

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Duphalac Fruit

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 to 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.
- Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Duphalac Fruit i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Duphalac Fruit

Duphalac Fruit zawiera środek przeczyszczający o nazwie laktuloza. Powoduje zmiękczenie stolca i ułatwia jego przejście przez jelito poprzez zatrzymywanie wody w jelicie. Nie wchłania się z przewodu pokarmowego.

W jakim celu stosuje się Duphalac Fruit

- Duphalac Fruit jest stosowany w leczeniu objawowym zaparc (rzadkie wypróżnienia, stolec twardy i suchy) i w celu zmiękczenia stolca np.:
 - w przypadku hemoroidów (żylaki odbytu)
 - po operacjach odbytu i jelita grubego

Jeśli po kilku dniach nie nastąpi poprawa lub nastąpi pogorszenie należy skonsultować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Duphalac Fruit

Kiedy nie przyjmować leku Duphalac Fruit

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na laktulozę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Duphalac Fruit (patrz punkt 2 i 6)
- jeśli u pacjenta występuje:
 - galaktozemia (ciężka choroba genetyczna uniemożliwiająca trawienie galaktozy)
 - niedrożność przewodu pokarmowego (oprócz zaparcia)
 - perforacja przewodu pokarmowego lub ryzyko jej wystąpienia (np. w przypadku choroby zapalnej jelit, takiej jak choroba Crohn'a lub wrzodziejące zapalenie okrężnicy)

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Duphalac Fruit, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek choroby, a w szczególności:

- u pacjenta występują bóle brzucha o nieustalonej przyczynie
- pacjent ma zespół żołądkowo-sercowy tzn. zespół Roemhelda (choroba w trakcie której gaz nagromadzony w przewodzie pokarmowym lub zaburzenia normalnego pasażu treści żołądkowej wywołują objawy sercowe)
- jeśli pacjent nie trawi cukru mlecznego (laktozy)
- jeśli występuje cukrzyca

Nie należy przyjmować leku Duphalac Fruit jeśli występuje:

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

Pacjenci z zespołem Roemhelda: jeśli pacjent ma wzdęcia oraz wiatry po zastosowaniu leku należy przerwać leczenie i poradzić się lekarza.

W takich przypadkach leczenie będzie prowadzone pod nadzorem lekarza.

Duphalac Fruit może zaburzać normalny rytm oddawania stolca.

Stosowanie przewlekłe nieodpowiedniej dawki (więcej niż 2-3 wypróżnienia na dobę) lub nieodpowiednie użycie może prowadzić do biegunki i zaburzeń równowagi elektrolitowej. Nie należy stosować leku Duphalac Fruit dłużej niż dwa tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

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

W przypadku braku poprawy lub nasilenia się dolegliwości po kilku dniach stosowania leku Duphalac Fruit, należy zgłosić się do lekarza.

Lek Duphalac Fruit 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.

Laktuloza może zwiększyć utratę potasu spowodowaną przez inne leki (np. tiazidy, sterydy i amfoterycynę B).

Równoczesne stosowanie glikozydów nasercowych (np. digoksyna) z laktulozą może zwiększyć ich działanie obniżające stężenie potasu we krwi.

Jeśli pacjenta dotyczy którekolwiek z powyższych stwierdzeń (lub w przypadku wątpliwości), należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Duphalac Fruit.

Duphalac Fruit z jedzeniem i pićm

Duphalac Fruit może być przyjmowany z jedzeniem lub bez. Brak ograniczeń dotyczących przyjmowanego jedzenia i picia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Duphalac Fruit może być przyjmowany w czasie ciąży i karmienia piersią.

Nie przewiduje się wpływu na płodność.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Dzieci

W wyjątkowych przypadkach lekarz może zlecić stosowanie leku Duphalac Fruit u dzieci, niemowląt i noworodków. W takich przypadkach leczenie będzie prowadzone pod nadzorem lekarza.

Ten lek zawiera 14,37 mg glikolu propylenowego (E 1520) w każdej dawce 15 ml lub 0,96 mg/ml.

Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 4 tygodni należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Duphalac Fruit zawiera cukry, np. cukier mleczny (laktoza), galaktozę lub fruktozę.

Jeśli występuje potwierdzona przez lekarza nietolerancja niektórych cukrów należy skontaktować się z lekarzem przed zażyciem leku.

3. Jak przyjmować Duphalac Fruit

Duphalac Fruit należy zawsze zażywać dokładnie tak, jak to zostało opisane w tej ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawki należy przyjmować codziennie o tej samej porze.

Lek należy szybko połknąć. Nie przetrzymywać w jamie ustnej.

Duphalac Fruit może być podawany rozcieńczony w niewielkiej ilości płynu lub nierozcieńczony.

W przypadku leku Duphalac Fruit w butelkach można użyć załączonej miarki.

W przypadku leku Duphalac Fruit w saszetkach zawierających pojedynczą dawkę 15 ml należy oderwać róg saszetki i natychmiast przyjąć zawartość.

Dawkowanie

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

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:

	Dobowa dawka początkowa	Dobowa dawka podtrzymująca
Dorośli i młodzież	15-45 ml (10-30 g laktulozy) co odpowiada 1-3 saszetkom	15-30 ml (10-20 g laktulozy) co odpowiada 1-2 saszetkom
Dzieci (7-14 lat)	15 ml (10 g laktulozy) co odpowiada 1 saszetce	10-15 ml (7-10 g laktulozy) co odpowiada 1 saszetce*
Dzieci (1-6 lat)	5-10 ml (3-7 g laktulozy)	5-10 ml (3-7 g laktulozy)
Niemowlęta poniżej 1 roku	do 5 ml (do 3 g laktulozy)	do 5 ml (do 3 g laktulozy)

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

Stosowanie u dzieci

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

Leki przeczyszczające można stosować u dzieci, niemowląt i noworodków tylko w wyjątkowych przypadkach i pod nadzorem lekarza.

Leku Duphalac Fruit nie należy podawać dzieciom poniżej 14 lat bez konsultacji z lekarzem, który przepisze lek i będzie kontrolował leczenie.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Duphalac Fruit

W przypadku przedawkowania może wystąpić biegunka, utrata elektrolitów i bóle brzucha. W przypadku zażycia większej dawki leku Duphalac Fruit niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Duphalac Fruit

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

Przerwanie przyjmowania leku Duphalac Fruit

Nie należy przerywać lub zmieniać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- biegunka

Często (może wystąpić u do 1 na 10 osób)

- wzdęcia (powiększenie obwodu brzucha)
- nudności (mdłości)
- wymioty
- ból brzucha

Niezbyt często (może wystąpić u do 1 na 100 osób)

- zaburzenia równowagi elektrolitowej w wyniku biegunki

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcje alergiczne, wysypka, świąd, pokrzywka

Wzdęcia mogą występować w ciągu pierwszych kilku dni leczenia. Zwykle ustępują po kilku dniach.

W przypadku zastosowania większych dawek niż zalecane mogą wystąpić bóle brzucha i biegunka.

W takim przypadku należy zmniejszyć dawkę.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do: Departament 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 Duphalac Fruit

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym 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 nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Po upływie 21 tygodni od pierwszego otwarcia butelki lek należy usunąć.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Duphalac Fruit

Substancją czynną leku jest laktuloza.

Jedna saszetka leku Duphalac Fruit zawiera 15 ml roztworu doustnego, co odpowiada 10 g laktulozy.

Jeden ml leku Duphalac Fruit zawiera 667 mg laktulozy.

Duphalac Fruit zawiera aromat śliwkowy. Aromat zawiera glikol propylenowy (E 1520).

Duphalac Fruit zawiera pozostałości z procesu wytwarzania, patrz punkt 2.

Jak wygląda lek Duphalac Fruit i co zawiera opakowanie

Duphalac Fruit, roztwór doustny jest przezroczystym, lepkim płynem, bezbarwnym do brązowo-żółtego.

Duphalac Fruit jest pakowany po 15 ml w saszetki PET/Aluminium/LDPE w tekturowym pudełku. 1 opakowanie zawiera 20 saszetek w tekturowym pudełku.

Duphalac Fruit jest również dostępny w butelkach z HDPE po 200 ml, 300 ml, 500 ml (w tekturowym pudełku), 800 ml lub 1000 ml, z zakrętką z PP i miarką z PP zawierającą podziałkę na: 2,5 ml; 5 ml; 10 ml; 15 ml; 20 ml; 25 ml i 30 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Irlandia

Wytwórca

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12, 8121 AA Olst
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: