

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

DUPHALAC EFFECT 667 mg/ml sirup laktuloza, tekuća

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon nekoliko dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Duphalac Effect i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Duphalac Effect?
3. Kako uzimati Duphalac Effect?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Duphalac Effect?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Duphalac Effect i za što se koristi?

Što je Duphalac Effect?

Duphalac Effect sadrži laksativ koji se zove laktuloza. Čini stolicu mekšom tako što navlači vodu u crijevo te stolica lakše prolazi. Ne apsorbira se u Vaše tijelo.

Za što se Duphalac Effect koristi?

Duphalac Effect se koristi za liječenje zatvora (neredovito pražnjenje crijeva, tvrda i suha stolica) i da se dobije meka stolica u nekim medicinski opravdanim situacijama, npr. ako imate hemoroide ili ako ste imali operativni zahvat na čmaru ili debelom crijevu.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Duphalac Effect?

Nemojte uzimati Duphalac Effect:

- ako ste alergični na
 - laktulozu
 - bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako bolujete od
 - galaktozemije (teški nasljedni poremećaj kada ne možete probaviti galaktozu)
 - začepljenja u Vašem probavnom sustavu (drugačije od uobičajenog zatvora)
 - imate rizik od puknuća stijenke u probavnom sustavu

Ako niste sigurni, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego počnete uzimati Duphalac Effect.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Duphalac Effect ako bolujete od bilo kojeg medicinskog stanja ili bolesti, osobito:

- ako patite od nerazjašnjene boli u trbuhu, kako bi se isključila mogućnost nedijagnosticiranog puknuća ili začepljenja u probavnom sustavu ili neke druge bolesti koja može dovesti do puknuća ili začepljenja u probavnom sustavu.

- ako imate šećernu bolest (dijabetes)
- ako ne možete probaviti mliječni šećer (laktozu)

Ne smijete uzimati Duphalac Effect ako bolujete od:

- nepodnošenja galaktoze ili fruktoze
- nedostatka laktaze
- malapsorpcije glukoze-galaktoze

Kronična uporaba neprimljene doze (više od 2-3 meke stolice na dan) ili zlouporaba mogu dovesti do proljeva i poremećaja ravnoteže elektrolita.

Nemojte koristiti Duphalac Effect dulje od dva tjedna bez savjeta liječnika.

Za vrijeme liječenja laksativima treba piti dovoljne količine tekućine (oko 2 litre na dan, što je jednako 6-8 čaša).

Prilikom uzimanja Duphalac Effecta može se poremetiti normalni refleks pražnjenja crijeva te je stoga potreban oprez kod primjene.

Ako uzimate Duphalac Effect nekoliko dana i nema poboljšanja Vašeg stanja ili ako se znakovi bolesti pogoršavaju, obratite se liječniku.

Djeca

U posebnim okolnostima Vaš liječnik može propisati Duphalac Effect za dijete, dojenče ili malo dijete. U tim slučajevima će liječnik pažljivo nadzirati liječenje.

Drugi lijekovi i Duphalac Effect

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Duphalac Effect s hranom i pićem

Duphalac Effect se može uzimati s ili bez hrane. Nema ograničenja što možete jesti ili piti.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Duphalac Effect se smije koristiti u trudnoći i tijekom dojenja. Ne očekuju se učinci na plodnost. Prije uzimanja bilo kojeg lijeka, posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Duphalac Effect neće utjecati ili će zanemarivo utjecati na Vašu sposobnost vožnje ili upravljanja strojevima.

Duphalac Effect može sadržavati mliječni šećer (laktozu), galaktozu ili fruktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se Vašem liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Duphalac Effect može sadržavati sulfite u tragovima.

3. Kako uzimati Duphalac Effect?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Lijek uzimajte svaki dan u isto vrijeme.

Brzo progutajte lijek. Ne držite ga u ustima.

Duphalac Effect možete uzeti nerazrijeđen ili razrijeđen u nekoj tekućini.

Za Duphalac Effect u bočici koristite priloženu mjernu čašicu.

Za Duphalac Effect u vrećici s pojedinačnom dozom od 15 ml treba otrgnuti vrh vrećice i sadržaj uzeti odmah.

Doziranje pri zatvoru ili kada je omekšavanje stolice medicinski opravdano

Doza se može uzimati jednom dnevno (na primjer uz doručak) ili podijeljena u dvije doze na dan;.

Za Duphalac Effect u bočici koristite priloženu mjernu čašicu.

Početna doza se nakon nekoliko dana može prilagoditi na dozu održavanja sukladno Vašem odgovoru na liječenje. Do postizanja željenog učinka može proći nekoliko dana (2-3 dana).

Dob	Početna dnevna doza	Dnevna doza održavanja
Odrasli i adolescenti	15 - 45 ml ili 1-3 vrećice	15 – 30 ml ili 1-2 vrećice
Djeca (7-14 godina)	15 ml ili 1 vrećica	10 – 15 ml ili 1 vrećica*
Djeca (1-6 godina)	5 - 10 ml	5 - 10 ml
Dojenčad do 1 godine	do 5 ml	do 5 ml

*Ako je doza održavanja manja od 15 ml, potrebno je koristiti Duphalac Effect u bočici.

Za precizno doziranje kod dojenčadi i djece do 7 godina potrebno je koristiti Duphalac Effect u bočici.

Trajanje liječenja

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili se osjećate lošije nakon nekoliko dana ili u slučaju neobjašnjive boli u trbuhu.

Nemojte koristiti ovaj lijek dulje od 14 dana bez savjeta liječnika.

Primjena u djece

Primjena laksativa u djece mlađe od 14 godina preporučuje se samo u iznimnim slučajevima i pod nadzorom liječnika.

Nemojte davati Duphalac Effect djeci mlađoj od 14 godina prije nego se posavjetujete s liječnikom o propisivanju i pažljivom nadzoru.

Stariji bolesnici i bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega ili jetre

Ne postoje posebne preporuke za doziranje.

Ako uzmete više Duphalaca Effect nego što ste trebali

U slučaju predoziranja, mogu se javiti bolovi u trbuhu, proljev i gubitak elektrolita. Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku ako ste uzeli više Duphalac Effecta nego što ste trebali.

Ako ste zaboravili uzeti Duphalac Effect

Ako ste zaboravili uzeti dozu Duphalac Effecta, nemojte brinuti. Sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeće nuspojave su prijavljene za Duphalac Effect:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- proljev

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- vjetrovi
- mučnina
- povraćanje
- bol u trbuhu

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- poremećaj ravnoteže elektrolita uslijed proljeva

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- alergijske reakcije, osip, svrbež, koprivnjača

Nadutost (vjetrovi) se može javiti tijekom prvih nekoliko dana primjene lijeka. Obično prođe nakon nekoliko dana. Uzmete li dozu veću od preporučene, mogu se pojaviti bol u trbuhu i proljev. U tom slučaju treba smanjiti dozu.

Kod viših doza koje se uzimaju tijekom duljeg razdoblja može doći do poremećaja ravnoteže elektrolita, što je posljedica proljeva.

Dodatne nuspojave u djece

Očekuju se slične nuspojave kao u odraslih bolesnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Duphalac Effect?

- Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Čuvati na temperaturi ispod 25°C, u dobro zatvorenom originalnom spremniku.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Djelomično iskorištene vrećice potrebno je baciti.
- Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Duphalac Effect sadrži?

Djelatna tvar u Duphalac Effectu je laktuloza.

1 ml Duphalac Effect sirupa sadrži 667 mg laktuloze.

1 vrećica Duphalac Effect sirupa od 15 ml sadrži 10 g laktuloze.

Duphalac Effect ne sadrži nikakve druge pomoćne tvari.

Kako Duphalac Effect izgleda i sadržaj pakiranja?

Duphalac Effect sirup je bistra, viskozna tekućina, bezbojna do smeđe-žućkasta.

Registriran je u sljedećim pakiranjima:

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

200 ml sirupa u plastičnoj (HDPE) bočici s navojnim plastičnim (PP) zatvaračem. Mjerna plastična (PP) čašica (2,5–30 ml) pričvršćena je na bočicu, a građirana je na 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml i 30 ml.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Viatrix Hrvatska d.o.o.

Koranska 2

10 000 Zagreb

Proizvođač:

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst

Nizozemska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2023.