

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Duphalac 667 mg/ml sirup

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Duphalac je oralna otopina koja u 1 ml sadrži 667 mg laktuloze u obliku laktuloze, tekuće.
Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.

Bistra, viskozna tekućina, bezbojna do smeđe-žućkasta.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- Opstipacija: regulacija fiziološkog ritma kolona
- Omekšavanje stolice u slučajevima kada je to medicinski opravdano (npr. hemoroidi, nakon operativnih zahvata na kolonu ili anusu)
- Hepatička encefalopatija (HE): za liječenje i prevenciju hepatičke kome ili pretkome u odraslih bolesnika.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Doziranje pri opstipaciji ili u slučajevima kada je to medicinski opravdano

Laktuloza se može dati kao jedna dnevna doza ili podijeljena u dvije doze.
Za Duphalac u boci potrebno je koristiti mjernu čašicu.

Početna doza se nakon nekoliko dana može prilagoditi na dozu održavanja sukladno 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.

Doziranje pri hepatičkoj encefalopatiji (HE)

Odrasli

Početna doza: 3 do 4 puta dnevno po 30-45 ml.

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

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost u djece (u dobi od novorođenčadi do 18 godina) s HE nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Stariji bolesnici i bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega ili jetre

Ne postoje posebne preporuke za doziranje s obzirom da je sistemska izloženost laktulozi zanemariva.

Način primjene

Za primjenu kroz usta.

Otopina laktuloze se može uzimati razrijeđena ili nerazrijeđena.

Pojedinačnu dozu laktuloze potrebno je progutati odjednom i ne smije se držati u ustima dulje vrijeme.

Doziranje je potrebno prilagoditi individualnim potrebama bolesnika.

U slučaju uzimanja jedne dnevne doze, mora se uzimati uvijek u isto vrijeme, npr. uz doručak. Pri primjeni laksativa preporučuje se kroz dan uzimati dovoljne količine tekućine (1,5 - 2 litre, što odgovara 6-8 čaša).

Za Duphalac u boci potrebno je koristiti mjernu čašicu.

4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Galaktozemija
- Gastrointestinalna opstrukcija, rizik od perforacije u probavnom sustavu

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Abdominalnu bol nerazjašnjenog uzroka prije početka liječenja potrebno je razjasniti kako bi se isključila prisutnost nedijagnosticirane perforacije ili opstrukcije ili nedijagnosticirane bolesti/ stanja koje može predisponirati perforaciju ili opstrukciju.

Ako se nakon nekoliko dana ne uoči poboljšanje, potrebno je ponovno procijeniti dozu i/ili dodatne mjere.

Laktulozu je potrebno oprezno davati bolesnicima koji ne podnose laktozu (vidjeti dio 6.1.).

Uobičajena doza za liječenje opstipacije ne predstavlja opasnost pri primjeni kod dijabetičara. Međutim, zbog znatno veće doze koja se daje pri hepatičkoj encefalopatiji (HE), potrebno je razmotriti prilagodbu doze u bolesnika s dijabetesom.

Kronična primjena neprilagođenih doza i zlouporaba mogu dovesti do proljeva i poremećaja ravnoteže elektrolita.

Treba imati na umu kako refleks defekacije može biti poremećen za vrijeme liječenja.

Pedijatrijska populacija

Primjena laksativa u djece preporučuje se samo u iznimnim slučajevima i pod medicinskim nadzorom.

Ostale tvari

Ovaj lijek sadrži laktozu, galaktozu i male količine fruktoze. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze (tj. galaktozemijom) ili fruktoze, malapsorpcijom glukoze i galaktoze ili potpunim nedostatkom laktaze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Može sadržavati sulfite u tragovima.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne očekuju se učinci tijekom trudnoće, budući da je sistemska izloženost laktulozi zanemariva. Duphalac se može koristiti u trudnoći.

Dojenje

Ne očekuju se učinci na dojenje novorođenčad/dojenčad budući da je sistemska izloženost dojilja laktulozi zanemariva.

Duphalac se može primjenjivati tijekom dojenja.

Plodnost

Ne očekuju se učinci, budući da je sistemska izloženost laktulozi zanemariva.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Duphalac ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Tijekom prvih nekoliko dana primjene lijeka moguća je flatulencija koja u pravilu prolazi nakon nekoliko dana. Uzme li se doza veća od propisane, mogu se pojaviti bol u trbuhu i proljev. Dozu tada treba smanjiti.

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

Tablični popis nuspojava

Sljedeće nuspojave su zabilježene uz niže navedene učestalosti u bolesnika liječenih laktulozom u placebom kontroliranim kliničkim ispitivanjima [vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10000$); nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)].

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Učestalost			
	Vrlo često	Često	Manje često	Nepoznato
Poremećaji probavnog sustava	Proljev	Flatulencija, abdominalna bol, mučnina, povraćanje		

Pretrage			Poremećaj ravnoteže elektrolita uslijed proljeva	
Poremećaji imunološkog sustava				Reakcije preosjetljivosti*
Poremećaji kože i potkožnog tkiva				Osip, pruritus, urtikarija*

*Zabilježeno nakon stavljanja lijeka u promet

Pedijatrijska populacija

Očekuje se da je sigurnosni profil u djece sličan kao u odraslih.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Ako je doza previsoka, mogu se javiti sljedeći simptomi: proljev, gubitak elektrolita i bol u trbuhu. Liječenje: prekinuti uzimanje lijeka ili smanjiti dozu. Može biti potrebno korigirati ravnotežu elektrolita zbog velikog gubitka tekućine uslijed proljeva ili povraćanja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Laksativi, laksativi koji djeluju osmozom.
ATK oznaka: A06AD11

Crijevne bakterije u kolonu pretvaraju laktulozu u organske kiseline male molekulske mase. Time se u lumenu kolona snižava pH i putem osmotskog učinka dolazi do povećanja volumena sadržaja u kolonu. Ti učinci pospješuju peristaltiku kolona i normaliziraju konzistenciju fecesa. Opstipacija nestaje i uspostavlja se fiziološki ritam kolona.

Pri hepatickoj encefalopatiji (HE), učinak se pripisuje supresiji proteolitičkih bakterija zbog porasta acidofilnih bakterija (npr. lactobacillus), hvatanju amonijaka u ionskom obliku zakiseljavanjem sadržaja kolona, pražnjenju uslijed niskog pH u kolonu kao i osmotskog učinka, te promjeni bakterijskog metabolizma dušika putem stimulacije bakterija da koriste amonijak za sintezu svojih proteina.

Međutim, u tom kontekstu valja napomenuti da se neuropsihijatrijske manifestacije HE ne mogu objasniti samo hiperamonijemijom. Ipak, amonijak može poslužiti kao model za druge dušične tvari.

Laktuloza kao prebiotička tvar pospješuje rast bakterija koje pridonose zdravlju, kao Bifidobacterium i Lactobacillus, dok potencijalno patogene bakterije, kao Clostridium i Escherichia coli, mogu biti suprimirane.

To može dovesti do pogodnije ravnoteže crijevne flore.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Laktuloza se slabo apsorbira nakon oralne primjene i dolazi u kolon nepromijenjena. Tamo ju metabolizira bakterijska flora kolona. Metabolizam je potpun u dozama do 25-50 g ili 40-75 ml; pri većim dozama se dio može izlučiti nepromijenjen.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Rezultati ispitivanja akutne, subkronične i kronične toksičnosti u različitim vrsta ukazuju da spoj ima vrlo nisku toksičnost. Primijećeni učinci se čine više povezani s djelovanjem mase u probavnom sustavu, nego sa specifičnom toksičnom aktivnosti.

U reproduktivnim ispitivanjima i ispitivanjima teratogenosti u kunića, štakora ili miševa nisu zabilježeni neželjeni učinci.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Duphalac ne sadrži pomoćne tvari.

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

Tri godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek treba čuvati na temperaturi ispod 25 °C, u dobro zatvorenom originalnom spremniku.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

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

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Viatrix Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10 000 Zagreb

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-833932438

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 21. svibnja 2008.

Datum posljednje obnove odobrenja: 11. listopada 2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

6. ožujka 2023.