

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

DUPHALAC 667 mg/ml soluție orală

Lactuloză

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după câteva (2-3) zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Duphalac și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Duphalac
3. Cum să utilizați Duphalac
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Duphalac
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE DUPHALAC ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

- Duphalac este un remediu laxativ sub formă de soluție orală, substanța activă fiind lactuloza.
- Duphalac se utilizează pentru ușurarea defecației în caz de constipații, hemoroizi sau după intervenții chirurgicale pe rect și/sau la nivel anal. De asemenea Duphalac se indică în encefalopatie hepatică – stare, care se dezvoltă ca rezultat al unor afecțiuni hepatice grave, care se manifestă prin confuzie mintală până la comă, tremorul extremităților; pentru curățarea colonului în cadrul pregătirii pentru colonoscopie, precum și în calitate de prebiotic – o substanță, care ajută la crearea și menținerea unui echilibru sănătos al diverselor bacterii în intestin și stimulează absorbția intestinală a mineralelor de calciu și magneziu (la adulți).
- Duphalac poate fi indicat adulților, de asemenea copiilor și sugarilor de la prima zi de viață pentru tratamentul constipației sau înmuierea scaunului (sub supraveghere medicală strictă), vârstnicilor, femeilor gravide și mamelor care alăptează. Lactuloza acționează doar în intestinul gros, deoarece trece în intestin sub formă nemodificată.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI DUPHALAC

Nu utilizați Duphalac:

- dacă aveți alergie (hipersensibilitate) la lactuloză sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- la prezența ocluziei gastrointestinale;
- la prezența perforației tractului gastrointestinal sau în caz de risc de apariție a astfel de perforație;
- dacă suferiți de galactozemie – tulburare genetică rară, care duce la intoleranța produselor cu conținut de galactoză (în special, produse lactate).

Duphalac soluție orală pentru curățarea colonului nu trebuie utilizată la pacienți inconștienți sau la persoane cu tulburări de conștiență și la pacienți predispuși la aspirație sau regurgitare, slăbiciune generală, cu deshidratare severă sau cu reflex de înghițire afectat.

Nu utilizați Duphalac, dacă oricare din situațiile mai sus menționate se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua medicamentul.

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Înainte să utilizați Duphalac, adresați-vă medicului dumneavoastră, dacă prezentați următoarele acuze sau afecțiuni:

- dureri abdominale inexplicabile;
- nu tolerați deloc produsele lactate;
- diabet zaharat;
- dacă tratamentul constipației deja se efectuează și este inefficient timp de câteva zile.

Nu trebuie să utilizați acest medicament, dacă aveți:

- intoleranță la galactoză sau fructoză;
- deficiență de lactază;
- malabsorbție de glucoză-galactoză.

Dacă aveți diabet sau encefalopatie hepatică, atunci dozele de Duphalac vor fi mai înalte și, corespunzător, va fi un conținut mai mare de zaharuri inerente în doza administrată de Duphalac. De aceea poate fi necesar de modificat dozele medicamentelor antidiabetice.

Utilizarea îndelungată a dozelor neajustate și utilizarea incorectă pot duce la diaree și tulburări de echilibru al electroliților în organism.

În timpul tratamentului cu laxative trebuie să beți cantități suficiente de lichide (1,5-2 litri pe zi, echivalent cu 6-8 pahare).

Dacă luați Duphalac câteva zile și nu există nici o îmbunătățire în starea dumneavoastră sau dacă simptomele se agravează, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

La administrarea sub formă de clismă de retenție, din cauza efectului laxativ puternic, e posibilă incontinența de mase fecale (scaun involuntar), murdărirea lingeriei, de asemenea apariția iritării perianale (senzații neplăcute în regiunea anusului) din cauza scaunului acid. Este necesară monitorizarea nivelului de hidratare a pacientului (prezența uscăciunii pielii și a mucoaselor, sete, micțiuni mai rare).

Diareea este un efect așteptat al utilizării lactulozei pentru curățarea colonului în cadrul pregătirii pentru colonoscopie, în special în asociere cu bisacodil. Dacă apar greață, vărsături, balonarea abdomenului sau durere abdominală, administrarea medicamentului trebuie încetinită sau oprită temporar până la dispariția simptomelor.

Unii pacienți din grupul de risc, cum ar fi pacienții slăbiți sau vârstnici, pacienții cu insuficiență renală clinic semnificativă, necesită monitorizarea minuțioasă a echilibrului hidro-electrolitic.

Copii și adolescenți

Duphalac poate fi administrat copiilor și sugarilor din prima zi de viață, dar sub supraveghere medicală strictă și conform indicațiilor stricte, deoarece la copiii mici medicamentul le poate perturba reflexele normale de eliminare a scaunelor.

Duphalac împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Cu câteva ore înainte, în timpul sau timp de o oră după administrarea soluției de Duphalac pentru curățarea colonului, ca și în cazul altor regimuri de curățare a colonului, medicamentele administrate oral pot fi spălate din tractul gastrointestinal ori nu pot fi absorbite sau absorbite parțial.

Dacă administrarea unui medicament este absolut necesară după indicații vitale cu puțin timp înainte sau în timpul efectuării procedurii de curățare a colonului, mai bine de refuzat de administrarea orală a medicamentului și de ales o metodă alternativă de administrare a acestuia.

Administrarea concomitentă a altor remedii laxative (bisacodil) poate intensifica reacțiile adverse gastrointestinale ale lactulozei.

Duphalac împreună cu alimente, băuturi și alcool

Duphalac poate fi luat cu sau fără alimente. Nu există restricții la anumite alimente sau băuturi în timpul tratamentului cu Duphalac.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Duphalac se poate utiliza în perioada sarcinii și alăptării. El nu influențează asupra funcției de reproducere.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Duphalac nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Duphalac conține sulfizi

Acest medicament conține o cantitate mică de sulfizi ca rezultat al procesului de fabricație. Sulfizi pot provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI DUPHALAC

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Pentru utilizarea Duphalac în flacoane folosiți măsura dozatoare.
- La utilizarea Duphalac în plicuri unidoză a câte 15 ml e necesar de rupt unghiul plicului și de administrat imediat conținutul lui.
- Duphalac poate fi luat nediluat sau diluat în puțin lichid.
- Înghițiți repede medicamentul. Nu păstrați medicamentul în gură.
- Luați dozele la aceeași oră în fiecare zi, de exemplu, în timpul dejunului.
- În timpul tratamentului cu Duphalac trebuie să beți cantități suficiente de lichide (1,5-2 litri pe zi, echivalent cu 6-8 pahare).

Doze pentru tratamentul constipațiilor sau înmuierea scaunului în scopuri medicale

Duphalac poate fi administrat sub formă de o singură doză zilnică sau divizată în două prize. Efectele tratamentului se pot manifesta peste 2-3 zile, după care se poate de încercat de ajustat doza inițială a medicamentului până la doza de întreținere.

<i>Vârsta</i>	<i>Doza zilnică inițială</i>	<i>Doza zilnică de întreținere</i>
Adulți și adolescenți	15-45 ml (= 1-3 plicuri)	15-30 ml (= 1-2 plicuri)
Copii cu vârsta de 7-14 ani	15 ml (= 1 plic)	10-15 ml (= 1 plic)*

Copii cu vârsta de 1-6 ani*	5-10 ml	5-10 ml
Sugari cu vârsta sub 1 an*	până la 5 ml	până la 5 ml

* Dacă doza de întreținere constituie mai puțin de 15 ml, la fel pentru o dozare exactă la sugari și copii cu vârsta sub 7 ani e necesar de administrat Duphalac doar în flacoane.

Vă rugăm să nu dați Duphalac sugarilor și copiilor fără supraveghere medicală.

Dozarea în encefalopatie hepatică (doar pentru adulți)

Administrare orală (intern):

Doza inițială este de 30-45 ml (2-3 plicuri) de 3-4 ori pe zi. Doza trebuie să fie ajustată în așa mod, ca frecvența scaunelor moi să fie de 2-3 ori pe zi.

Administrare rectală (sub formă de clismă):

În cazuri severe (precomă sau comă) Duphalac poate fi administrat sub formă de clismă de retenție (300 ml Duphalac/700 ml apă). Clisma trebuie reținută timp de 30-60 minute, procedura trebuie repetată fiecare 4-6 ore, până când medicamentul se va putea administra oral.

Pentru curățarea colonului în cadrul pregătirii pentru colonoscopie (doar la adulți):

Cura de tratament constă în administrarea a 10 mg bisacodil seara înainte de examinare și 1 litru Duphalac soluție orală cu șase ore înainte de colonoscopie (de exemplu, peste o oră după micul dejun mic în ziua examinării). Pacienții pot bea apă sau ceai cu trei ore înainte de colonoscopie.

Prepararea soluției: Duphalac trebuie diluat pentru a obține o soluție de 12,5 % lactuloză. Aceasta se poate de realizat prin diluarea a 200 ml Duphalac în 800 ml apă sau suc de lămâie (sucul de lămâie se adaugă pentru a face soluția mai puțin dulce, dacă dulceața afectează gustul soluției).

La utilizarea lactulozei și bisacodilului pentru curățarea colonului în cadrul pregătirii pentru colonoscopie e necesar de luat în considerație precauțiile și informațiile de siguranță corespunzătoare, în conformitate cu informațiile privind utilizarea bisacodilului.

Siguranța utilizării medicamentului la copii pentru curățarea colonului nu a fost studiată detaliat.

Doze la utilizarea în calitate de prebiotic (doar la adulți)

Doza zilnică de 7,5-15 ml Duphalac ajută la normalizarea echilibrului diverselor bacterii în intestin și stimulează absorbția intestinală a mineralelor de calciu și magneziu.

Dacă utilizați mai mult Duphalac decât trebuie

În acest caz e necesar de întrerupt administrarea medicamentului și de adresat la medicul dumneavoastră. E posibilă apariția durerilor abdominale și diareei (scaun lichid).

Dacă uitați să utilizați Duphalac

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Doar luați următoarea doză la ora obișnuită.

Dacă încetați să utilizați Duphalac

Nu opriți sau schimbați tratamentul înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Duphalac poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate pentru Duphalac:

Foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10):

- diaree (scaun lichid frecvent).

Frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți):

- formarea excesivă de gaze în intestin (meteorism), grețuri, vărsături, dureri în abdomen.

Mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți):

- dezechilibru electrolitic ca urmare a diareei.

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- reacții de hipersensibilitate, erupție cutanată, mâncărime, formarea veziculelor (urticarie), înroșirea pielii (eritem).

În primele zile de tratament poate apărea formarea excesivă de gaze în intestin (meteorism) care, de regulă, dispar după câteva zile. Când se utilizează doze mai mari decât cele recomandate, pot apărea dureri abdominale și scaun lichid frecvent (diaree). În acest caz e necesar de redus doza. În cazul administrării îndelungate a dozelor mari (de obicei doar la pacienți cu encefalopatie hepatică) se poate dezvolta un dezechilibru electrolitic ca urmare a diareei. Uneori sunt posibile reacții de hipersensibilitate, care apar în principal pe piele (erupție cutanată, mâncărime, formarea veziculelor, înroșirea pielii).

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

Se așteaptă ca profilul de siguranță la copii e similar cu cel la adulți.

Reacții adverse în timpul curățirii intestinului în cadrul pregătirii pentru colonoscopie:

Diareea este un rezultat așteptat al pregătirii colonului. Natura intervenției determină reacții adverse, care apar în timpul pregătirii colonului. Au fost observate greață, vărsături, balonarea abdomenului, dureri abdominale la pacienți în timpul pregătirii colonului, aceleași reacții adverse au fost observate în timpul studiilor clinice cu utilizarea de lactuloză pentru pregătirea colonului. Datele privind reacțiile adverse au fost identificate în mod activ în studiile clinice privind lactuloza pentru pregătirea colonului. În principal au fost observate reacții adverse de natură gastrointestinală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ DUPHALAC

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați acest medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Duphalac

Substanța activă este lactuloza. 1 ml soluție orală conține 667 mg lactuloză.

Duphalac nu conține alți excipienți. Însă poate conține o cantitate mică de alte zaharuri, cum sunt lactoza, galactoza și fructoza, precum și sulfiți ca rezultat al procesului de fabricație.

Cum arată Duphalac și conținutul ambalajului

Lichid vâscos transparent, de la incolor până la galben-brun.

Câte 200 ml, 500 ml și 1000 ml în flacoane de polietilenă de înaltă densitate prevăzute cu capac și măsură dozatoare din polipropilenă. Gradațiile măsurii dozatoare sunt la 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml și 30 ml.

Câte 15 ml în plicuri din poliester/aluminiu/poliester/polietilenă laminată. Câte 10 plicuri în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Abbott Healthcare Products B.V.,
CJ van Houtenlaan 36, NL-1381 CP Weesp, Olanda.

Fabricantul

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12, 8121 AA, Olst, Olanda

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>