

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Duphalac® πόσιμο διάλυμα (σιρόπι) 3,335g/5ml

Δραστική ουσία: λακτουλόζη (lactulose)

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

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

Τι είναι το Duphalac

Το Duphalac περιέχει ένα υπακτικό που ονομάζεται λακτουλόζη (lactulose). Κάνει μαλακότερα τα κόπρανα και διευκολύνει τη διέλευσή τους, προσροφώντας νερό μέσα στο έντερο. Δεν απορροφάται από το σώμα σας.

Πού χρησιμοποιείται το Duphalac

- Το Duphalac χρησιμοποιείται σαν αγωγή στη δυσκοιλιότητα (όχι συχνές κενώσεις, σκληρά κόπρανα) και για να παραχθούν μαλακά κόπρανα. Για παράδειγμα:
 - εάν έχετε αιμορροΐδες
 - εάν υποβληθήκατε σε χειρουργική επέμβαση στον πρωκτό ή στο κατώτερο τμήμα του εντέρου
- Το Duphalac χρησιμοποιείται σαν αγωγή στην ηπατική εγκεφαλοπάθεια (μία πάθηση του ήπατος που προκαλεί σύγχυση, τρέμουλο, μειωμένο επίπεδο συνείδησης συμπεριλαμβανομένου και κόματος).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Duphalac

Μην πάρετε το Duphalac:

- εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία)
 - στη δραστική ουσία ή
 - σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην

παράγραφο 6)

- εάν πάσχετε από
 - γαλακτοζαιμία (μια σοβαρή γενετική διαταραχή όπου δεν είναι δυνατή η πέψη της γαλακτόζης)
 - απόφραξη του γαστρεντερικού σωλήνα (πέραν της κανονικής δυσκοιλιότητας)
 - γαστρεντερική διάτρηση ή κίνδυνος διάτρησης του πεπτικού σωλήνα

Εάν δεν είστε σίγουροι, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν λάβετε Duphalac.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Duphalac εάν πάσχετε από κάποια από τις ακόλουθες ιατρικές καταστάσεις ή ασθένειες, και συγκεκριμένα:

- εάν υποφέρετε από ανεξήγητο κοιλιακό άλγος
- εάν δεν έχετε την ικανότητα να χωνέψετε το γαλακτοσάκχαρο (τη λακτόζη)
- εάν έχετε διαβήτη

Δεν πρέπει να λαμβάνετε το Duphalac εάν πάσχετε από:

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

Εάν έχετε διαβήτη και λαμβάνετε αγωγή για ηπατική εγκεφαλοπάθεια, η δοσολογία του Duphalac θα είναι υψηλότερη. Αυτή η υψηλή δοσολογία περιέχει μεγάλη ποσότητα σακχάρων. Συνεπώς, μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσετε τη δοσολογία του αντιδιαβητικού φαρμάκου σας.

Χρόνια λήψη δοσολογίας που δεν έχει εξατομικευτεί (με πάνω από 2-3 κενώσεις την ημέρα) ή κατάχρηση μπορεί να οδηγήσει σε διάρροια ή διαταραχή της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών.

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

Όταν χορηγείται μέσω υποκλυσμού κατακράτησης, εξαιτίας της ισχυρής καθαρτικής δράσης, είναι πιθανό να παρατηρηθεί ακράτεια κοπράνων, αφόδευση κατά τη διάρκεια του ύπνου, και περιπρωκτικός ερεθισμός εξαιτίας των όξινων κοπράνων. Η ενυδάτωση του ασθενούς πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά.

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

Πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν ότι τα αντανακλαστικά της αφόδευσης μπορούν να διαταραχτούν κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Παιδιά

Σε ειδικές περιπτώσεις ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει Duphalac για ένα παιδί, ένα βρέφος ή ένα μωρό. Σε αυτές τις περιπτώσεις ο γιατρός σας θα επιβλέπει την αγωγή προσεκτικά. Το Duphalac πρέπει να χορηγείται σε βρέφη και σε μικρά παιδιά μόνο εάν ενδείκνυται.

Άλλα φάρμακα και Duphalac

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Duphalac με τροφή και ποτό

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

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Το Duphalac μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού. Δεν αναμένονται επιδράσεις στη γονιμότητα.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό και οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Σημαντικές πληροφορίες για ορισμένα από τα συστατικά του Duphalac

Το Duphalac μπορεί να περιέχει μικρές ποσότητες γαλακτοσακχάρου (λακτόζης), γαλακτόζης ή φρουκτόζης.

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

3. Πώς να πάρετε το Duphalac

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. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Παίρνετε τη δόση σας την ίδια ώρα κάθε μέρα.

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

Μπορείτε να πάρετε το σιρόπι Duphalac είτε αδιάλυτο είτε διαλυμένο σε κάποιο υγρό.

Για το Duphalac σε φακελλίσκους μίας δόσης των 15 ml, σχίζετε τη γωνία του φακελλίσκου και λαμβάνετε το περιεχόμενο αμέσως.

Δοσολογία στη δυσκοιλιότητα:

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

Μετά από μερικές ημέρες χορήγησης και βάσει της ανταπόκρισης στην αγωγή, η αρχική δόση μπορεί να προσαρμοστεί στα επίπεδα της δόσης συντήρησης. Μπορεί να απαιτηθούν 2-3 ημέρες αγωγής για να υπάρξει θεραπευτικό αποτέλεσμα.

	Δόση εφόδου (ημερήσια):	Ημερήσια δόση συντήρησης:
<u>Ενήλικες και Έφηβοι</u>	15 – 45 ml, που αντιστοιχούν σε 1 – 3 φακελλίσκους	15 – 30 ml, που αντιστοιχούν σε 1 – 2 φακελλίσκους
Παιδιά (7-14 ετών)	15 ml, ποσό που αντιστοιχεί σε 1 φακελλίσκο	10-15 ml, ποσό που αντιστοιχεί σε 1 φακελλίσκο*
Παιδιά (1-6 ετών)	5-10 ml	5-10 ml
Βρέφη κάτω του 1 έτους	έως και 5 ml	έως και 5 ml

*εάν η δόση συντήρησης είναι μικρότερη των 15 ml, να χρησιμοποιείτε Duphalac σε φιάλη.

Χρήση στα παιδιά

Για ακρίβεια στη δοσολογία βρεφών και παιδιών έως και 7 ετών, να χρησιμοποιείτε Duphalac σε φιάλη.

Η χρήση υπακτικών σε παιδιά, βρέφη και μωρά πρέπει να γίνεται κατ' εξαίρεση και κάτω από ιατρική παρακολούθηση γιατί μπορεί να διαταράξει το φυσιολογικό αντανακλαστικό της αφόδευσης. Παρακαλείσθε να μη χρησιμοποιείτε το Duphalac σε παιδιά (<14 ετών) πριν συμβουλευτείτε το γιατρό σας για συνταγογράφηση και προσεκτική επίβλεψη.

Δοσολογία στην ηπατική εγκεφαλοπάθεια

Ενήλικες:

Για χορήγηση από το στόμα:

Δόση εφόδου: 3 έως 4 φορές την ημέρα 20-30 g (2-3 φακελλίσκοι) ή 30-45 ml σιρόπι (2-3 φακελλίσκοι).

Αυτή η δόση μπορεί να εξατομικεύεται ώστε να προκαλούνται 2-3 πολτώδεις κενώσεις ημερησίως.

Για χορήγηση από το ορθό:

Σε οξεία περιστατικά (επικείμενο κόμα ή κόμα), το Duphalac μπορεί να χορηγηθεί μέσω υποκλυσμού κατακράτησης (300 ml Duphalac/700 ml νερό). Ο υποκλυσμός πρέπει να συγκρατείται για 30-60 λεπτά. Η διαδικασία επαναλαμβάνεται κάθε 4-6 ώρες μέχρι να μπορεί να χορηγηθεί η αγωγή από το στόμα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιά (νεογέννητα έως ηλικίας 18 ετών) με ηπατική εγκεφαλοπάθεια (HE) δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Γηριατρικός πληθυσμός και ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια

Δεν υπάρχουν ειδικές συστάσεις δοσολογίας καθώς η συστηματική έκθεση στη λακτουλόζη είναι αμελητέα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Duphalac από την κανονική

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να προκληθεί διάρροια και κοιλιακό άλγος. Σε περίπτωση που λάβατε περισσότερο Duphalac από όσο πρέπει, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793 777.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Duphalac

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Duphalac

Μην σταματήσετε ούτε να αλλάξετε την αγωγή χωρίς να επικοινωνήσετε 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 κατά τη χρήση αυτού του φαρμάκου:

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

- Διάρροια

Συχνές (μπορεί να επηρεάζουν μέχρι και 1 στα 10 άτομα)

- Μετεωρισμός (φούσκωμα)
- Ναυτία (τάση για έμετο)
- Έμετος
- Κοιλιακό άλγος

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν μέχρι και 1 στα 100 άτομα)

- Ηλεκτρολυτικές διαταραχές λόγω διάρροιας

Ο μετεωρισμός μπορεί να εμφανιστεί κατά τις πρώτες ημέρες της αγωγής. Κατά κανόνα εξαφανίζεται μετά από λίγες μέρες. Όταν χρησιμοποιείται σε δόσεις υψηλότερες από τις συνταγογραφούμενες, μπορεί να εμφανιστούν κοιλιακό άλγος και διάρροια. Σε τέτοια περίπτωση η δοσολογία θα πρέπει να ελαττώνεται.

Εάν λαμβάνετε υψηλές δόσεις (συνήθως χορηγούμενες μόνο με ηπατική εγκεφαλοπάθεια, HE) για παρατεταμένη χρονική περίοδο, μπορεί να έχετε ηλεκτρολυτικές διαταραχές λόγω διάρροιας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού 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. Πώς να φυλάσσετε το Duphalac

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μερικώς χρησιμοποιημένοι φακελλίσκοι 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.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Duphalac

Η δραστική ουσία είναι η λακτουλόζη.

Κάθε φακελλίσκος πόσιμου διαλύματος (σιροπιού) Duphalac περιέχει 15 ml, ισοδύναμο με 10 g λακτουλόζης.

Ένα ml πόσιμο διάλυμα (σιρόπι) Duphalac περιέχει 667 mg λακτουλόζης.

Το Duphalac δεν περιέχει άλλα συστατικά. Ωστόσο, μπορεί να περιέχει μικρές ποσότητες άλλων σακχάρων, όπως λακτόζη, γαλακτόζη και φρουκτόζη. Μπορεί επίσης να περιέχει θειώδες άλας από την οδό σύνθεσης.

Εμφάνιση του Duphalac και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το πόσιμο διάλυμα (σιρόπι) Duphalac είναι ένα διαγνές, παχύρευστο υγρό, από άχρωμο ως καστανοκίτρινο.

Το πόσιμο διάλυμα (σιρόπι) Duphalac είναι διαθέσιμο σε φακελλίσκους των 15 ml φτιαγμένους από ελάσματα πολυεστέρα/αλουμινίου/πολυαιθυλενίου. Το πόσιμο διάλυμα (σιρόπι) Duphalac είναι επίσης διαθέσιμο σε πλαστικές φιάλες των 300 ml (με δοσομετρικό κύπελλο ή χωρίς) ή 5000 ml και σε γυάλινες φιάλες των 1000 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστές

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

Παρασκευαστές:

ΦΑΜΑΡ Α.Β.Ε., Αυλώνας, Ελλάδα
Abbott Biologicals B.V., Olst, Ολλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Σεπτέμβριο 2023