

Informe Público de Evaluación

GOLAX 10 G SOLUCION ORAL EN SOBRE

Este documento resume cómo ha evaluado la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) los estudios realizados con el medicamento de este informe público a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Para obtener más información puede consultar el prospecto o la ficha técnica del producto que encontrará en la página www.aemps.gob.es en el Centro de Información online de medicamentos (CIMA).

Nombre de los Medicamentos ⁽¹⁾

GOLAX 10 G SOLUCION ORAL EN SOBRE

Principio Activo

LACTULOSA, LÍQUIDA

Titular de la autorización de comercialización

LAINCO S.A.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

20/01/2026

Indicación terapéutica autorizada

VER FICHA TÉCNICA

Forma de Administración

VÍA ORAL

Condiciones de dispensación

SIN RECETA

1. Introducción

Se solicita por procedimiento nacional la autorización y registro del medicamento Golax 10 g solución oral en sobres, como una solicitud combinada con datos complementarios (híbrida) de acuerdo con el artículo 8 del R.D. 1345/2007. GOLAX 10 g solución oral en sobre tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (lactulosa) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Duphalac 10 g solución oral en sobres (Mylan IRE Healthcare Limited), que fue autorizado por procedimiento nacional. Sin embargo, se trata de un medicamento híbrido debido a un cambio en las indicaciones.

La calidad, seguridad y eficacia de lactulosa se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Golax 10 g solución oral en sobres se solicita como medicamento híbrido y, por tanto, no se han realizado nuevos estudios relacionados con su farmacología, farmacocinética, eficacia y seguridad, aparte de los estudios demostrativos de su equivalencia con el medicamento de referencia. Los excipientes empleados en la formulación son conocidos y ampliamente utilizados en otros medicamentos.

La indicación propuesta para Golax 10 g solución oral en sobre es el alivio sintomático del estreñimiento ocasional en adultos y adolescentes mayores de 14 años. Teniendo en cuenta que el estatus legal solicitado es el de “medicamento no sujeto a prescripción médica”, se considera adecuado.

⁽¹⁾ El nombre del medicamento y el titular de la autorización de comercialización pueden haber sufrido cambios después de la autorización.

2. Datos Químicos y Farmacéuticos

El medicamento GOLAX 10 G SOLUCION ORAL EN SOBRE se presenta como SOLUCION ORAL EN SOBRE y contiene 10 g de LACTULOSA, LÍQUIDA como sustancia activa. La dosis máxima diaria es 62,1 g. El medicamento se acondiciona en sobres de lámina de poliéster/aluminio/polietileno.

2.1. Sustancia Activa

La calidad de la sustancia activa está avalada por el procedimiento CEP.

Información general

La sustancia activa presenta monografía en Ph. Eur.

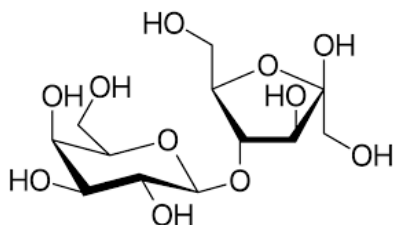
Nomenclatura

INN: LACTULOSA

Número CAS: 4618-18-2

Estructura

Fórmula estructural:



Masa molecular: 342.3 g/mol

Fórmula molecular: $C_{12}H_{22}O_{11}$

Propiedades generales

Es un líquido claro, viscoso, incoloro o amarillo parduzco pálido que puede llegar a formar una solución supersaturada o con cristales que desaparecen al calentarlos.

Fabricación, controles en proceso y caracterización

La información acerca de la fabricación, los controles en proceso y la caracterización de la sustancia activa ha sido evaluada por EDQM.

Especificación, procedimientos analíticos y análisis de lotes

Las especificaciones de la sustancia activa cumplen con la monografía correspondiente de Ph. Eur.

Sistema envase/cierre

La información acerca del envase de la sustancia activa ha sido evaluada por EDQM.

Estabilidad

El período de recontrol está incluido en el CEP. Los estudios de estabilidad de la sustancia activa han sido evaluados por EDQM.

2.2. MEDICAMENTO

Descripción

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL EN SOBRE

Dosis: 10 g

Aspecto: líquido claro, viscoso, incoloro o amarillo parduzco pálido.

Composición cualitativa:

LACTULOSA, LÍQUIDA

Envase: sobres de lámina de poliéster/aluminio/polietileno.

Desarrollo farmacéutico

El desarrollo del medicamento se describe adecuadamente.

Se identifican las características físico-químicas de la sustancia activa que pueden afectar a la forma farmacéutica y su estrategia de control queda justificada.

Fabricación

El proceso de fabricación se describe suficientemente. Los controles en proceso son adecuados considerando la naturaleza del medicamento y el método de fabricación. El tamaño del lote industrial queda definido.

El expediente incluye suficientes datos de validación del proceso de fabricación a la escala de producción propuesta.

Excipientes

El producto no contiene excipientes.

Especificación del medicamento, procedimientos analíticos y análisis de lotes

Las especificaciones del medicamento se consideran apropiadas para controlar su calidad. La descripción y validación de los métodos analíticos es adecuada. Se remiten resultados de análisis de lotes que confirman que el medicamento cumple con las especificaciones propuestas.

Sistema envase/cierre

El medicamento se envasa en sobres de lámina de poliéster/aluminio/polietileno. La elección del envase se justifica de acuerdo a la naturaleza del medicamento. Se confirma el cumplimiento de todos los requisitos y/o normativas de aplicación.

Estabilidad

Los estudios de estabilidad se realizan de acuerdo con las directrices vigentes. El protocolo, los parámetros controlados y los métodos de ensayo se consideran adecuados. El material del envase es el propuesto para la comercialización. El período de validez y las condiciones de almacenamiento están justificados.

Período de validez: 36 meses

Condiciones de almacenamiento: sin condiciones especiales de conservación

3. Datos no Clínicos

3.1. Introducción

Las propiedades farmacodinámicas, farmacocinéticas y toxicológicas de lactulosa, son bien conocidas. Como lactulosa es una sustancia activa ampliamente utilizada y conocida, el solicitante no ha aportado nuevos estudios no clínicos y no se requieren estudios adicionales. Por tanto, la descripción general de la parte no clínica basada en una revisión de la literatura se considera apropiada. El informe hace referencia a publicaciones que comprenden el periodo 1972-2024.

3.2. Evaluación del riesgo ambiental

La sustancia activa, lactulosa, contenida en el medicamento Golax 10 g solución oral en sobre, es una sustancia natural cuyo uso no alterará la concentración ni la distribución de la sustancia en el medio ambiente. Por lo tanto, no se espera que la lactulosa represente un riesgo para el medio ambiente.

4. Datos Clínicos

4.1. Introducción

Por tratarse de un medicamento híbrido de acción local la bioequivalencia se demuestra en principio mediante estudios clínicos de equivalencia terapéutica.

En cambio, en este caso, al ser una solución oral y según la guía europea *“Guideline on equivalence studies for the demonstration of therapeutic equivalence for locally applied, locally acting products in the gastrointestinal tract (CPMP/EWP/239/95 Rev. 1, Corr.1* (18 October 2018))”*, el solicitante puede solicitar la exención de la realización de estudios siempre que se trate de una solución acuosa oral y que contenga el principio activo en la misma concentración que el producto de referencia y los excipientes empleados no afecten al tránsito gastrointestinal, a la absorción, solubilidad o estabilidad in vivo del producto.

4.2. Exención

Al tratarse de una solución oral con la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo y no poseer ningún excipiente al igual que el producto de referencia, se acepta la bio-exención del estudio de bioequivalencia.

4.3. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo lactulosa están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. Al tratarse de una solución oral con la misma composición cualitativa y cuantitativa a una solución oral ya autorizada y que no contiene excipientes, está exento de realizar estudios de bioequivalencia.

La lactulosa es un laxante osmótico que prácticamente no se absorbe tras su administración oral. Llega inalterada al colon, donde se metaboliza por la flora intestinal en ácidos orgánicos de bajo peso molecular que disminuyen el pH del lumen colónico. Por un efecto osmótico, aumenta el volumen del contenido, favoreciendo el peristaltismo del colon y normalizando la consistencia de las heces.

La indicación propuesta es el alivio sintomático del estreñimiento ocasional en adultos y adolescentes mayores de 14 años.

La posología recomendada en adultos y adolescentes mayores de 14 años es de 10 g de lactulosa (equivalentes a 1 sobre o a 15 ml de solución oral) al día, que debe adaptarse en función de los efectos clínicos, pudiendo oscilar desde 10 g (equivalente a 1 sobre o a 15 ml de solución oral) hasta 30 g de lactulosa (equivalente a 3 sobres o 45 ml de solución oral) al día. Pueden ser necesarios varios días (2-3 días) de tratamiento antes de que se note su efecto.

La duración máxima del tratamiento sin consultar a un médico es de 7 días.

El laboratorio modifica la ficha técnica y el prospecto del medicamento en respuesta a las aclaraciones solicitadas ajustando los textos a la indicación propuesta y al estatus legal del medicamento como medicamento no sujeto a prescripción médica.

4.4. Ficha técnica, prospecto y etiquetado

La ficha técnica, el prospecto y los materiales de acondicionamiento son adecuados y consistentes con la información del producto de referencia y con el estatus legal solicitado de medicamento no sujeto a prescripción médica.

5. Valoración del beneficio/riesgo y recomendación de autorización

La calidad, eficacia y seguridad de este medicamento, cuyo principio activo es la lactulosa, están suficientemente demostradas. El medicamento Golax 10 g solución oral en sobre se considera bioequivalente con el medicamento de referencia Duphalac 10 g solución oral en sobre. Por tanto, se recomienda su autorización.