

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Duphalac, 667 mg/ml, roztwór doustny**

*Lactulosum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Duphalac i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Duphalac
3. Jak przyjmować lek Duphalac
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Duphalac
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Duphalac i w jakim celu się go stosuje**

##### **Co to jest lek Duphalac**

- Duphalac zawiera substancję przeczyszczającą o nazwie laktuloza. Zmiękcza ona stolec i ułatwia jego przemieszczanie powodując przenikanie wody do jelita. Nie jest wchłaniana do organizmu.

##### **W jakim celu się go stosuje**

- Duphalac stosowany jest w leczeniu zaparcia (spowolnione ruchy jelit, twarde i suche stolce) oraz w celu zmiękczenia stolca np.:
  - jeśli występują hemoroidy (żylaki odbytu)
  - po operacjach w okolicach odbytu lub w obrębie jelita grubego
- Duphalac stosowany jest w leczeniu encefalopatii wątrobowej (choroba wątroby powodująca splątanie, drżenie, obniżony poziom świadomości, w tym śpiączkę).

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Duphalac**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Duphalac**

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na
  - laktulozę
  - lub którykolwiek z pozostałych składników leku Duphalac (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje:
  - galaktozemia (ciężka choroba genetyczna uniemożliwiająca trawienie galaktozy)
  - niedrożność przewodu pokarmowego (oprócz normalnego zaparcia)
  - perforacja lub ryzyko perforacji przewodu pokarmowego

W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Duphalac.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Duphalac należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent cierpi na jakiegokolwiek choroby, a w szczególności:

- jeśli u pacjenta występuje niewyjaśniony ból brzucha
- jeśli pacjent nie trawi cukru mlecznego (laktozy)
- jeśli występuje cukrzyca.

Nie należy przyjmować leku Duphalac jeśli występuje:

- nietolerancja galaktozy lub fruktozy
- niedobór laktazy typu Lapp
- złe wchłanianie glukozy-galaktozy.

U pacjentów z cukrzycą i jednocześnie leczonych z powodu encefalopatii wątrobowej dawka leku Duphalac będzie większa. Ta duża dawka może zawierać dużą ilość cukru. Z tego powodu może być konieczne dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych.

Przewlekłe przyjmowanie niedostosowanych dawek (pojawienie się powyżej 2-3 miękkich stolców na dobę) lub nadużywanie może prowadzić do biegunki i zaburzeń elektrolitowych.

W trakcie stosowania leków przeczyszczających zaleca się wypijać odpowiednią ilość płynów (około 2 l/dobę, tj. 6-8 szklanek).

W przypadku przyjmowania leku Duphalac przez kilka dni i braku poprawy lub nasilenia się objawów należy skontaktować się z lekarzem.

### **Dzieci**

W szczególnych przypadkach lekarz może przepisać Duphalac do stosowania u dziecka, niemowlęcia lub noworodka. Lek Duphalac może być podawany niemowlętom i małym dzieciom tylko po zaleceniu przez lekarza, ponieważ może zaburzać naturalny odruch wypróżniania.

W takich przypadkach leczenie będzie ściśle nadzorowane przez lekarza.

### **Lek Duphalac a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Duphalac z jedzeniem i piciem**

Duphalac może być przyjmowany z jedzeniem lub bez. Nie ma ograniczeń dotyczących przyjmowanego jedzenia lub picia.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Duphalac może być przyjmowany w czasie ciąży i karmienia piersią.

Nie przewiduje się wpływu na płodność.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Duphalac nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

**Duphalac może zawierać** bardzo małe ilości cukru mlecznego (laktoza), galaktozy, epilaktozy lub fruktozy.

Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że stwierdzono u niego nietolerancję niektórych cukrów należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### 3. Jak przyjmować lek Duphalac

Duphalac należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami zamieszczonymi w tej ulotce lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek należy przyjmować o tej samej porze dnia.

Lek należy szybko połknąć. Nie należy przetrzymywać leku w ustach.

Duphalac może być przyjmowany nierozcieńczony lub rozcieńczony w pewnej ilości płynu.

W przypadku leku Duphalac w butelce można użyć załączonej miarki.

W przypadku leku Duphalac w saszetkach należy oderwać róg saszetki i natychmiast przyjąć zawartość.

#### **Dawkowanie w zaparciu lub przypadkach konieczności zmiękczenia stolca ze względów medycznych**

Dawka może być podawana raz dziennie, np. w czasie śniadania, lub w dwóch dawkach podzielonych.

W przypadku leku Duphalac w butelce można użyć załączonej miarki.

Po kilku dniach dawka początkowa może zostać dostosowana do dawki podtrzymującej na podstawie uzyskanej odpowiedzi na leczenie. Efekt leczniczy może wystąpić po kilku dniach (2-3 dni) leczenia.

*Duphalac w butelkach lub saszetkach po 15 ml:*

	Dawka początkowa dobowa	Dawka podtrzymująca dobowa
Dorośli i młodzież	15-45 ml co odpowiada 1-3 saszetkom	15-30 ml co odpowiada 1-2 saszetkom
Dzieci (7-14 lat)	15 ml co odpowiada 1 saszetce	10-15 ml co odpowiada 1 saszetce*
Dzieci (1-6 lat)	5-10 ml	5-10 ml
Niemowlęta poniżej 1 roku	do 5 ml	do 5 ml

\* jeśli dawka podtrzymująca wynosi poniżej 15 ml należy zastosować Duphalac w butelce.

W celu precyzyjnego dawkowania u niemowląt i dzieci do 7 lat należy stosować Duphalac w butelce.

#### **Stosowanie u dzieci**

Leki przeczyszczające u dzieci, niemowląt i noworodków powinny być stosowane w szczególnych przypadkach i pod nadzorem lekarza, ponieważ mogą zaburzać naturalny odruch oddawania stolca. Nie należy podawać leku Duphalac dzieciom (< 14 lat) bez konsultacji z lekarzem, który zaleci lek i zapewni nadzór leczenia.

#### **Dawkowanie w encefalopatii wątrobowej (tylko u dorosłych)**

Dawka początkowa w encefalopatii wątrobowej wynosi 30-45 ml (2-3 saszetki) 3-4 razy dziennie.

Dawkowanie może zostać zmodyfikowane do dawki podtrzymującej tak, aby pacjent oddawał od 2 do 3 miękkih stolców dziennie.

### **Stosowanie u dzieci**

Brak dostępnych danych dotyczących stosowania u dzieci (do 18 lat) z encefalopatią wątrobową.

### **Populacja osób w podeszłym wieku i pacjentów z zaburzeniami nerek i wątroby**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Duphalac**

W przypadku przedawkowania może wystąpić biegunka i ból brzucha. W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Duphalac należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Pominięcie przyjęcia leku Duphalac**

W przypadku pominięcia przyjęcia leku Duphalac należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Duphalac**

Nie należy przerywać lub zmieniać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W czasie przyjmowania leku Duphalac zgłaszano następujące działania niepożądane:

**Bardzo często** (mogą dotyczyć więcej niż 1 osoby na 10)

- biegunka

**Często** (mogą dotyczyć do 1 osoby na 10)

- wzdęcia
- nudności
- wymioty
- bóle brzucha

**Niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 osoby na 100)

- zaburzenia równowagi elektrolitowej w wyniku biegunki

W ciągu pierwszych kilku dni leczenia mogą pojawić się wzdęcia. Z reguły ustępują po kilku dniach. W przypadku zastosowania dawek większych niż zalecane mogą wystąpić ból brzucha i biegunka. W takim przypadku dawkę należy zmniejszyć.

W przypadku stosowania dużych dawek przez dłuższy okres czasu (zwykle tylko w leczeniu encefalopatii wątrobowej) u pacjenta mogą wystąpić zaburzenia równowagi elektrolitowej z powodu biegunki.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Duphalac**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub butelce po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Częściowo zużyte saszetki należy wyrzucić.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.
- Lek pakowany w butelki i pojemnik z HDPE: brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku. Lek pakowany w saszetki: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Duphalac**

Substancją czynną leku jest laktuloza.

Jedna saszetka leku Duphalac zawiera 15 ml laktulozy co odpowiada 10 g laktulozy.

1 ml leku Duphalac zawiera 667 mg laktulozy.

Pozostałe składniki to: woda oczyszczona. Lek może zawierać bardzo małe ilości innych cukrów takich jak laktoza, galaktoza, epilaktoza i fruktoza.

### **Jak wygląda lek Duphalac i co zawiera opakowanie**

Duphalac występuje w postaci roztworu doustnego, który jest klarownym, lepkim płynem, bezbarwnym do brązowawo-żółtego.

Duphalac jest dostępny w saszetkach zawierających 15 ml roztworu (10 saszetek w opakowaniu), w butelkach z miarką w tekturowym pudełku, zawierających 200 ml lub 300 ml oraz butelkach zawierających 150 ml, 1 000 ml i w pojemniku 5 000 ml. Miarka z podziałką: 2,5 ml; 5 ml; 10 ml; 15 ml; 20 ml; 25 ml i 30 ml.

Nie wszystkie rodzaje i wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

BGP Products B.V.

Wegalaan 9

2132JD Hoofddorp, Holandia

### **Wytwórca**

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst, Holandia

### **W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.

ul. Postępu 21B

02-676 Warszawa

tel. 22 319 12 00

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**