

PŘÍBALOVÁ INFORMACE– INFORMACE PRO UŽIVATELE

Duphalac

perorální roztok

lactulosum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Duphalac musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do několika dnů, musíte se poradit s lékařem. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek Duphalac déle než dva týdny.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Duphalac a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Duphalac užívat
3. Jak se přípravek Duphalac užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Duphalac uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK DUPHALAC A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Duphalac je vodný roztok pro perorální podání, který se plní do skleněných nebo HDPE lahví. Je to osmotické laxativum. Léčivou látkou je laktulóza, která se používá k léčbě:

- zácpy (úpravě fyziologického rytmu tlustého střeva), na doporučení lékaře k léčbě chronické zácpy
- všude tam, kde je třeba měkké stolice (hemorhoidy, po zákroku na tlustém střevě nebo konečníku a pod.)
- k léčbě portosystémové encefalopatie: léčba a prevence jaterního komatu nebo prekomatu.

Podávání dětem a kojencům doporučuje lékař. Dávkování je individuální.

Jak přípravek Duphalac působí?

Laktulóza je rozkládána v tlustém střevě působením bakteriální flóry. Vznikají nízkomolekulární organické kyseliny. Ty pak snižují pH v lumen tlustého střeva a osmotickým účinkem zvyšují objem střevního obsahu. Tím je podpořena peristaltika tlustého střeva a obnovena konzistence stolice. Zácpa mizí a je obnoven fyziologický rytmus vyprazdňování.

Při portosystémové encefalopatii nebo při jaterním (pre)komatu laktulóza snižuje hyperamonémii tím, že nižší pH v tlustém střevě vede k supresi proteolytických bakterií, které se na tvorbě amoniaku podílejí. Pokles pH je způsoben zvýšením obsahu acidofilních bakterií (např. lactobacillus), které amoniak zachycují a převádějí oxyslením obsahu tlustého střeva do ionizované formy, která střevní stěnou hůře prostupuje. Snížením pH a osmotickým účinkem dochází k vyčištění tlustého střeva. Je ovlivněn bakteriální metabolismus dusíku stimulací bakterií k využívání amoniaku pro bakteriální

syntézu proteinů. V této souvislosti je však třeba si uvědomit, že hyperamonémie samotná nemůže vysvětlit neuropsychiatrické projevy portosystémové encefalopatie. Amoniak však může sloužit jako modelová sloučenina pro ostatní dusíkaté látky.

Laktulóza jako prebiotická látka podporuje růst bakterií prospěšných zdraví, jako je bifidobacterium a lactobacillus, zatímco potenciálně škodlivé bakterie, jako clostridium a Escherichia coli mohou být potlačeny. Tak může vzniknout příznivější rovnováha střevní flóry.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK DUPHALAC UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Duphalac

- jestliže jste přecitlivělý(á) na léčivou látku nebo na jakoukoli pomocnou látku přípravku
- jestliže trpíte střevní neprůchodností
- jestliže trpíte nesnášenlivostí galaktózy.

Pokud jste těmito onemocněními trpěl(a) v minulosti, poraďte se se svým lékařem.

Zvláštní opatření při použití přípravku Duphalac je zapotřebí

Pokud po několika dnech léčby nepozorujete zlepšení zácpy nebo se zácpa po léčbě opakuje, poraďte se s lékařem. Zácpa může být příznakem závažného onemocnění.

Při nesnášenlivosti laktózy je třeba uvážit obsah laktózy (viz složení).

Při dávkách obvykle užívaných u zácpy nepředstavuje obsah laktózy pro diabetiky riziko. Dávkování podávané při léčbě jaterního (pre)komatu je však obvykle mnohem vyšší. Tuto skutečnost je třeba u diabetiků uvážit.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. O vhodnosti současného používání přípravku Duphalac s dalšími léky se poraďte se svým lékařem.

Studie interakcí nebyly prováděny.

Užívání přípravku Duphalac s jídlem a pitím

Přípravek se nejlépe užívá v jedné dávce při snídani.

Těhotenství a kojení

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Omezená data o použití u těhotných žen, která jsou k dispozici, nenaznačují vznik žádných vrozených vad ani toxicitu pro plod nebo novorozence. Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na průběh těhotenství, vývoj plodu, porod nebo vývoj dítěte po narození.

Pokud je to nezbytné, lze o použití přípravku v těhotenství a během kojení uvažovat.

Těhotné a kojící ženy mohou přípravek užít pouze na doporučení lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nemá žádný nebo zanedbatelný vliv na řízení motorových vozidel a obsluhu strojů.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK DUPHALAC UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívání přípravku Duphalac u chronické zácpy, jaterních chorob a při léčbě zácpy u dětí, těhotných a kojících žen doporučuje lékař.

Denní dávku lze individuálně upravit podle reakce pacienta. Následující údaje slouží jako návod:

Zácpa nebo případy, kdy je třeba měkká stolice:

Počáteční dávka :

dospělí: 15-45 ml denně (3-9 kávových lžiček)

děti (7-14 let): 15 ml denně (3 kávové lžičky nebo 1 polévková lžice)

děti (1-6 let): 5-10 ml denně (1-2 kávové lžičky)

kojenci: 5 ml denně (1 kávová lžička)

Udržovací dávka:

dospělí: 15-30 ml denně (3-6 kávových lžiček)

děti (7-14 let): 10-15 ml denně (2-3 kávové lžičky)

děti (1-6 let): 5-10 ml denně (1-2 kávové lžičky)

kojenci: 5 ml denně (1 kávová lžička)

Duphalac se užívá v jedné dávce nebo rozděleně ve dvou dávkách za použití odměrky. Jednotlivá dávka laktulózy má být spolknuta najednou a nemá být držena v ústech delší dobu. Při užívání jediné denní dávky se má přípravek užívat ve stejnou dobu, např. při snídani. Účinek se může projevit během několika dní. Souvisí to s mechanismem účinku laktulózy. Neprojeví-li se účinek během prvních dvou dní, je možné zvýšit dávku nebo podávat přípravek častěji.

Přípravek lze podávat zředěný nebo nezředěný.

Jaterní choroby (jen pro dospělé):

Počáteční dávka: 3-4x denně po hlavních jídlech 30-45 ml (2-3 polévkové lžice).

Udržovací dávka: dávku je třeba individuálně přizpůsobit tak, aby denně docházelo ke 2 až 3 měkkým stolicím, pH stolice má být 5,0 až 5,5.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Duphalac je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Duphalac, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití většího množství přípravku dítětem se ihned poraďte se svým lékařem.

Při podávání nadměrných dávek se mohou objevit tyto příznaky: průjem a bolest břicha.

Léčba: přerušit podávání laktulózy, resp. snížení dávky. Nadměrné ztráty tekutin způsobené průjmem nebo zvracením mohou vyžadovat úpravu elektrolytové rovnováhy.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Duphalac

Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Duphalac nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během několika prvních dnů užívání se může objevit plynatost, většinou však po několika dnech vymizí.

Při dávkování vyšším než doporučeném se mohou objevit bolesti břicha a průjem. V těchto případech má být dávkování sníženo.

Při podávání vysokých dávek (normálně pouze při portosystémové encefalopatii) po delší dobu může pacient trpět průjmem a s ním spojenými poruchami elektrolytového hospodářství.

Zažívací obtíže: plynatost, bolest břicha, pocit na zvracení a zvracení, při vysokých dávkách průjem.

Abnormální klinické a laboratorní nálezy nezařazené jinde: poruchy elektrolytů způsobené průjmem.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK DUPHALAC UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na lahvičce.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Duphalac obsahuje

Léčivou látkou je 667 g laktulózy v 1000 ml roztoku.

Přípravek neobsahuje žádné pomocné látky, ale může obsahovat malá množství přidružených cukrů (např. laktózy, galaktózy, epilaktózy), která jsou pozůstatkem syntézy. Roztok může také obsahovat velmi malá množství peroxidu vodíku a hydroxidu sodného, která jsou pozůstatkem syntézy.

Jak přípravek Duphalac vypadá a co obsahuje toto balení

Duphalac je bezbarvá až nažloutlá tekutina, čirá nebo mírně opalizující, viskózní, sladké chuti.

Velikost balení: 200, 300, 500 ml. Přípravek je možno vydávat i bez lékařského předpisu pro léčbu zácpy.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Abbott Healthcare Products B.V.

Weesp

Nizozemsko

VÝROBCE

Abbott Biologicals B.V.

Olst

Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 26.10.2011