

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Duphagol

13,125 g + 350,7 mg + 46,6 mg + 178,5 mg, proszek do sporządzania roztworu doustnego

Makrogol 3350 + sodu chlorek + potasu chlorek + sodu wodorowęglan

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 tygodni od wystąpienia zaparcia nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem. Jeśli lek jest stosowany w leczeniu ciężkiego zaparcia (tak zwanego zaparcia spastycznego lub zaklinowania stolca) należy postępować zgodnie z zaleceniem lekarza.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Duphagol i w jakim celu się go stosuje

Duphagol pomaga w utrzymaniu prawidłowej perystaltyki (pracy) jelit, nawet w przypadku, gdy zaparcie trwa dość długo. Po konsultacji z lekarzem, Duphagol można stosować także w przypadku ciężkiego zaparcia (tak zwanego zaparcia spastycznego lub zaklinowania stolca).

Makrogol 3350 zwiększa objętość masy kałowej poprzez zatrzymanie wody w jelicie, co prowadzi do normalizacji perystaltyki (pracy) okrężnicy. Wynikiem tego jest zwiększony transport zmiękczonego stolca i ułatwienie wypróżnienia. Sole zawarte w leku pomagają w utrzymaniu prawidłowych poziomów soli i wody w organizmie.

Jeśli po upływie 2 tygodni od wystąpienia zaparcia nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem. Jeśli lek jest stosowany w leczeniu ciężkiego zaparcia (tak zwanego zaparcia spastycznego lub zaklinowania stolca) należy postępować zgodnie z zaleceniem lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Duphagol

Kiedy nie stosować leku Duphagol:

- jeśli pacjent ma uczulenie na makrogol 3350, sodu chlorek, potasu chlorek, sodu wodorowęglan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- jeśli u pacjenta występują: niedrożność, perforacja lub ciężkie zapalne stany chorobowe jelit, takie jak wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Crohna lub toksyczne rozszerzenie okrężnicy lub niedrożność jelit.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Duphagol należy omówić to z lekarzem.

W czasie przyjmowania leku Duphagol należy kontynuować przyjmowanie dużej ilości płynów. Płyn przyjmowany razem z lekiem Duphagol nie może zastąpić regularnego przyjmowania płynów.

Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, takie jak obrzęk, duszność, zmęczenie, odwodnienie (objawy obejmują zwiększenie pragnienia, suchość w jamie ustnej i osłabienie) lub zaburzenia pracy serca, należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Duphagol i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować leku Duphagol przez dłuższy czas, chyba że tak zaleci lekarz, np. jeśli pacjent stosuje leki mogące powodować zaparcia lub w przypadku choroby wywołującej zaparcia, np. choroba Parkinsona lub stwardnienie rozsiane.

Dzieci

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Lek Duphagol 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.

Niektóre leki, np. leki przeciwpadaczkowe, mogą nie być w pełni skuteczne w czasie jednoczesnego stosowania z lekiem Duphagol.

Duphagol może wchodzić w interakcje z zagęszczaczami żywności na bazie skrobi, powodując, że produkty, które muszą pozostać gęste dla osób z problemami z połykaniem, mogą ulegać upłynnieniu. Duphagol należy stosować ostrożnie w połączeniu z zagęszczaczami na bazie skrobi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Duphagol może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Duphagol nie ma wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Duphagol zawiera sól. Ten lek zawiera 187 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej saszetce, co odpowiada 9,5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak przyjmować lek Duphagol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka w przypadku zaparcia:

1 saszetka 1 do 3 razy na dobę. Zazwyczaj stosowana dawka u większości pacjentów to 1-2 saszetki na dobę. W zależności od indywidualnej reakcji na lek może być konieczne zastosowanie 3 saszetek na dobę. Dawka zależy od ciężkości zaparcia. Można ją zmniejszyć po kilku dniach stosowania do najmniejszej dawki skutecznej. Normalny czas trwania leczenia wynosi 2 tygodnie. Należy skontaktować się z lekarzem jeśli objawy nie ustąpią po 2 tygodniach.

Zawartość saszetki należy wsypać do połowy szklanki wody (około 125 ml). Mieszać do momentu rozpuszczenia proszku i wypić. Można dodać soku lub syropu owocowego, do smaku, tuż przed wypiciem leku.

Dzieci (w wieku poniżej 12 lat): lek nie jest zalecany.

Zalecana dawka w przypadku zaklinowania stolca:

Dorośli: zazwyczaj stosuje się 8 saszetek na dobę. Zawartość tych saszetek należy spożyć w ciągu 6 godzin każdego dnia przez okres do 3 dni, jeśli będzie taka potrzeba. Leczenie w przypadku zaklinowania stolca nie powinno trwać dłużej niż 3 dni.

W przypadku stosowania leku Duphagol w przypadku zaklinowania stolca, zawartość 8 saszetek można rozpuścić w 1 litrze wody. Po rozpuszczeniu roztwór należy przechowywać w lodówce.

Pacjenci z zaburzeniami sercowo-naczyniowymi:

W leczeniu zaklinowanego stolca dawkę należy podzielić w taki sposób, aby nie przyjmować więcej niż 2 saszetki w ciągu jednej godziny.

Pacjenci z niewydolnością nerek:

Nie ma potrzeby modyfikowania dawki leku zarówno podczas leczenia zaparcia, jak i zaklinowania stolca.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Duphagol

W razie przyjęcia większej niż należało dawki leku Duphagol i wystąpienia nasilonej biegunki lub wymiotów, należy przerwać leczenie, a następnie, po ustąpieniu objawów, kontynuować kurację, stosując zmniejszoną dawkę. Jeśli pacjent jest zaniepokojony, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Duphagol

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Bardzo często występujące (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10): bóle i skurcze żołądka, biegunka, wymioty, nudności, burczenie w brzuchu i dolegliwości związane z gazami jelitowymi.

Często występujące (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10): świąd, ból głowy, obrzęk rąk, stóp lub kostek.

Niezbyt często występujące (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100): wysypka, niestrawność i wzdęcie brzucha.

Bardzo rzadko występujące (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10 000): ciężkie reakcje alergiczne powodujące pojawienie się problemów z oddychaniem albo obrzęku twarzy, warg, języka lub gardła. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych objawów należy niezwłocznie powiadomić lekarza i przerwać przyjmowanie leku Duphagol. Reakcje alergiczne (np. odczyny skórne i katar), nadmiernie podwyższone i zmniejszone stężenie potasu we krwi oraz uczucie dyskomfortu w okolicy odbytu.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zmiana poziomu płynów lub elektrolitów w organizmie (niski poziom sodu).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Duphagol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Po rozpuszczeniu zawartości saszetki roztwór należy przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Po upływie 6 godzin niezaużyty roztwór 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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Duphagol

- Substancjami czynnymi leku są makrogol 3350 (znany także pod nazwą glikol polietylenowy 3350) 13,125 g, sodu chlorek 350,7 mg, potasu chlorek 46,6 mg, sodu wodorowęglan 178,5 mg.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to acesulfam potasowy (E 950) (substancja słodząca) i aromat cytrynowy (aromat).

Jak wygląda lek Duphagol i co zawiera opakowanie

Biały proszek do sporządzania roztworu doustnego.
Saszetki zawierają 13,8 g proszku. Opakowanie zawiera 10, 20, 30, 40, 50, 60 i 100 lub 2x50 saszetek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Wytwórca

Klocke Pharma-Service GmbH
Strassburger Strasse 77

D-777 67 Appenweier
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
tel.: 22 546 64 00

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania, Norwegia, Finlandia, Węgry, Islandia, Szwecja	Moxalole
Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Estonia, Włochy, Irlandia, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Rumunia, Słowenia, Holandia, Portugalia, Wielka Brytania	Molaxole
Polska	Duphagol

Data ostatniej aktualizacji ulotki: