

Písomná informácia pre používateľa

DUPHALAC
667 g/1000 ml sirup

laktulóza

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je DUPHALAC a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DUPHALAC
3. Ako užívať DUPHALAC
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DUPHALAC
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je DUPHALAC a na čo sa používa

DUPHALAC obsahuje laktulózu, ktorá pôsobí ako preháňadlo. Zmäkčuje stolicu a uľahčuje vyprázdňovanie tým, že zvyšuje objem vody v črevnom obsahu. Do tela sa nevstrebáva.

DUPHALAC sa používa na:

- liečbu zápchy (nedostatočné črevné pohyby, tvrdá a suchá stolica) a v prípadoch, kedy sa mäkká stolica považuje za výhodnú, napríklad pri:
 - hemoroidoch (zlatej žile);
 - chirurgických zákrokoch v oblasti konečníka a spodnej časti čreva;
- liečbu hepatálnej encefalopatie (ochorenie pečene spôsobujúce psychické poruchy ako napr. zmätenosť, tras, zhoršenie vedomia až bezvedomie);
- liečbu salmonelózy (infekčné ochorenie vyvolané baktériami *Salmonella*).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DUPHALAC

Neužívajte DUPHALAC

- ak ste alergický na laktulózu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte galaktozémiu (dedičnú poruchu, pri ktorej nedokážete stráviť galaktózu)
- ak máte upchatú niektorú časť tráviaceho traktu (cudzie teleso, hlien, nádor atď.; s výnimkou bežnej zápchy)
- ak máte perforáciu (pretrhnutie, prederavenie) niektorej časti tráviaceho traktu alebo riziko jej vzniku

Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete DUPHALAC užívať.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať DUPHALAC, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik v prípade, že máte akékoľvek zdravotné ťažkosti alebo ochorenia, a to najmä:

- ak trpíte bolesťami brucha neznámej príčiny,
- ak nedokážete stráviť mliečny cukor (laktózu),
- ak máte cukrovku.

DUPHALAC by ste nemali užívať, ak máte:

- intoleranciu (neznášanlivosť) galaktózy alebo fruktózy;
- nedostatok laktázy laponského typu;
- malabsorpciu (nedostatočné vstrebávanie) glukózy a galaktózy v tráviacom trakte.

Ak máte cukrovku a liečite sa na hepatálnu encefalopatiu, vaša dávka DUPHALACU bude vyššia. Táto vysoká dávka obsahuje veľké množstvo cukru. Možno bude preto potrebné upraviť dávky vašich antidiabetických liekov.

Dlhodobé užívanie vysokých dávok (viac ako 2 - 3 mäkké stolice za deň) alebo zneužívanie lieku môže spôsobiť hnačku a narušenie elektrolytovej rovnováhy.

Počas liečby preháňadlami pite dostatočné množstvo tekutín (približne 2 litre/deň, čo zodpovedá 6 - 8 pohárom).

Ak sa ani po niekoľkých dňoch užívania DUPHALACU príznaky ochorenia nezlepšia alebo sa zhoršia, poraďte sa so svojím lekárom.

Deti a dospievajúci

Vo výnimočných prípadoch môže lekár predpísať DUPHALAC dieťaťu. Lekár však bude v týchto prípadoch na liečbu starostlivo dohliadať, nakoľko môže tento liek ovplyvniť prirodzený reflex vyprázdňovania stolice.

Iné lieky a DUPHALAC

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Laktulóza znižuje pH v hrubom čreve, čo môže ovplyvniť účinok iných liečiv, ktorých vstrebávanie je závislé na pH črevného obsahu.

DUPHALAC a jedlo a nápoje

DUPHALAC sa užíva buď samotný alebo s jedlom. Neexistujú žiadne obmedzenia, čo môžete jesť alebo piť.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

DUPHALAC sa môže užívať počas tehotenstva a dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

DUPHALAC nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách DUPHALACU

DUPHALAC môže obsahovať malé množstvo mliečneho cukru (laktózy), galaktózy, epilaktózy alebo fruktózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať DUPHALAC

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

DUPHALAC užívajte každý deň v rovnakom čase. Liek prehltnite rýchlo, neponechávajte ho v ústach dlhší čas.

DUPHALAC sa môže užívať neriedený alebo riedený. Na odmeranie dávky používajte uzáver fľaše s odmerkou. Počas liečby pite dostatočné množstvo tekutín (1,5 - 2 litre denne, čo zodpovedá 6 - 8 pohárom).

Dávkovanie pri zápche alebo v prípadoch, kedy je žiaduca mäkká stolica

DUPHALAC sa môže podávať ako jednorazová denná dávka, napr. počas raňajok alebo rozdelený do dvoch dávok.

Počiatková dávka sa po niekoľkých dňoch môže upraviť na udržiavaciu dávku na základe vašej odpovede na liečbu. Liečebný účinok sa môže dostaviť až po niekoľkých (2 - 3) dňoch liečby.

	Počiatková denná dávka	Udržiavacia denná dávka
Dospelí a mladiství ≥ 15 rokov	15 - 45 ml	15 - 30 ml
Deti vo veku 7 - 14 rokov	15 ml	10 - 15 ml
Deti vo veku 1 - 6 rokov	5 - 10 ml	5 - 10 ml
Deti do 1 roku	2,5 - 5 ml	do 5 ml

Dávkovanie pri hepatálnej encefalopatii (len pre dospelých pacientov)

Počiatková dávka pri hepatálnej encefalopatii (poškodení mozgu, prejavujúcim sa pri ťažkom ochorení pečene) je 30 - 45 ml sirupu 3 až 4-krát denne.

Táto dávka sa má neskôr upraviť na udržiavaciu dávku tak, aby sa dosiahli 2 - 3 mäkké stolice denne.

Nepodávajte DUPHALAC deťom trpiacim hepatálnou encefalitídou mladším ako 18 rokov.

Dávkovanie pri salmonelóze

Dospelí

1. stupeň: 15 ml 3-krát denne počas 10 - 12 dní, potom prerušiť liečbu na týždeň.

2. stupeň: 15 ml 5-krát denne počas 10 - 12 dní, potom prerušiť liečbu na týždeň.

3. stupeň: (ak je to nevyhnutné) 30 ml, 3-krát denne počas 10 - 12 dní.

Deti

Deťom od 1 roku až do 6 rokov sa podáva 5 ml 4-krát denne počas 10 - 12 dní. Pri 2. a 3. stupni sa dávka upravuje individuálne.

Použitie u detí a dospievajúcich

Preháňadlá sa majú deťom, vrátane dojčiat, podávať len výnimočne a pod dohľadom lekára, nakoľko môžu narušiť prirodzený reflex vyprázdňovania stolice.

Nepodávajte DUPHALAC deťom (< 14 rokov) bez toho, aby ste sa predtým poradili s lekárom.

Použitie u starších pacientov a pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene

Nejestvujú žiadne zvláštne dávkovacie odporúčania pre tieto skupiny pacientov.

Ak užijete viac DUPHALACU, ako máte

V prípade užitia príliš vysokých dávok lieku sa môže vyskytnúť hnačka a bolesť brucha. V takomto prípade znížte dávku alebo liečbu DUPHALACOM ukončíte. Ak ste užili viac DUPHALACU, ako ste mali, obráťte sa na svojho lekára alebo na lekárnika.

Ak zabudnete užiť DUPHALAC

Ak ste zabudli užiť DUPHALAC, nemusíte sa znepokojovať. Užite nasledujúcu dávku v bežnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať DUPHALAC

Neukončíte ani nezmeňte liečbu bez toho, aby ste sa predtým poradili s lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Počas prvých dní liečby DUPHALACOM sa môže objaviť nadúvanie. Spravidla vymizne po niekoľkých dňoch užívania. Ak sa užívajú vyššie dávky ako sú odporúčané, môže sa vyskytnúť bolesť brucha a hnačka. V takomto prípade je potrebné znížiť dávku alebo ukončiť liečbu (pozri tiež „Ak užijete viac DUPHALACU, ako máte“).

Ak užívate vysoké dávky (obvykle používané len pri hepatálnej encefalopatii) dlhodobo, môžu u vás spôsobiť nerovnováhu elektrolytov, spôsobenú hnačkou.

Počas užívania DUPHALACU boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky zoradené podľa častosti výskytu:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí)

- hnačka

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- nadúvanie (plynatosť)
- nauzea (nevoľnosť)
- vracanie
- bolesť brucha

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- elektrolytová nerovnováha kvôli hnačke

U detí sa predpokladá výskyt podobných vedľajších účinkov ako u dospelých.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať DUPHALAC

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte DUPHALAC po dátume expirácie vyznačenom na obale po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo DUPHALAC obsahuje

- Liečivo je laktulóza.
Jeden ml sirupu obsahuje 667 mg laktulózy.
- DUPHALAC neobsahuje žiadne pomocné látky, ale môže obsahovať malé množstvá cukrov napr. laktózu, galaktózu, epilaktózu a fruktózu (pozri tiež „Dôležité informácie o niektorých zložkách DUPHALACU“).

Ako vyzerá DUPHALAC a obsah balenia

DUPHALAC je číra bezfarebná až hnedastá viskózná kvapalina.
Dodáva sa v plastovej alebo sklenenej fľaši s plastovým uzáverom s odmerkou v objemoch 200 ml, 300 ml, 500 ml a 1000 ml. Na odmerke sú vyznačené nasledovné objemy: 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml a 30 ml.

Veľkosť balenia: 1 x 200 ml, 1 x 300 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1000 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Mylan IRE Healthcare Limited, Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Írsko

Výrobca

Abbott Biologicals B.V., Veerweg 12, NL-8121 AA Olst, Holandsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2018.