

UPUTA O LIJEKU

Duphalac 667 mg/ml, sirup lactulosum liquidum

Prije uporabe lijeka pažljivo pročitajte ovu uputu.

Čuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.

U slučaju dodatnih pitanja obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj je lijek propisan Vama osobno. Nemojte ga davati nikomu drugom, jer bi mu, čak i ako ima iste simptome kao i Vi, mogao naškoditi.

O svakoj nuspojavi obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

U uputi:

1. ŠTO JE DUPHALAC I ZA ŠTO SE KORISTI
2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI DUPHALAC
3. KAKO UZIMATI DUPHALAC
4. MOGUĆE NUSPOJAVE
5. KAKO ČUVATI DUPHALAC
6. DODATNE INFORMACIJE

1. ŠTO JE DUPHALAC I ZA ŠTO SE KORISTI

Duphalac je vodena otopina laktuloze, sirup koji se primjenjuje kroz usta.

Pripada skupini lijekova koji se nazivaju laksativi te na prirodan način pospješuje rad crijeva i omekšava stolicu. Kako je za djelovanje Duphalac sirupa potrebno da stigne u debelo crijevo, učinak može nastupiti i 24 do 48 sati nakon uzimanja.

Duphalac se primjenjuje kod:

(a) zatvora (opstipacije)

Duphalac se može primjenjivati u slučaju dugotrajna zatvora (opstipacije) ili kada se taj problem često ponavlja. Može se koristiti kod:

- bolnog pražnjenja stolice
- kada je potrebno ponovno uspostaviti normalan rad crijeva
- nakon operacije, kod bolesnika koji dugotrajno moraju ležati u krevetu; da bi se spriječila opstipacija; kod opstipacije uzrokovane određenim lijekovima.

(b) hepatičke (portalne) encefalopatije (poremećaj jetrene funkcije koji dovodi do nakupljanja toksina u krvi).

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI DUPHALAC

Nemojte uzimati Duphalac

- ako bolujete od galaktozemije (nepodnošenja galaktoze),
- ako ste preosjetljivi na laktulozu ili nusproizvode njezine sinteze (laktozu i galaktozu),
- kod iznenadne boli u trbuhu ili začepljenja crijeva

Budite oprezni s Duphalacom

Ako vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom. Duphalac može sadržavati male količine galaktoze i laktoze (najviše 100 mg galaktoze i 60 mg laktoze po mililitru).

O tome treba voditi računa u bolesnika koji imaju šećernu bolest.

Doza Duphalaca koja se primjenjuje za liječenje zatvora (opstipacije) ne predstavlja opasnost za bolesnike sa šećernom bolesti. Međutim, primjena većih doza Duphalaca (kod hepatičke encefalopatije) može biti opasna za dijabetičare (15 ml Duphalac sirupa odgovara 14 kCal/59 kJ).

Uzimanje drugih lijekova s Duphalacom

Koristite li druge lijekove, obavijestite o tome svojeg liječnika ili ljekarnika. Zbog načina djelovanja, Duphalac može oslabiti djelovanje tvari kojima oslobađanje ovisi o pH vrijednosti.

Trudnoća i dojenje

Duphalac se smije koristiti u trudnoći ili tijekom dojenja nakon savjetovanja s liječnikom.

Koliko je poznato, koristi li se u skladu s uputom, Duphalac se može uzimati bez opasnosti za plod ili dojenče.

Upravljanje vozilima i strojevima

Koliko je poznato, Duphalac ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

3. KAKO UZIMATI DUPHALAC

Koliko Duphalac sirupa trebate uzeti, ovisi o naravi vaših tegoba i životnoj dobi. Ako liječnik drukčije ne propiše, treba ga uzimati na sljedeći način:

a) kod zatvora (opstipacije):

Početna doza (prva tri dana)

Odrasli:	15 - 45 ml ili 1 - 3 vrećice od 15 ml
Djeca od 7 do 14 godina:	15 ml ili 1 vrećica od 15 ml
Djeca od 1 do 6 godina:	5 -10 ml
Dojenčad:	5 ml

Doza održavanja:

Odrasli:	10 - 25 ml ili 1 - 2 vrećice od 15 ml
Djeca od 7 do 14 godina:	10 ml
Djeca od 1 do 6 godina:	5 -10 ml
Dojenčad:	5 ml

Doza se nakon nekoliko dana obično smanji. Ako nakon tri dana primjene Duphalaca nema poboljšanja, trebate se obratiti liječniku. Pojavi li se proljev, preporučuje se uzimanje manje količine Duphalaca.

b) kod hepatičke (portalne) encefalopatije:

Početna doza: 30 - 50 ml tri puta na dan.

Nakon toga će liječnik odrediti koliko Duphalaca morate uzimati, kako bi se postigle dvije do tri mekše stolice na dan.

U akutnim slučajevima liječnik može propisati Duphalac u obliku klizme.

Duphalac je najbolje uzimati uz doručak. Možete ga miješati s vodom, voćnim sokom ili jogurtom. Preporučuje se tijekom njegova uzimanja piti veće količine tekućine.

Ako uzmete više Duphalaca nego što ste trebali

Poznato je da se kod predoziranja Duphalacom mogu javiti bolovi u trbuhu i proljev. U tom slučaju javite se liječniku.

U slučaju predoziranja biti će dovoljno prekinuti uzimanje lijeka.

Ako ste zaboravili uzeti Duphalac

Sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti veću dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Duphalaca obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi Duphalac može izazvati nuspojave.

Tijekom prvih nekoliko dana terapije moguće je nadimanje koje obično prođe nakon nekoliko dana. Uzme li se prevelika doza, mogu se pojaviti bol u trbuhu, proljev i povraćanje. Dozu u tom slučaju treba smanjiti.

Kod viših doza (uglavnom kod hepatičke encefalopatije) koje se uzimaju tijekom duljeg razdoblja može doći do poremećaja ravnoteže elektrolita, što je posljedica proljeva.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI DUPHALAC

Duphalac morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Duphalac treba čuvati pri temperaturi do 25 °C, u dobro zatvorenom originalnom spremniku..

Duphalac se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što Duphalac sadrži

Duphalac je vodena otopina laktuloze.

1 ml sirupa sadržava 667 mg laktuloze u obliku laktuloze, tekuće.

Duphalac može sadržavati male količine galaktoze i laktoze (najviše 100 mg galaktoze i 60 mg laktoze po mililitru).

Kako Duphalac izgleda i sadržaj pakovanja

Duphalac je sirup.

Dolazi u sljedećim pakovanjima:

20 (10 x 2) troslojnih vrećica (PET/Al/PE) sa po 15 ml sirupa, u kutiji.

200 ml ili 500 ml sirupa u plastičnoj (HDPE) bočici s navojnim plastičnim (PP) zatvaračem. Mjerna plastična (PP) čašica (2,5–30 ml) pričvršćena je na bočicu.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

Abbott Laboratories d.o.o.
Planinska 13
10 000 Zagreb, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Duphalac 20 (10 x 2) troslojnih vrećica (PET/Al/PE) sa po 15 ml sirupa, u kutiji i Duphalac 200 ml sirupa u plastičnoj (HDPE) bočici s navojnim plastičnim (PP) zatvaračem, izdaju se bez recepta, u ljekarni.

Duphalac, 500 ml sirupa u plastičnoj (HDPE) bočici s navojnim plastičnim (PP) zatvaračem, izdaje se na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

Veljača, 2011.