

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Duphafruit 667 mg/ml πόσιμο διάλυμα

Λακτουλόζη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από μερικές ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Duphafruit και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Duphafruit
3. Πώς να πάρετε το Duphafruit
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Duphafruit
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Duphafruit και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Duphafruit

Το Duphafruit περιέχει ένα υπακτικό που ονομάζεται λακτουλόζη. Κάνει μαλακότερα τα κόπρανα και διευκολύνει τη διέλευσή τους, προσροφώντας νερό μέσα στο έντερο. Δεν απορροφάται από τον οργανισμό σας.

Που χρησιμοποιείται το Duphafruit

- Το Duphafruit χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της συμπτωματικής δυσκοιλιότητας (όχι συχνές κενώσεις, σκληρά και ξηρά κόπρανα) και για να παραχθούν μαλακά κόπρανα. Για παράδειγμα:
 - εάν έχετε αιμορροΐδες
 - εάν υποβλήθηκατε σε χειρουργική επέμβαση στον πρωκτό ή στο κατώτερο τμήμα του εντέρου

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από μερικές ημέρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Duphafruit

Μην πάρετε το Duphafruit

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λακτουλόζη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του Duphafruit (βλέπε παραγράφους 2 και 6)
- εάν πάσχετε από
 - γαλακτοζαιμία (μια σοβαρή γενετική διαταραχή κατά την οποία δεν είναι δυνατή η πέψη της γαλακτόζης)
 - απόφραξη του γαστρεντερικού σωλήνα (πέραν της κανονικής δυσκοιλιότητας)
 - γαστρεντερική διάτρηση ή κίνδυνο διάτρησης (π.χ. οξεία φλεγμονώδη νόσο του εντέρου, όπως νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα)

Εάν έχετε αμφιβολίες, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Duphafruit.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Duphafruit εάν πάσχετε από οποιοδήποτε ιατρικές καταστάσεις ή ασθένειες, ιδίως:

- εάν υποφέρετε από ανεξήγητο κοιλιακό άλγος
- εάν πάσχετε από γαστρο-καρδιακό σύνδρομο ή σύνδρομο Roemheld (ένα σύνδρομο κατά το οποίο η συσσώρευση αερίων μέσα στο γαστρεντερικό σωλήνα ή οι διαταραχές της φυσιολογικής ροής των περιεχομένων του στομάχου πυροδοτούν/προκαλούν καρδιακά συμπτώματα)
- εάν δεν έχετε την ικανότητα να χωνέψετε το γαλακτοσάκχαρο (τη λακτόζη)
- εάν έχετε διαβήτη

Δεν πρέπει να λαμβάνετε το Duphafruit εάν πάσχετε από:

- δυσανεξία στη γαλακτόζη ή τη φρουκτόζη
- ανεπάρκεια Lapp λακτάσης
- δυσαπορρόφηση γλυκόζης – γαλακτόζης

Για τους ασθενείς με σύνδρομο Roemheld: Εάν έχετε συμπτώματα όπως μετεωρισμό ή φούσκωμα μετά τη λήψη του Duphafruit, σταματήστε τη θεραπεία και συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο γιατρός σας θα επιβλέπει προσεκτικά τη θεραπεία.

Το Duphafruit μπορεί να επηρεάσει το φυσιολογικό αντανακλαστικό της αφόδευσης.

Η χρόνια χρήση μη προσαρμοσμένων δόσεων (που υπερβαίνουν τις 2-3 μαλακές κενώσεις την ημέρα) ή η κακή χρήση μπορεί να οδηγήσουν σε διάρροια και διαταραχή της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών. Παρακαλείσθε να μη χρησιμοποιείτε το Duphafruit χωρίς ιατρική συμβουλή για περισσότερο από δύο εβδομάδες.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με υπακτικά, πρέπει να πίνετε επαρκείς ποσότητες υγρών (περίπου 2 λίτρα /ημέρα, ισοδύναμα με 6-8 ποτήρια).

Εάν λαμβάνετε το Duphafruit για αρκετές ημέρες και δεν υπάρχει βελτίωση στην κατάστασή σας ή εάν τα συμπτώματά σας χειροτερεύουν, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Άλλα φάρμακα και Duphafruit

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή

μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η λακτουλόζη μπορεί να αυξήσει την απώλεια καλίου που προκαλείται από άλλα φάρμακα (π.χ. θειαζίδες, στεροειδή και αμφοτερικίνη Β).

Η χρήση καρδιακών γλυκοσίδων (π.χ. διγοξίνης) μαζί με λακτουλόζη μπορεί να αυξήσει την επίδραση των καρδιακών γλυκοσίδων, μειώνοντας το κάλιο στο αίμα.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή δεν είστε σίγουροι), απευθυνθείτε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας πριν να πάρετε το Duphafruit.

Το Duphafruit με τροφή και ποτό

Το Duphafruit μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Δεν υπάρχουν περιορισμοί αναφορικά με το φαγητό ή το ποτό σας.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Το Duphafruit μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού.

Δεν αναμένονται επιδράσεις στη γονιμότητα.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Παιδιά

Σε ειδικές περιπτώσεις ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει Duphafruit για ένα παιδί, ένα βρέφος ή ένα μωρό. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο γιατρός σας θα επιβλέπει την αγωγή προσεκτικά.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 14,37 mg προπυλενογλυκόλης (E1520) σε κάθε δόση των 15 ml που ισοδυναμεί με 0,96 mg ανά ml. Εάν το μωρό σας είναι ηλικίας μικρότερης των 4 εβδομάδων, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν του δώσετε αυτό το φάρμακο, ιδίως εάν στο μωρό χορηγούνται άλλα φάρμακα που περιέχουν προπυλενογλυκόλη ή αλκοόλ.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Duphafruit δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε με ασφάλεια ή να χειριστείτε μηχανήματα.

Το Duphafruit περιέχει σάκχαρα, π.χ. γαλακτοσακχάρο (λακτόζη), γαλακτόζη, ή φρουκτόζη.

Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πως να πάρετε το Duphafruit

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες που περιγράφονται στο παρόν φύλλο οδηγιών ή τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Παίρνετε τις δόσεις σας την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Καταπίνετε το φάρμακο γρήγορα. Μην το κρατάτε στο στόμα σας.

Μπορείτε να πάρετε το πόσιμο διάλυμα Duphafruit είτε αδιάλυτο είτε διαλυμένο σε κάποιο υγρό.

Για το πόσιμο διάλυμα Duphafruit σε φιάλες, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το δοσιμετρικό καπάκι.

Για το Duphafruit σε φακελίσκους εφάπαξ δόσης των 15 ml, σχίστε τη γωνία του φακελίσκου και λάβετε το περιεχόμενο αμέσως.

Δοσολογία

Η δόση μπορεί να χορηγείται άπαξ ημερησίως, για παράδειγμα κατά τη διάρκεια του πρωινού γεύματος, ή να διαιρείται σε δύο δόσεις την ημέρα.

Μετά από μερικές ημέρες, η δοσολογία έναρξης μπορεί να προσαρμοστεί στη δοσολογία συντήρησης με βάση την ανταπόκριση στη θεραπεία,. Μπορεί να χρειαστούν αρκετές ημέρες (2–3 ημέρες) θεραπείας για να υπάρξει θεραπευτική επίδραση.

Πόσιμο διάλυμα Duphafruit σε φιάλες ή σε φακελίσκους των 15 ml:

Ασθενείς	Ημερήσια δόση έναρξης	Ημερήσια δόση συντήρησης
Ενήλικες και έφηβοι	15-45 ml (10-30 g λακτουλόζης), που αντιστοιχούν σε 1-3 φακελίσκους	15-30 ml (10-20 g λακτουλόζης), που αντιστοιχούν σε 1-2 φακελίσκους
Παιδιά (7-14 ετών)	15 ml (10 g λακτουλόζης), που αντιστοιχούν σε 1 φακελίσκο	10-15 ml (7-10 g λακτουλόζης), που αντιστοιχούν σε 1 φακελίσκο*
Παιδιά (1-6 ετών)	5-10 ml (3-7 g λακτουλόζης)	5-10 ml (3-7 g λακτουλόζης)
Βρέφη κάτω του 1 έτους	έως 5 ml (έως 3 g λακτουλόζης)	έως 5 ml (έως 3 g λακτουλόζης)

* Εάν η δόση συντήρησης είναι μικρότερη των 15 ml, να χρησιμοποιείτε Duphafruit σε φιάλες

Χρήση στα παιδιά

Για ακριβή δοσολογία σε βρέφη και παιδιά έως 7 ετών, να χρησιμοποιείτε Duphafruit σε φιάλες.

Η χρήση υπακτικών σε παιδιά, βρέφη και νεογέννητα θα πρέπει να γίνεται κατ' εξαίρεση και υπό ιατρική επίβλεψη.

Παρακαλείσθε να μη χορηγείτε το Duphafruit σε παιδιά (< 14 ετών) πριν συμβουλευτείτε το γιατρό σας για συνταγογράφηση και προσεκτική επίβλεψη.

Χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς και ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια

Δεν υπάρχουν ειδικές συστάσεις δοσολογίας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Duphafruit από την κανονική

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανίσετε διάρροια, απώλεια ηλεκτρολυτών

και κοιλιακό άλγος. Εάν λάβατε περισσότερο Duphafruit από όσο πρέπει, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Duphafruit

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση Duphafruit, μην ανησυχείτε. Πάρτε απλά την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Duphafruit

Μην διακόπτετε ή αλλάζετε τη θεραπεία πριν μιλήσετε με το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το Duphafruit:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Διάρροια

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Μετεωρισμός (φούσκωμα)
- Ναυτία (τάση για έμετο)
- Έμετος
- Κοιλιακός πόνος

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Ηλεκτρολυτική ανισορροπία λόγω διάρροιας

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Αλλεργικές αντιδράσεις, εξάνθημα, φαγούρα, κνίδωση

Μπορεί να εμφανιστεί μετεωρισμός κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων ημερών της θεραπείας. Κατά κανόνα, εξαφανίζεται μετά από λίγες ημέρες. Όταν χρησιμοποιούνται δόσεις υψηλότερες από τις συνιστώμενες, μπορεί να εμφανιστούν κοιλιακό άλγος και διάρροια. Σε αυτή την περίπτωση, η δοσολογία θα πρέπει να μειωθεί.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός

Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσετε το Duphafruit

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Duphafruit μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται πάνω στο χάρτινο κουτί ή στη φιάλη μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μερικώς χρησιμοποιημένοι φακελίσκοι πρέπει να απορρίπτονται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης. Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται έπειτα από 21 εβδομάδες.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Duphafruit

Η δραστική ουσία είναι η λακτουλόζη.

Ένας φακελίσκος πόσιμου διαλύματος Duphafruit περιέχει 15 ml που ισοδυναμούν με 10 g λακτουλόζης.

Ένα ml πόσιμου διαλύματος Duphafruit περιέχει 667 mg λακτουλόζης.

Το πόσιμο διάλυμα Duphafruit περιέχει άρωμα δαμάσκηνο. Το άρωμα περιέχει προπυλενογλυκόλη (E1520).

Το Duphafruit περιέχει υπολείμματα από την οδό παραγωγής, βλέπε παράγραφο 2.

Εμφάνιση του Duphafruit και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το πόσιμο διάλυμα Duphafruit είναι ένα διαυγές, παχύρευστο υγρό. Είναι άχρωμο προς καστανοκίτρινο.

Ένας φακελίσκος Duphafruit περιέχει 15 ml. Ένα κουτί περιέχει 20 φακελίσκους. Οι φακελίσκοι είναι κατασκευασμένοι από λεπτό φύλλο πολυεστέρα/αλουμινίου/χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου (PET/Alu/LDPE).

Το Duphafruit διατίθεται επίσης σε πλαστικές φιάλες των 200 ml, 300 ml, 500 ml, 800 ml ή 1000 ml, με πλαστικό δοσιμετρικό καπάκι. Οι διαβαθμίσεις πάνω στο δοσιμετρικό καπάκι είναι: 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml και 30 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Ιρλανδία

Τοπικός αντιπρόσωπος

Viatrix Hellas Ltd,
Λ. Μεσογείων 253-255,
154 51 Νέο Ψυχικό, Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: 210 0100 002

Παρασκευαστής

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst
Ολλανδία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Γερμανία	Bifiteral Fruit
Ελλάδα	Duphafruit
Πορτογαλία	Duphalac Ameixa

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Σεπτέμβριο 2023.