

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

LACTOSA

Sinónimos:	Lactosa monohidrato. Azúcar de leche. Lactina. Lactol. Lactobiosa.
Formula Molecular:	$C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$
Peso Molecular:	360,3
Descripción:	La lactosa es el componente hidrocarbonado de le leche. Es menos dulce que la sacarosa. Es hidrolizada por la lactasa en el intestino delgado a glucosa y galactosa, que son absorbidas.
Datos Físico-Químicos:	Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Fácil pero lentamente soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol al 96%. Punto de fusión: 201-202°C. Rotación óptica: (+54,4°) – (+55,9°) (c=10, trazas de NH ₃).
Propiedades y usos:	<p>La lactosa se usa ampliamente en la industria farmacéutica en la fabricación de cápsulas y comprimidos (diluyente), de polvos (para dar volumen), y como vehículo para fármacos en inhaladores de polvo seco. Por no ser inerte no está exento de riesgos. Absorbe la humedad de los principios activos higroscópicos y es útil para principios activos insolubles en agua (ya que hace la mezcla mas hidrofílica), pero en medio básico se oxida y da subproductos amarillentos.</p> <p>La lactosa además es un diurético y laxante suave. También se usa como nutriente en la preparación de leche modificada para niños y convalecientes para ajustar su contenido en hidratos de carbono, aunque se aconseja emplearla con moderación ya que puede producir efecto laxante y deposiciones demasiado ácidas.</p>
Efectos secundarios:	<p>Intolerancia a la lactosa cuando existe deficiencia de lactasa. En pacientes con deficiencia de este enzima, la ingestión de lactosa conduce a un cuadro clínico caracterizado por diarrea, dolor abdominal, distensión y flatulencia.</p> <p>Estos síntomas también pueden producirse en pacientes sin esta deficiencia, pero que han ingerido cantidades excesivas de lactosa.</p>
Contraindicaciones:	Galactosemia. Síndrome de malabsorción de glucosa-galactosa. Deficiencia de lactasa.
Precauciones:	Al ser un glúcido nutricio, debe emplearse en la menor cantidad posible o evitar su uso en formas farmacéuticas

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

antidiabéticas.

Incompatibilidades: Aminoácidos, anfetaminas, y sustancias alcalinas como la aminofilina, nicotinamida, hidralazina, etc... que oxidan a la lactosa y la vuelven amarillenta (reacción de Moore). Explota con productos oxidantes como los cloratos.

Observaciones: Excipiente de declaración obligatoria. Debe incluirse en la información que se dé al paciente.
NO Apto uso Alimentario.

Conservación: En envases bien cerrados (absorbe fácilmente los olores ambientales). PROTEGER DE LA LUZ.

Ejemplos de formulación:

Ácido tartárico	50 g
Óxido magnésico	60 g
Carbón activo	150 g
Lactosa	40 g

Modus operandi: pesar los polvos de menor a mayor peso, mezclándolos hasta total interposición y homogeneidad.

Bibliografía:

- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 1ª ed. (2003).
- *The Merck Index*, 13ª ed. (2001).
- *Formulación magistral de medicamentos*, COF de Vizkaia, 5ª ed. (2004).
- *Monografías Farmacéuticas*, C.O.F. de Alicante (1998).
- *La Formulación Magistral en la Oficina de Farmacia*, M.ª José Llopis Clavijo y Vicent Baixauli Comes, 1ª, 3ª y 4ª parte.
- *Handbook of Pharmaceutical Excipients*, 1986.