 años: 10 g al día. Dividida cada 12 horas.

Niños de 1 a 6 años: 1,5 g - 3,3 g cada 12 horas.

Dosis máxima

Las dosis señaladas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales

No se han descrito pautas especiales para la dosificación de lactulosa en pacientes con insuficiencia hepática o renal, ni en mayores de 65 años. Como su absorción sistémica es muy escasa, no se consideran necesarios ajustes de dosificación en ellos.

Modo de uso:

La solución de lactulosa puede administrarse diluida o sin diluir en una dosis diaria única o dividida en dos dosis. La dosis se ajustará según la respuesta clínica y las necesidades del paciente.

La lactulosa puede ingerirse con agua o zumo de frutas.

Se tomará la dosis de lactulosa de una vez y no se mantendrá en la boca durante mucho tiempo. En caso de una dosis diaria única, debe tomarse a la misma hora del día, por ejemplo, con el desayuno.

Durante el tratamiento con laxantes, se recomienda beber suficiente cantidad de líquidos (1,5 - 2 L/día, equivalente a 6 - 8 vasos).

La duración del tratamiento debe adaptarse según los síntomas. Ajustar la dosis hasta conseguir dos o tres deposiciones blandas al día.

Advertencias:

Generales:

El uso de la lactulosa en dosis elevadas y/o por tiempo prolongado puede causar alteraciones hidroelectrolíticas, sobre todo en pacientes geriátricos o debilitados. Por ello, se recomienda en tales casos usar con precaución extrema y vigilancia periódica de los electrolitos séricos, en especial potasio.

En pacientes con encefalopatía portosistémica que reciben lactulosa se debe considerar que la enfermedad hepática subyacente posibilita la ocurrencia de trastornos electrolíticos (como hipopotasemia) que podrían requerir un tratamiento particular.

En pacientes con dolor abdominal de causa desconocida previo al inicio del tratamiento se debe descartar la posibilidad de una perforación u obstrucción gastrointestinal inadvertida, o alguna enfermedad o condición predisponente.

El uso prolongado del producto puede provocar trastornos del reflejo de defecación.

Dado que la solución de lactulosa podría contener pequeñas cantidades de lactosa y galactosa provenientes del proceso de fabricación, se recomienda usar con precaución en pacientes diabéticos.

Usar con precaución en pacientes con intolerancia a la lactosa.

La eficacia y seguridad de la lactulosa en menores de 18 años con encefalopatía portosistémica no han sido establecidas.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025000360N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 2 de 5

CCEF-RC-0351-2025

Embarazo:

Aunque no hay evidencia experimental de fetotoxicidad asociada a la lactulosa, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su uso durante la gestación debe limitarse a situaciones de real necesidad en las que el balance beneficio/riesgo, a criterio médico, sea favorable.

Lactancia:

Dado que no se conoce si la lactulosa se excreta en la leche materna y no se dispone de información sobre la seguridad de su administración durante la lactancia, su uso en tales casos dependerá de la consideración previa del balance beneficio/riesgo. Sin embargo, como su absorción sistémica es de escasa magnitud y carente de importancia clínica, no cabe esperar un riesgo de consideración para el lactante.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

La influencia de lactulosa sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la lactulosa o a los excipientes de la fórmula. Pacientes que requieren una dieta baja en galactosa. Enfermedad intestinal inflamatoria aguda (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), obstrucción gastrointestinal o síndromes suboclusivos, perforación digestiva o riesgo de perforación digestiva, síndromes abdominales dolorosos de causa indeterminada.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Poco frecuentes: Pérdidas de líquido y alteraciones electrolíticas (en especial, hipopotasemia e hipernatremia) asociadas a diarrea por el uso del producto en dosis elevadas y/o por tiempo prolongado.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Diarrea.

Frecuentes: Nauseas, vómito, molestias abdominales (calambres y/o dolor), flatulencias.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

Interacciones con otros medicamentos:

Se ha sugerido que el uso concomitante de antibióticos que afectan la flora bacteriana colónica (como la neomicina) podría impedir la conversión de la lactulosa en ácidos orgánicos y comprometer con ello su acción terapéutica.

El uso combinado de lactulosa y medicamentos que depletan potasio (como la furosemida y diuréticos tiazidas, los corticosteroides y la anfotericina B, entre otros), incrementa el riesgo de hipopotasemia.

En pacientes con encefalopatía portosistémica que reciben lactulosa, el uso simultáneo de otros laxantes (en especial,

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025000360N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 3 de 5

CCEF-RC-0351-2025

durante la fase inicial del tratamiento) puede resultar en una pérdida de heces cuya magnitud podría sugerir falsamente que se ha alcanzado una dosificación óptima o adecuada de lactulosa.

La acidez colónica inducida por la lactulosa disminuye la biodisponibilidad de la mesalazina.

El uso concurrente de antiácidos no absorbibles podría contrarrestar el efecto acidificante de la lactulosa a nivel colónico y dar lugar a una falla terapéutica.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La sobredosis de lactulosa puede causar diarrea, malestar/dolor abdominal y pérdida de electrolitos.

Tratamiento:

Tratamiento sintomático y de soporte, con atención especial a la posibilidad de alteraciones del equilibrio hidroelectrolítico.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicación y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre en el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: FRASCO DE VIDRIO TIPO III, COLOR AMBAR, TRASLUCIDO.

Cierre: TAPA DE ROSCA DE POLIPROPILENO (PP), COLOR BLANCO, OPACO.

Medidas Dispensadoras: VASO DE POLIPROPILENO (PP), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2 °C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 100, 120, 180, 240 y 250 mL.

Muestra Médica: Contentivo de 10 y 15 mL.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025000360N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 4 de 5

CCEF-RC-0351-2025

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 17 de diciembre de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025000360N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 5 de 5