

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Duphalac
667 g/l, perorální roztok
lactulosum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do několika dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Duphalac a k čemu se používá

Co je přípravek Duphalac

- Duphalac obsahuje laxativum (projímadlo) nazývané laktulóza. Změkčuje stolici a usnadňuje její odchod tím, že přitahuje do střeva vodu. Do těla se nevstřebává.

K čemu se přípravek Duphalac používá

- Bez doporučení lékaře se Duphalac může používat k léčbě zácpy (méně časté pohyby střeva, tvrdá a suchá stolice) a k tomu, aby se tvořila měkká stolice. Například:
 - máte-li hemoroidy
 - po chirurgickém zákroku na konečníku nebo tlustém střevě
- Pouze po poradě s lékařem se Duphalac může používat k léčbě jaterní encefalopatie (jaterní onemocnění způsobující zmatenost, třes, sníženou hladinu vědomí včetně bezvědomí).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Duphalac užívat

Neužívejte přípravek Duphalac:

- jestliže jste alergický(á)/přecitlivělý(á) na
 - laktulózu
 - jakýkoli další přidružený cukr (uvedený v bodě 6)
- jestliže trpíte

- galaktosemií (závažná genetická porucha, kdy nemůžete trávit galaktózu)
- neprůchodností zažívacího traktu (kromě normální zácpy)
- perforací (proděravěním) zažívacího traktu nebo existuje-li riziko této perforace

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před užitím přípravku Duphalac se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Duphalac se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže pro Vás platí některá z následujících podmínek nebo onemocnění, a to zvláště:

- trpíte-li nevysvětlitelnou bolestí břicha
- jste-li neschopný(á) trávit mléčný cukr (laktózu)
- máte-li cukrovku (diabetes)
- trpíte-li syndromem projevujícím se žaludečními a srdečními obtížemi neboli Roemheldovým syndromem (syndrom, kdy nahromadění plynu v zažívacím traktu nebo poruchy normálního průchodu žaludečního obsahu vyvolají/způsobí srdeční obtíže).

Neměl(a) byste užívat přípravek Duphalac, jestliže trpíte:

- nesnášenlivostí galaktózy nebo fruktózy
- vrozeným nedostatkem laktázy
- poruchou vstřebávání glukózy a galaktózy.

Máte-li diabetes a jste léčeni pro jaterní encefalopatii, Vaše dávka přípravku Duphalac bude vyšší. Tato vysoká dávka obsahuje velké množství cukru. Proto bude možná potřeba upravit dávku Vašeho antidiabetika.

Chronické užívání nepřizpůsobených dávek (více než 2-3 měkké stolice za den) nebo nesprávné užívání může mít za následek průjem a poruchy elektrolytové rovnováhy.

Pro pacienty trpící Roemheldovým syndromem (projevujícím se žaludečními a srdečními obtížemi): máte-li po užití přípravku příznaky jako plynatost nebo nadýmání břicha, přestaňte lék užívat a poraďte se se svým lékařem.

Obecně platí, že byste neměli užívat laxativa déle než dva týdny bez rady s lékařem.

Během léčby laxativy byste měli pít dostatečné množství tekutin (přibližně 2 l/den, což odpovídá 6-8 sklenicím).

Pokud po několika dnech užívání přípravku Duphalac nepozorujete zlepšení Vašeho stavu nebo se Vaše příznaky zhorší, poraďte se s lékařem. Zácpa může být příznakem závažného onemocnění.

Děti

V určitých případech může lékař předepsat přípravek Duphalac dítěti, kojenci nebo malému dítěti. V těchto případech bude lékař léčbu pečlivě sledovat. Přípravek Duphalac může být podáván kojencům a malým dětem jen v odůvodněných případech, protože tento lék může ovlivnit normální reflex vyprazdňování stolice.

Další léčivé přípravky a přípravek Duphalac

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Laktulóza může zvýšit ztrátu draslíku vyvolanou jinými léky (např. thiazidy, kortikoidy a amfotericinem B). Nedostatek draslíku může zesílit účinek srdečních glykosidů.

Přípravek Duphalac s jídlem a pitím

Přípravek Duphalac lze užívat s jídlem nebo bez jídla. Není žádné omezení, co můžete jíst nebo pít.

Těhotenství, kojení a fertilita

Přípravek Duphalac může být v těhotenství a během kojení užíván.

Žádný vliv na fertilitu se nepředpokládá.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Duphalac nemá žádný nebo pouze zanedbatelný vliv na Vaši schopnost bezpečně řídit vozidla nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Duphalac

Duphalac může obsahovat malá množství mléčného cukru (laktózy), galaktózy, epilaktózy nebo fruktózy.

Jestliže Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, kontaktujte před užitím tohoto léčivého přípravku svého lékaře.

3. Jak se přípravek Duphalac užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívejte své dávky každý den ve stejnou dobu.

Spolkněte léčivo rychle. Nedržte je v ústech.

Duphalac roztok můžete užívat nezředěný nebo zředěný nějakou tekutinou. Můžete používat přiloženou odměrku.

Dávkování u zácpy nebo v případech, kdy měkká stolice může mít léčebný přínos

Dávka se může užívat jednou denně, například během snídaně nebo rozděleně ve dvou denních dávkách. Můžete používat odměrku.

Na základě Vaší odpovědi na léčbu může být úvodní dávka po několika dnech upravena na udržovací dávku. Může být potřeba několika dní léčby (2-3 dny), než se projeví léčebný účinek.

Pacient	Úvodní denní dávka	Udržovací denní dávka
Dospělí a mladiství	15-45 ml	15-30 ml
Děti (7-14 let)	15 ml	10-15 ml
Děti (1-6 let)	5-10 ml	5-10 ml
Kojenci do 1 roku	až do 5 ml	až do 5 ml

Užití u dětí

Užití laxativ u dětí a kojenců má být výjimečné a za lékařského dohledu, protože tyto léky mohou narušovat normální reflex vyprazdňování.

Nedávejte prosím, přípravek Duphalac dětem (< 14 let) bez předpisu lékaře, který bude dítě zároveň pečlivě kontrolovat.

Dávkování u jaterní encefalopatie (jen pro dospělé)

Úvodní dávka při jaterní encefalopatii je 30 až 45 ml perorálního roztoku 3 až 4krát denně.

Tuto dávku lze upravit na udržovací dávku tak, abyste měl(a) 2-3 měkké stolice za den.

Pro léčbu jaterní encefalopatie u dětí (novorozenců a dětí mladších 18 let) nejsou k dispozici údaje.

Užití u starších pacientů a pacientů s poškozením funkce ledvin nebo jater

Žádná zvláštní doporučení pro dávkování neexistují.

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

Při předávkování můžete mít průjem a bolest břicha. Jestliže jste užil(a) větší množství přípravku Duphalac, než jste měl(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Duphalac

Jestliže jste zapomněl(a) vzít si svou dávku přípravku Duphalac, neobávejte se. Vezměte si další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Duphalac

Pokud Vám přípravek předepsal lékař, neukončujte ani neměňte léčbu, aniž byste se s ním poradil(a).

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Při užívání přípravku Duphalac byly hlášeny tyto nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou se objevit u více než 1 z 10 lidí)

- Průjem

Časté (mohou se objevit až u 1 z 10 lidí)

- Plynatost (větry)
- Nauzea (pocit nevolnosti)
- Zvracení
- Bolest břicha

Méně časté (mohou se objevit až u 1 ze 100 lidí)

- Poruchy elektrolytů vyvolané průjmem

Plynatost se může objevit během několika prvních dnů léčby, obvykle však po několika dnech vymizí. Pokud užijete větší než doporučenou dávku, můžete pocítit bolest břicha a průjem. V takovém případě má být dávkování sníženo.

Pokud užíváte vysoké dávky (normálně pouze při jaterní encefalopatii) po delší dobu, můžete trpět poruchou elektrolytů, která je způsobena průjmem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Duphalac uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte přípravek Duphalac po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na láhvi za Použitelné do. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.
- Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Duphalac obsahuje

Léčivou látkou přípravku Duphalac je laktulóza.

Jeden ml přípravku Duphalac perorální roztok obsahuje 667 mg laktulózy.

Přípravek Duphalac neobsahuje žádné další složky. Může však obsahovat malá množství přidružených cukrů, např. laktózy, galaktózy, epilaktózy a fruktózy.

Jak přípravek Duphalac vypadá a co obsahuje toto balení

- Duphalac je bezbarvá až nažloutlá tekutina, čirá nebo mírně opalizující, viskózní, sladké chuti.
- Duphalac perorální roztok je dostupný v plastových lahvích o obsahu 200 ml, 300 ml nebo 500 ml, s odměrkou.

Na trhu nemusí být dostupné 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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24.4.2014