

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

DUPHALAC 667 mg/ml sirup laktuloza, tekuća

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- 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.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Duphalac i za što se koristi?

Što je Duphalac?

Duphalac 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 koristi?

- Duphalac 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
- Duphalac se koristi u odraslih bolesnika za liječenje hepatičke encefalopatije (bolest jetre koja dovodi do konfuzije, nevoljnog drhtanja, smanjene razine svijesti, uključujući komu).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Duphalac?

Nemojte uzimati Duphalac:

- ako ste alergični na laktulozu ili 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.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Duphalac 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 ako bolujete od:

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

Ako liječite hepaticku encefalopatiju, Vaša će doza Duphalaca biti viša. Tako visoka doza sadrži veliku količinu šećera te ukoliko bolujete od šećerne bolesti, može biti potrebna prilagodba doze Vašeg lijeka za liječenje šećerne bolesti (dijabetesa).

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

Nemojte koristiti Duphalac 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 Duphalaca se može poremetiti normalni refleks pražnjenja crijeva te je stoga potreban oprez kod primjene.

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

Djeca

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

Drugi lijekovi i Duphalac

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

Duphalac s hranom i pićem

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

Duphalac 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.

Može sadržavati sulfite u tragovima.

3. Kako uzimati Duphalac?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako 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 možete uzeti nerazrijeđen ili razrijeđen u nekoj tekućini. Koristite priloženu mjernu čašicu.

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.

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).

	Početna dnevna doza	Dnevna doza održavanja
Odrasli i adolescenti	15 - 45 ml	15 – 30 ml
Djeca (7-14 godina)	15 ml	10 – 15 ml
Djeca (1-6 godina)	5 - 10 ml	5 - 10 ml
Dojenčad do 1 godine	do 5 ml	do 5 ml

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

Primjena u djece

Uporaba laksativa u djece, dojenčadi i male djece mora biti iznimka i mora se provoditi pod medicinskim nadzorom. Nemojte davati Duphalac djeci mlađoj od 14 godina prije nego se posavjetujete s liječnikom o propisivanju i pažljivom nadzoru.

Doziranje pri hepatičkoj encefalopatiji

Odrasli

Početna doza za hepatičku encefalopatiju iznosi 30-45 ml oralne otopine, 3 do 4 puta na dan.

Ta se doza može prilagoditi na dozu održavanja tako da se na dan postignu 2 do 3 mekše stolice.

Primjena u djece

Nema dostupnih podataka o liječenju djece (u dobi od novorođenčadi do 18 godina) s hepatičkom encefalopatijom.

Stariji bolesnici i bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega ili jetre

Ne postoje posebne preporuke za doziranje.

Ako uzmete više Duphalaca 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 Duphalaca nego što ste trebali.

Ako ste zaboravili uzeti Duphalac

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

Ako prestanete uzimati Duphalac

Nemojte prekinuti ili promijeniti liječenje prije nego što se posavjetujete s Vašim liječnikom.

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 pojaviti kod svakoga.

Sljedeće nuspojave su prijavljene za Duphalac:

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

Dodatne nuspojave u djece

U djece se očekuju 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?**

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.

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 sadrži?

Djelatna tvar u Duphalacu je tekuća laktuloza.

1 ml Duphalac sirupa sadrži 667 mg laktuloze.

Duphalac ne sadrži nikakve druge pomoćne tvari.

Kako Duphalac izgleda i sadržaj pakiranja?

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

Dostupan je u pakiranju od 500 ml sirupa u plastičnoj (HDPE) bočici s navojnim plastičnim (PP) zatvaračem. Mjerna plastična (PP) čašica (2,5–30 ml) pričvršćena je na bočicu, a graduirana je na 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml i 30 ml.

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 na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2023.