

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Duphalac 667 mg/ml belsőleges oldat laktulóz

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak vagy az Ön kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Duphalac 667 mg/ml belsőleges oldat (a későbbiekben Duphalac oldat) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Duphalac oldat alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Duphalac oldatot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Duphalac oldatot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Duphalac oldat és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Duphalac oldat?

- A Duphalac oldat egy laktulóz nevű, hashajtó hatású hatóanyagot tartalmaz. Azáltal, hogy növeli a széklet víztartalmát, lágyabbá teszi a székletet és megkönnyíti annak továbbhaladását. A laktulóz nem szívódik fel az Ön szervezetébe.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Duphalac oldat?

- A Duphalac oldat székrekedés (ritka bélmozgások, kemény és száraz széklet) kezelésére alkalmazható.
- A Duphalac oldat minden olyan állapot esetén is alkalmazható, amikor orvosi szempontból lágy széklet indokolt, például a következő esetekben:
 - ha Önnél aranyere van,
 - ha Önnél végbél- vagy vastagbélműtété volt a közelmúltban.
- A Duphalac oldatot alkalmazzák hepatikus encefalopátia esetén a kómát megelőző állapotnak és a kóma kialakulásának megelőzésére, illetve kezelésére is. Ez olyan májműködési zavar következtében kialakuló agyműködési probléma, amely zavartsággal jár, csökken a tudati éberség és akár kóma is kialakulhat. Akut esetekben (a kómát megelőző és kómás állapotban) beöntésként is alkalmazzák.

2. Tudnivalók a Duphalac oldat alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Duphalac oldatot

- ha allergiás
 - a laktulózra,
 - a Duphalac oldat 6. pontban felsorolt egyéb összetevőjére,

- ha az alábbiak valamelyikében szenved:
 - galaktozémia (ha az Ön szervezete e miatt a súlyos, örökletes zavar miatt nem képes megemészteni a galaktózt),
 - ha az Ön belében valamilyen akadály van (bélelzáródás, ami nem azonos a normál székrekedéssel),
 - perforáció (átfúródás) következett be az Ön emésztőrendszerében vagy annak veszélye áll fenn Önnél.

Ha nem biztos abban, hogy a fentiek érvényesek-e Önre, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, mielőtt szedni kezdené a Duphalac oldatot.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Duphalac oldatot szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha bármilyen egészségügyi problémája vagy betegsége van, különösen akkor, ha

- ismeretlen eredetű hasi fájdalmai vannak,
- cukorbetegségben szenved.

Ne szedje a Duphalac oldatot, ha az alábbiakban szenved:

- galaktóz- vagy fruktóz-intolerancia (szervezete nem jól tűr bizonyos cukrokat: a galaktózt vagy a gyümölcscukrot),
- laktázhány (a szervezetéből hiányzik a tejcukor emésztéséhez szükséges laktáz enzim),
- glükóz-galaktóz malabszorpció (a szőlőcukor, ill. a galaktóz felszívódási zavara).

Ha Ön cukorbeteg és hepatikus encefalopátiával kezelik, a bevett Duphalac-adagok a szokásosnál nagyobbak lehetnek. Ezek a nagy adagok nagy mennyiségű cukrot tartalmaznak (10 ml oldat energiatartalma 31 kJ = 7 kcal), ezért lehetséges, hogy módosítani kell az Ön cukorbetegségre alkalmazott gyógyszerének adagját.

Ha hepatikus encefalopátiával (máj eredetű agyi működészavarral) kezelik, és a Duphalacot visszatartásos-beöntésként alkalmazzák Önnél, az erős hashajtó hatás miatt, székletinkontinencia, ágybaürítés, és a savas székletnek köszönhetően végbél környéki irritáció fordulhat elő. A beteg hidratáltsági státuszát gondosan ellenőrizni kell.

Nem megfelelő adagok krónikus alkalmazása (ha napi 2-3-szori lágy székletnél többször van széklete), ill. a helytelen alkalmazás hasmenést és az elektrolit-egyensúly zavarát idézheti elő.

Hashajtó szerekkel történő kezelés alatt elegendő mennyiségű folyadékot kell fogyasztani (kb. napi 1,5-2 litert, ami 6-8 pohárnak felel meg).

Ha székrekedése nem reagál néhány nap alatt a kezelésre vagy tünetei rosszabbodnak, kérjük, forduljon kezelőorvosához.

Gyermekek és serdülők

Bizonyos körülmények között az orvos rendelhet Duphalac oldatot gyermekeknek vagy serdülőknek is. Ilyen esetekben az orvos gondosan figyelemmel kíséri a kezelést.

A Duphalac oldatot csak akkor szabad adni 14 év alatti csecsemőknek, kisgyermeknek és gyermekeknek, ha feltétlenül szükséges, mert megzavarhatja a normál székelési reflexet.

Egyéb gyógyszerek és a Duphalac

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A készítmény erősítheti egyes szívgyógyszerek (szívglikozidok) hatását. A káliumvesztés fokozódhat, ha a készítményt káliumürítő vízhajtókkal adják együtt.

A Duphalac egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

A Duphalacot be lehet venni étkezéshez kapcsolódóan, de attól függetlenül is. Nincsenek arra vonatkozó korlátozások, hogy Ön mit ehet és ihat.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Duphalac oldat alkalmazható terhesség és szoptatás idején is.

Nem várható termékenységre gyakorolt hatás sem.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Duphalac oldat nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja az Ön biztonságos gépjárművezetéshez vagy gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

A Duphalac oldat kis mennyiségben tartalmazhat tejcukrot (laktózt), galaktózt, epilaktózt vagy fruktózt (gyümölcscukrot).

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell alkalmazni a Duphalac oldatot?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Gyógyszeradagját mindennap ugyanabban az időpontban vegye be, pl. reggeli közben.

A gyógyszert egyszerre nyelje le, ne tartogassa hosszabb ideig a szájában.

A Duphalac oldatot alkalmazhatja hígítatlanul vagy valamilyen folyadékkal hígítva.

Adagolás székrekedés esetén, ill. ha orvosi szempontból lágy széklet indokolt

A napi adagot be lehet venni egyszerre, pl. reggeli közben, vagy a nap folyamán két adagra elosztva.

A tartályos kiszerelésű Duphalac adagjainak kimérésére használhatja a mellékelt adagolópotharat.

A mellékelt adagolópotháron 2,5; 5; 10; 15; 20; 25 és 30 ml -es beosztás található.

(Az evő-, ill. kávéskanalas adagolást zárójelben arra az esetre adtuk meg, ha elveszne az adagolópothár.)

Az egy adagot tartalmazó 15 ml-es tasak sarkát tépje le és a tasak tartalmát felbontás után hígítva vagy hígítatlanul, azonnal vegye be.

A kezdő adagot általában néhány nap elteltével – attól függően, hogy Ön hogyan reagál a kezelésre – csökkenteni lehet a fenntartó adagra. Normális székletre néhány (2-3) nap múlva lehet számítani. Ha az első két nap alatt nem jelentkezett pozitív hatás, célszerű növelni az adagot vagy napi többszöri alkalmazást beiktatni.

	Kezdő adag ml/nap	Fenntartó adag ml/nap
Felnőttek és 15-17 éves serdülők	15-45 ml (1-3 tasak /evőkanál*)	15-30 ml (1-2 tasak/evőkanál)
7-14 éves gyermekek	15 ml (1 tasak/3 kávéskanál**)	10-15 ml (1 tasak/2-3 kávéskanál)
1-6 éves gyermekek	5-10 ml (1-2 kávéskanál)	5-10 ml (1-2 kávéskanál)
1 év alatti csecsemők	legfeljebb 5 ml (1 kávéskanál)	legfeljebb 5 ml (1 kávéskanál)

* 1 evőkanál = 15 ml oldat = 10 g laktulóz

** 1 kávéskanál = 5 ml oldat = 3,3 g laktulóz

Egy tasak 15 ml oldatot tartalmaz.

Ha a fenntartó adag 15 ml-nél kevesebb, a tartályos kiszerezésű Duphalac-ot kell alkalmazni.

Csecsemők és 7 éven aluli gyermekek esetében a pontos adagolás érdekében a tartályos kiszerezésű Duphalac-ot kell használni.

Alkalmazás gyermekeknél

Hashajtók alkalmazása gyermekek, kisgyermekek és csecsemők esetében csak kivételesen és orvosi felügyelet mellett történhet, mivel ezek a gyógyszerek megzavarhatják a normális székelési reflexet. Kérjük, ne adja a Duphalac oldatot 14 éven aluli gyermeknek anélkül, hogy azt orvos rendelte volna és gondosan felügyelné is a kezelést.

Adagolás hepatikus encefalopátia (máj eredetű agyi működészavar) esetén (csak felnőtteknek):

Szájon át történő adagolás:

Kezdő adag: naponta 3-4 alkalommal 30-45 ml (2-3 tasak, illetve 2-3 evőkanál) oldat.

Fenntartó adag: a fenntartó adagot úgy kell megállapítani, hogy naponta legfeljebb 2-3 alkalommal legyen lágy széklet.

Beöntés esetén:

Akut esetben (fenyegető kóma vagy kómás állapot) a Duphalac visszatartásos-beöntésként is adható (300 ml Duphalac / 700 ml víz). A beöntést 30-60 percig meg kell tartani; az eljárást addig minden 4-6 órában meg kell ismételni, amíg a szájon át adható gyógyszer nem alkalmazható.

Alkalmazás gyermekeknél

Nem állnak rendelkezésre adatok hepatikus encefalopátiában szenvedő gyermekekre és serdülőkre (újszülöttkortól 18 éves korig) vonatkozóan.

Alkalmazás időskorúak, valamint vese- és májkárosodásban szenvedők esetében

Nincs különleges adagolás ezekre a betegcsoportokra vonatkozóan. Hepatikus encefalopátiában (HE) szenvedő betegek számára az adagolást lásd fent.

Ha az előírtnál több Duphalac oldatot alkalmazott

Túladagolás esetén hasmenést, elektrolitvesztést (folyadék távozás a szervezetből, pl.: verejtékezés) és hasi fájdalmat tapasztalhat. Ha a szükségesnél nagyobb adagot alkalmazott a Duphalac oldatból, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha elfelejtette alkalmazni a Duphalac oldatot

Ha elfelejtett bevenni egy adagot a Duphalac oldatból, ne aggódjon. Vegye be a következő adagot a szokásos időpontban. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Duphalac oldat alkalmazását

Ha orvos rendelte Önnek a Duphalac oldatot, ne hagyja abba és ne változtassa meg a gyógyszer szedését anélkül, hogy megkérdezné kezelőorvosát.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Duphalac alkalmazása során az alábbi mellékhatásokat jelentették:

Nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1-et érinthet):

- hasmenés.

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- flatulencia (bélgázképződés)
- hányinger,
- hányás,
- hasi fájdalom.

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- az elektrolit-egyensúly zavara hasmenés következtében.

Flatulencia (bélgázképződés, puffadás) jelentkezhet a kezelés első napjaiban. Ez néhány nap elteltével általában megszűnik. A javasoltnál nagyobb adagok alkalmazása esetén hasi fájdalom és hasmenés jelentkezhet. Ilyen esetben csökkenteni kell az adagot.

Ha Ön nagy (általában csak hepatikus encefalopátia esetén használt) adagokat szed huzamosabb ideig, a gyakori székletürítés következtében felborulhat szervezete só–víz-háztartásának egyensúlya.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Duphalac oldatot tárolni?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.
- A készítmény a tartály felnyitása után is felhasználható az eltarthatósági idő végéig.
- A tasakos kiszerelés felnyitás után azonnal felhasználandó.
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Duphalac oldat?

- A készítmény hatóanyaga: 667 mg laktulóz milliliterenként.
 - Segédanyag: tisztított víz.
- A laktulózon kívül az oldat tartalmazhat még kis mennyiségben galaktózt (legfeljebb 100 mg/ml), laktózt (legfeljebb 66,7 mg/ml), epilaktózt (legfeljebb 66,7 mg/ml), tagatózt (legfeljebb 26,68 mg/ml) és fruktózt (legfeljebb 6,67 mg/ml) is.

Milyen a Duphalac oldat külleme és mit tartalmaz a csomagolás?*Tartályos kiszerelés*

200 ml tiszta, sűrűn folyó, színtelen vagy halvány barnássárga oldat fehér, garanciazáras PP csavaros kupakkal lezárt és PP adagolópozárral ellátott HDPE tartályban. A tartály az adagolópozárral dobozba van helyezve. A mellékelt adagolópozáron 2,5; 5; 10; 15; 20; 25 és 30 ml-es beosztás található.

Tasakos kiszerelés

15 ml tiszta, sűrűn folyó, színtelen vagy halvány barnássárga oldat tasakban.
20 db laminált PET/Al/LDPE tasakban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Mylan EPD Kft.,
1138 Budapest, Váci út 150.
Magyarország

Mylan logo

Gyártó:

Abbott Biologicals B.V.,
Veerweg 12., 8121 AA Olst,
Hollandia

OGYI-T-8337/01 200 ml oldat tartályban és dobozban.

OGYI-T-8337/02 20 x 15 ml oldat tasakban és dobozban.

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. június.