

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

**Duphalac** 667 mg/ml 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 14 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 stolicí a usnadňuje její odchod tím, že přitahuje do střeva vodu. Do těla se přípravek 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 dále u stavů, kde je zapotřebí, aby se tvořila měkká stolice. Například:
  - máte-li hemoroidy
  - po chirurgickém zákroku na konečniku nebo tlustém střevě
- Pouze po poradě s lékařem se Duphalac může používat k léčbě jaterní encefalopatie (poškození mozku při selhání jater projevující se nervovými a psychiatrickými příznaky).

Přípravek mohou užívat děti i dospělí. Použití u dětí (včetně kojenců a batolat) však má být výjimečné a vždy pod lékařským dohledem. Přípravek nepodávejte dětem a dospívajícím mladším 14 let bez předpisu lékaře, neboť lékař bude dítě zároveň pečlivě sledovat.

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

### **Neužívejte přípravek Duphalac:**

- jestliže jste alergický(á)/přecitlivělý(á) na
  - laktulózu
  - jakékoli další přidružené látky uvedené v bodě 6
- jestliže trpíte
  - galaktosemií (závažná genetická porucha, kdy nemůžete trávit galaktózu)
  - neprůchodností střev
  - 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
- máte-li cukrovku (diabetes)
- trpíte-li Roemheldovým syndromem projevujícím se žaludečními a srdečními obtížemi (nahromadění plynu v zažívacím traktu nebo poruchy normálního průchodu žaludečního obsahu vyvolají/způsobí srdeční obtíže). Pokud se u Vás během užívání přípravku Duphalac objeví příznaky jako plynatost nebo nadýmání břicha, přestaňte přípravek užívat a poraďte se se svým lékařem.

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

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

Jste-li léčeni tímto přípravkem pro jaterní encefalopatii, užívá se mnohem vyšší dávka přípravku Duphalac než při léčbě zácpy. Tato vysoká dávka obsahuje velké množství cukru. Toto je potřeba vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Dlouhodobé užívání vyšších dávek přípravku nebo nesprávné užívání přípravku může mít za následek průjem a poruchy rovnováhy vody a minerálů v organismu. Pokud trpíte chronickou zácpou, měl(a) byste vyhledat lékaře pro zjištění příčiny chronické zácpy.

Tento lék může narušit normální reflex vyprazdňování (pocit nucení na stolicí).

Obecně platí, že bez porady s lékařem byste neměl(a) užívat laxativa déle než dva týdny.

Pokud po 7 dnech užívání přípravku Duphalac nepozorujete zlepšení Vašeho stavu nebo se Vaše příznaky zhorší, poraďte se s lékařem. Zácpa může být příznakem závažného onemocnění.

Pokud obtíže přetrvávají nebo se objevují opakovaně, je nutné se poradit s lékařem.

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

### **Děti**

V určitých případech může lékař předepsat přípravek Duphalac dítěti (včetně kojenců a malých dětí). V těchto případech bude lékař léčbu pečlivě sledovat. Přípravek Duphalac může být podáván dětem a dospívajícím do 14 let pouze na doporučení lékaře, pod lékařským dohledem a jen v odůvodněných případech.

### **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. thiazidovými diuretiky (léky podporující tvorbu a vylučování moči), kortikosteroidy (léky k léčbě poruch imunity a zánětlivých onemocnění) a amfotericinem B (lék k léčbě plísňových infekcí). Nedostatek draslíku může zesílit účinek srdečních glykosidů (léky k léčbě srdečního selhání, např. digoxin).

### **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 plodnost**

Přípravek Duphalac může být v těhotenství a v období kojení užíván. Žádný vliv na plodnost 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 siřičitany a cukry, jako je mléčný cukr (laktóza), galaktóza nebo fruktóza.

Siřičitany mohou vzácně způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek).

Jestliže Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **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 lék najednou. Nedržte jej v ústech delší dobu.

Duphalac roztok můžete užívat nezředěný nebo zředěný tekutinou. K odměření dávky použijte přiloženou odměrku.

### **Dávkování u zácpy nebo v případech, kdy je zapotřebí, aby se tvořila měkká stolice**

Dávka se užívá jednou denně, například během snídaně, nebo rozděleně ve dvou denních dávkách ráno a v poledne (tj. užívá se polovina denní dávky 2x denně).

Doporučuje se začít léčbu nejnižší úvodní denní dávkou a v případě potřeby, tj. pokud se nedostaví očekávaný účinek, dávku postupně upravovat až do maximální dávky (viz tabulku níže). Po několika dnech lze přejít na udržovací dávku, která by měla opět začínat nejnižší dávkou v uvedeném dávkovacím rozmezí a pokud tato dávka není dostatečně účinná, lze ji zvýšit na maximální doporučenou denní dávku. Nepřekračujte nejvyšší doporučenou denní dávku.

Může být potřeba několika dní léčby (2-3 dny), než se projeví léčebný účinek.

Věk	Úvodní denní dávka	Udržovací denní dávka
Dospělí a mladiství starší 14 let	15-45 ml	15-30 ml
Děti a dospívající (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

Bez porady s lékařem lze přípravek užívat pouze krátkodobě. Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Zácpa může být příznakem závažného onemocnění. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 14 dní.

### **Užití u dětí**

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

Nepodávejte přípravek Duphalac dětem mladším 14 let bez předpisu lékaře, neboť lékař bude dítě zároveň pečlivě sledovat.

### **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 (včetně novorozenců, dětí a dospívajících 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, bolest břicha, nebo trpět poruchou elektrolytů. 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**

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)
- Pocit na zvracení (nevolnost)
- 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](http://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 EXP. 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 lactulosi solutio odpovídající lactulosum 667 mg.

Přípravek Duphalac neobsahuje žádné pomocné látky. Jako pozůstatek syntézy však může obsahovat siřičitan a cukry, např. laktózu, galaktózu a fruktózu.

### **Jak přípravek Duphalac vypadá a co obsahuje toto balení**

- Duphalac je bezbarvá až nažloutlá tekutina, čirá nebo mírně opalizující, viskózní, sladké chuti.
- Duphalac je dostupný v plastových lahvích se šroubovacím uzávěrem a odměrkou nebo v lahvích z hnědého skla se šroubovacím uzávěrem a odměrkou. Lahve jsou baleny v krabičce nebo jsou bez krabičky s příbalovou informací připevněnou ke štítku.
- Velikost balení: 200, 300, 500 ml

Na trhu nemusí být dostupné všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36, Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13, Irsko

Výrobce  
Abbott Biologicals B.V.  
Olst  
Nizozemsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**  
27. 6. 2018