

UPUTSTVO ZA LEK

Duphalac[®], 667 g/L, sirup laktuloza

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle nekoliko dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Duphalac i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Duphalac
3. Kako se uzima lek Duphalac
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Duphalac
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Duphalac i čemu je namenjen

Duphalac sadrži laksativ koji se zove laktuloza. Omekšava stolicu i omogućava lakši prolaz zadržavanjem vode u crevima.

Kada se lek Duphalac koristi

Lek Duphalac se koristi za lečenje zatvora (konstipacije) i kada se smatra da je meka stolica medicinski korisna. Na primer:

- hemoroidi
- operacija kolona ili anusa

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Duphalac

Lek Duphalac ne smete uzimati:

- ako ste preosetljivi (alergični) na laktulozu
- ako bolujete od galaktozemije (ozbiljan genetski poremećaj kada galaktoza ne može da se svari)
- ako imate opstrukciju (neprohodnost) u gastrointestinalnom traktu
- ako imate perforaciju u gastrointestinalnom traktu ili kod Vas postoji rizik od perforacije u gastrointestinalnom traktu.

Ako niste sigurni šta se od navedenog odnosi na Vas, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Duphalac.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete Duphalac, ako imate neko od medicinskih stanja ili bolesti, a naročito:

- ako imate bol u stomaku nepoznatog porekla
- ako ne varite mlečni šećer (laktozu)
- ako imate šećernu bolest.

Nemojte koristiti lek Duphalac:

- ako imate intoleranciju na galaktozu i fruktozu
- ako imate nedostatak enzima laktaze ili patite od glukozno-galaktozne malapsorpcije.

Hronična upotreba u neodgovarajućim dozama (2 do 3 meke stolice dnevno) ili zloupotreba mogu dovesti do proliva ili poremećaja balansa elektrolita. Ne upotrebljavajte Duphalac duže od 2 nedelje bez saveta lekara.

Tokom lečenja laksativima potrebno je unositi dovoljne količine tečnosti (približno 2 litre na dan što odgovara 6-8 čaša).

U slučaju da Vam se posle nekoliko dana od početka upotrebe leka Duphalac stanje ne poboljša ili Vam se simptomi pogoršaju, posavetujte se sa Vašim lekarom.

Deca

U posebnim situacijama lekar može da propiše lek Duphalac detetu ili odojčetu. U tom slučaju lekar treba pažljivo da prati lečenje. Lek Duphalac se primenjuje kod male dece ili odojčadi samo ukoliko je neophodno, jer može da utiče na normalan refleks pražnjenja creva.

Drugi lekovi i Duphalac

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Laktuloza može povećati gubitak kalijuma koji je izazvan primenom drugih lekova (npr. tiazidi, kortikosteroidi, amfotericin B).

Istovremena primena kardiotoničnih glikozida (npr. digoksin) sa laktulozom može povećati efekat glikozida usled smanjenja nivoa kalijuma u krvi.

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre upotrebe leka Duphalac.

Uzimanje leka Duphalac sa hranom i pićima

Duphalac možete da uzimate nezavisno od obroka. Ne postoje posebna ograničenja vezano za vrstu hrane ili pića pri istovremenoj primeni sa lekom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Duphalac se može koristiti tokom trudnoće i dojenja.
Ne očekuju se efekti na plodnost.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Duphalac nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Duphalac sadrži male količine mlečnog šećera (laktoze), galaktoze ili fruktoze

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Duphalac

Uvek uzimajte lek Duphalac tačno onako kako Vam je Vaš lekar propisao. Ukoliko niste sigurni kako da uzimate ovaj lek, neophodno je da proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uzimajte dozu leka svakoga dana u isto vreme. Lek progutajte u jednom gutljaju. Nemojte zadržavati lek u ustima.

Duphalac može da se uzima nerazblažen ili razblažen sa tečnošću.

Prilikom primene leka Duphalac-a u boci potrebno je koristi priloženu mernu čašicu.
Prilikom primene leka Duphalac u kesici od 15 mL, otkinuti ugao kesice i odmah popiti sadržaj kesice.

Preporuke za doziranje kod konstipacije (zatvora) ili kada se meka stolica smatra medicinski korisnom:

Lek Duphalac se može dati u jednoj dozi, na primer u toku doručka, ili podeljeno u 2 pojedinačne doze. Kod Duphalac-a u boci, možete da koristite priloženu mernu čašicu.

U zavisnosti od Vaše reakcije na lek, nakon nekoliko dana lekar može prilagoditi početnu dozu na dozu održavanja. Potrebno je nekoliko dana (2-3 dana) pre no što se ispolji efekat leka.

Duphalac sirup u boci ili u pojedinačnim kesicama od 15 mL:

	Početna dnevna doza	Dnevna doza održavanja
Odrasli i adolescenti	15-45 mL, što odgovara 1-3 kesice	15-30 mL, što odgovara 1-2 kesice
Deca (7-14 godina)	15 mL, što odgovara 1 kesici	10-15 mL, što odgovara 1 kesici*
Deca (1-6 godina)	5-10 mL	5-10 mL
Odojčad ispod 1 godine	Do 5 mL	Do 5 mL

*ako je doza održavanja manja od 15 mL, treba primenjivati Duphalac sirup u boci.

Za precizno doziranje kod odojčadi i dece do 7 godina starosti, potrebno je da se koristi lek Duphalac u boci.

Primena kod dece

Laksative treba primenjivati kod dece i odojčadi samo u izuzetnim slučajevima i isključivo pod medicinskim nadzorom. Nemojte davati lek Duphalac deci mlađoj od 14 godina bez prethodnog savetovanja sa lekarom i bez lekarskog nadzora.

Primena kod starijih osoba i pacijenata sa renalnom ili hepatičnom insuficijencijom

Nema posebnih preporuka za doziranje.

Ako ste uzeli više leka Duphalac nego što treba

U slučaju predoziranja može se javiti proliv, gubitak elektrolita ili bol u stomaku. Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko ste uzeli više leka Duphalac nego što bi trebalo.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Duphalac

Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka Duphalac, uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme. Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite preskočenu dozu leka.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Duphalac

Ne prekidajte uzimanje leka i ne menjajte terapiju bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom. Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Sledeći neželjeni efekti su opisani za lek Duphalac:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- dijareja

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- nadimanje (gasovi)
- mučnina
- povraćanje
- bol u stomaku

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaj elektrolita uzrokovan prolivom

Tokom prvih nekoliko dana lečenja može se javiti nadutost trbuha. Po pravilu nestaje posle nekoliko dana. Kada se primenjuju doze koje su veće od propisanih mogu da se jave bolovi u trbuhu i proliv. U takvim slučajevima dozu treba smanjiti.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Duphalac

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.
Čuvati na temperaturi do 25°C.

Ne smete koristiti lek Duphalac posle isteka roka upotrebe naznačenog na boci nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Duphalac

Aktivna supstanca leka Duphalac je laktuloza.

1 mL sirupa sadrži 667 mg laktuloze.

Lek Duphalac ne sadrži druge pomoćne supstance, mada može da sadrži male količine drugih šećera kao što su laktoza, galaktoza i fruktoza.

Kako izgleda lek Duphalac i sadržaj pakovanja

Bistra, viskozna tečnost, bezbojna do braonkastožute boje, meša se sa vodom.

Duphalac, sirup, 10 x 15 mL:

Unutrašnje pakovanje je troslojna kesica od PET/Al/LLDPE folije sa po 15 mL sirupa; po dve kesice su spojene perforacijom. Spoljnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži 10 (5x2) troslojnih kesica i Uputstvo za lek.

Duphalac, sirup, 200 mL:

Unutrašnje pakovanje je plastična (HDPE) boca sa navojnim plastičnim (PP) zatvaračem koja sadrži 200 mL sirupa. Plastična (PP), graduisana merica (oznake: 2,5 mL, 5 mL, 10 mL, 15 mL, 20 mL, 25 mL, 30 mL) i Uputstvo za lek su pričvršćeni na bocu.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD,
Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd – Novi Beograd,

Proizvođači:

ABBOTT BIOLOGICALS B.V., HOLANDIJA
Veerweg 12, 8121 Olst, Holandija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Duphalac[®], sirup, 10 x 15 mL: 515-01-03906-18-001 od 09.08.2019.

Duphalac[®], sirup, 200 mL: 515-01-03907-18-001 od 09.08.2019.