

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.

- *Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.*
- *Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.*
- *Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 sau după intervenții chirurgicale pe rect și/sau la nivel anual. De asemenea Duphalac se indică în encefalopatie hepatică – stare, care se dezvoltă ca rezultat al unor boli hepatice grave (se manifestă prin confuzie mintală până la comă, tremorul extremităților), la fel uneori o numesc „comă hepatică”, precum și pentru curățirea colonului în cadrul pregătirii pentru colonoscopie (la pacienți adulți).
- Duphalac poate fi indicat nu numai la adulți, dar și copiilor cu vârsta sub 1 an (sub supraveghere medicală strictă), vârstnicilor, femeilor gravide și mamelor care alăptează. Lactuloza acționează doar în intestinul gros, deoarece nu trece din intestin în sânge.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI DUPHALAC

Nu utilizați Duphalac:

- dacă aveți alergii (hipersensibilitate) la lactuloză sau la oricare dintre componentele medicamentului, prezentate la pct.6;
- la prezența ocluziei gastrointestinale;
- la prezența perforației tractului gastrointestinal sau în caz de risc de așa perforație;
- dacă suferiți de galactozemie – tulburare genetică rară, care duce la intoleranța produselor lactate (galactoză).

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 zahăr 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 (aproximativ 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, murdărirea lingeriei, scaun involuntar, 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, viteza de administrare a medicamentului trebuie redusă 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 din primul an 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

administrare 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.

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 folosiți lingurița de ceai sau 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).
- Efectele tratamentului se pot manifesta peste 2-3 zile, după care se poate de încercat de redus puțin doza de Duphalac.
- Dacă Duphalac vă este indicat pentru tratamentul constipațiilor sau înmuierea scaunului, e necesar de a-l doza conform următoarelor recomandări (se poate de administrat sub formă de o singură doză zilnică sau divizată în două prize):

<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
Copii 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 nou-născuți și copii cu vârsta sub 7 ani e necesar de administrat Duphalac doar în flacoane.

Dozarea în precomă și comă hepatică (doar pentru adulți)

Administrare orală:

Dacă Duphalac vi s-a indicat pentru tratamentul encefalopatiei hepatice (doar pentru adulți), 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

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.

Vă rugăm să nu dați Duphalac copiilor fără supraveghere medicală.

Pentru curățarea colonului (doar la pacienții 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).

1 litru Duphalac = 1334 g, conținutul de lactuloză = 667 g/l, procentul de lactuloză = $667/1334 = 50\%$ m/m.

Densitatea amestecului de 200 ml lactuloză și 800 ml apă = 1067 g.l.

Conținutul de lactuloză în amestec = 133 g/l, iar procentul amestecului este de 12,5% (m/m).

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 RCP pentru bisacodil.

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

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.

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. 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.

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

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

Pentru curățarea intestinului:

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 <http://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.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ DUPHALAC

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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 a medicamentului Dufalac este lactuloza.

1 ml soluție orală conține 667 mg lactuloză lichidă.

Duphalac nu conține alte componente. Însă poate conține o cantitate mică de alte zaharuri, cum sunt lactoză, galactoză, epilactoză și fructoză.

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/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 martie 2020

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