



IDENTIFICAÇÃO			
Produto	Lactase		
Estrutura Molecular	N/D	Peso molecular	N/D
DCB / DCI / Denominação científica	08573		
Sinônimos	β-Galactosidase, β-D- Galactosidase, β-D- Galactoside Galactohydrose; Tilactasa e Tilactasum.		
INCI	N/D	CAS	9031-11-2
Apresentação / especificação	Pó branco ou levemente castanho. Cada 1g de lactase equivale a aproximadamente 14.000 unidades FCC (Food Chemical Codex Units).		
Descrição / Propriedades	<ul style="list-style-type: none">• Uma enzima digestiva hidrolítica derivada de <i>Aspergillus oryzae</i> ou <i>Penicillium multicolor</i>.• Catalizadora da hidrólise digestiva da lactose• Única enzima intestinal capaz de hidrolizar a lactose, sua atividade é essencial para sobrevivência de mamíferos pois a lactose não-hidrolizada não é absorvível. Na ausência de lactase suficiente, lactose não digerida pode ser fermentada e os produtos da fermentação podem resultar nos sintomas que caracterizam a Intolerância a lactose.• Uma unidade de Lactase (ALU) é a quantidade de enzima que liberará 1 micro-mol de nitrophenol/minuto, a 37°C, a um pH de 4,5 sob as condições de teor.		
Composição	N/D		
APLICAÇÕES			
Indicações	Diminuir os sintomas da intolerância á lactose, como inchaço, cólicas, flatulência e diarreia após o consumo de alimentos lácteos.		



Posologia / Concentração	400 á 1.000mg Em doses iniciais de 200mg duas vezes ao dia. Se persistir o desconforto após consumo de leite com o uso de lactase, pode-se aumentar a dosagem. A lactase pode ser usada com todos os tipos de leite e derivados: integral, desnatado e semi-desnatado, em pó ou achocolatado.
Via de administração	Oral
Solução Magistral	Suspensão (adicionada em gotas no leite) e cápsula
Formulações	Lactase – Gotas Lactase 2g Glicerina 50mL Syrspend™SF qsp 100mL Posologia: Para digestão da lactase no leite, adicione 15 gotas para cada 1 litro de leite, deixando sob refrigeração por 24 horas. Obs.: Depois de pronta a formulação, a mesma deve ser mantida sob refrigeração, ou seja, de 2°C a 8°C. A validade da formulação deve ser 30 dias após a data de fabricação. Lactase - Cápsula Lactase 200mg Excipiente(sem lactose)qsp 1 Vcaps™ Posologia.: 1 Vcaps™ no momento da ingestão de alimentos lácteos.
REFERÊNCIAS CIENTÍFICAS	
Estudos in vitro pré-clínico estabilidade	N/D

Estudos clínicos	N/D
FARMACOLOGIA	
Mecanismo de ação	O dissacarídeo lactose é constituído por uma molécula de glicose e uma molécula de galactose unidas por uma ligação beta(1,4) glicosídica. A atividade enzimática da lactase quebra esta ligação liberando os monômeros glicose e galactose para absorção pelas células intestinais.
Efeitos adversos	N/D
Contraindicações / precauções	<p>Uso contra-indicado para pessoas que apresentam alergia ao produto.</p> <p>Caso experimente qualquer desconforto não usual ou que não estiver relacionado aos sintomas que levaram ao uso desse produto, consulte um médico antes de continuar o tratamento. Se a dor abdominal causada por laticínios persistir após o uso da lactase, consulte um médico.</p>
FARMACOTÉCNICA	
Equivalência / Teor	Cada 1g de lactase equivale a aproximadamente 14.000 unidades FCC (Food Chemical Codex Units).
Solubilidade	Solúvel em água
pH estabilidade	4,5
Orientações farmacotécnicas	N/D
Incompatibilidades	N/D
Conservação / Armazenamento	Acondicionar sob refrigeração (4 a 8°C)
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	
<ol style="list-style-type: none"> 1. PDR – Physician’s Desk Reference, 48ª edição, 1994, Editora Medical Economics Data Company, Pág. 1.147; 2. Martindale, The Extra Pharmacopoeia, Ed. The Pharmaceutical Press, 1989, 29ª edição, Vol. II - pag. 1.049; 3. Martindale, The Complete Drug Reference, 36th Edition; 4. DSM FOOD SPECIALITIES. Maxilact A lactase de levedura láctea – aplicações em leite e soro. The Netherlands, 2009. 6p. Boletim Técnico; 5. Montalto M, Curigliano V, Santoro L, et al. Management and treatment of lactose malabsorption. <i>World J Gastroenterol.</i> 2006;14:187–191. 	



6. Sibley E. – Cellular and Molecular Biology of Lactase - NIH Consensus Development Conference – Lactose Intolerance and Health – Feb.22-24-2012
7. Formulário Médico-Farmacêutico, 4ª Ed 2011;
8. Preparações Oraís Líquidas, 3ª Ed 2011;
9. Material do Fabricante.