**Ulotka dla pacjenta**

**Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.**
Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Duphalac ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.
- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

# Duphalac

667 mg/ml, roztwór doustny
*(Lactulosum)*

**Substancja czynna**:
1 ml wodnego roztworu doustnego zawiera 667 g laktulozy na 1000 ml.

**Substancje pomocnicze**:
Woda oczyszczona.
Duphalac może zawierać niewielkie ilości galaktozy i laktozy.

Duphalac jest dostępny w saszetkach zawierających 15 ml syropu (10 saszetek w opakowaniu), w butelkach o objętości 150 ml, 200 ml, 300 ml, 1000 ml i pojemniku 5000 ml.

**PODMIOT ODPOWIEDZIALNY**
Abbott Healthcare Products B.V.
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp, Holandia

**WYTWÓRCA**
Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst, Holandia

*Spis treści ulotki:*

1. *Co to jest lek Duphalac i w jakim celu się go stosuje*
2. *Zanim zastosuje się lek Duphalac*
3. *Jak stosować lek Duphalac*
4. *Możliwe działania niepożądane*
5. *Przechowywanie leku Duphalac*
6. *Inne informacje*


## 1. CO TO JEST LEK DUPHALAC I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Duphalac jest roztworem wodnym stosowanym doustnie. Duphalac jest lekiem przeczyszczającym o działaniu osmotycznym zawierającym laktulozę.

Wskazania do stosowania:
- Zaparcia: regulacja fizjologicznej czynności okrężnicy.
- Przypadki konieczności zmiękczenia stolca ze względów medycznych (żylaki odbytu, po operacjach w obrębie jelita grubego lub odbytu).
- Encefalopatia wątrobowa (EW): leczenie i zapobieganie śpiączce wątrobowej lub stanom przedśpiączkowym.

**Jak działa Duphalac**
W okrężnicy laktuloza ulega rozkładowi przez bakterie jelita grubego do kwasów organicznych o niskiej masie cząsteczkowej. Kwasy te powodują obniżenie pH w świetle okrężnicy, a poprzez działanie osmotyczne – wzrost objętości treści okrężnicy. Działania te stymulują perystaltykę okrężnicy i prowadzą do przywrócenia prawidłowej konsystencji stolca. Dochodzi do ustąpienia zaparcia i przywrócenia fizjologicznego rytmu perystaltyki jelita grubego.

U osób z encefalopatią w przebiegu nadciśnienia wrotnego lub w stanie śpiączki wątrobowej czy w stanie przedśpiączkowym działanie leku przypisywano zahamowaniu bakterii proteolitycznych w wyniku wzrostu liczby bakterii acidofilnych (np. pałeczek kwasu mlekowego), stabilizacji amoniaku w postaci jonowej w wyniku zakwaszenia treści okrężnicy, przeczyszczeniu w wyniku niskiego pH w okrężnicy oraz efektowi osmotycznemu, jak również zmianom metabolizmu azotu bakteryjnego w wyniku stymulacji bakterii do wykorzystywania amoniaku do syntezy białek bakteryjnych. W tym kontekście należy jednak pamiętać o tym, że sama hiperamonemia nie wyjaśnia neuropsychicznych objawów encefalopatii wątrobowej. Amoniak może jednak stanowić związek modelowy dla innych substancji zawierających azot.

## 2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ LEK DUPHALAC

Lek Duphalac jest przeciwwskazany w przypadku:
- nadwrażliwości na laktulozę lub którykolwiek ze składników leku,
- galaktozemii,
- niedrożności jelit.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

**Zachować szczególną ostrożność stosując lek Duphalac:**
Jeżeli zaparcie nie ustąpi po stosowaniu leku przez kilka dni lub nawróci po zakończeniu leczenia, należy zasięgnąć porady lekarza.
Dawka stosowana zazwyczaj w leczeniu zaparcia nie powinna mieć istotnego wpływu na regulację stężenia cukru u osób chorych na cukrzycę. Dawka stosowana w leczeniu śpiączki wątrobowej i stanu przedśpiączkowego jest na ogół dużo większa i może mieć taki wpływ.
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

**Stosowanie innych leków:**
Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które są wydawane bez recepty.
Ze względu na mechanizm działania laktulozy, który obejmuje obniżenie pH w okrężnicy, może dochodzić do inaktywacji leków, których uwalnianie zależy od odczynu (np. leków z grupy 5-aminosalicylanów).

**Ciąża i laktacja:**
Zgodnie z aktualną wiedzą, lek ten może być bezpiecznie stosowany zgodnie z zaleceniami w trakcie ciąży i laktacji.
Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

**Prowadzenie pojazdów mechanicznych i obsługa maszyn:**
Duphalac nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

## 3. JAK STOSOWAĆ LEK DUPHALAC

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Lek przyjmuje się doustnie.
Dawki dobowe należy dostosowywać indywidualnie. Poniższe informacje mają charakter orientacyjny:

Zaparcia lub przypadki konieczności zmiękczenia stolca ze względów medycznych

| | Dawka początkowa | Dawka podtrzymująca |
|---|---|---|
| Dorośli | 15-45 ml | 15-30 ml |
| Dzieci (7-14 lat) | 15 ml | 10-15 ml |
| Dzieci (1-6 lat) | 5-10 ml | 5-10 ml |
| Niemowlęta | 5 ml | 5 ml |

Z reguły dawki można zmniejszyć po kilku dniach, dostosowując je do potrzeb pacjenta. Najkorzystniej jest przyjmować zaleconą dawkę leku jednorazowo w trakcie śniadania. Pierwsze efekty kliniczne mogą pojawić się dopiero po kilku dniach. Jest to związane z mechanizmem działania laktulozy. Można rozważyć zastosowanie większych dawek lub zwiększenie częstości podawania, jeżeli nie uzyska się pozytywnej odpowiedzi po pierwszych dwóch dniach.

Śpiączka wątrobowa i stan przedśpiączkowy
Dawka początkowa: 3-4 razy na dobę po 30-45 ml.
Dawka podtrzymująca: należy ją ustalić w taki sposób, aby pacjent oddawał luźny stolec 2-3 razy na dobę. Odczyn stolca powinien zawierać się w granicach pH 5,0-5,5.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Duphalac jest za mocne lub za słabe, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**W przypadku zażycia większej dawki leku niż zalecana:**
Nie odnotowano przypadków przedawkowania leku. W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki mogą wystąpić bóle brzucha i biegunka. W takich przypadkach wystarczy na ogół obniżenie dawki lub przerwanie leczenia.

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**W przypadku pominięcia dawki leku Duphalac:**
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Duphalac może powodować działania niepożądane.

Na początku leczenia mogą występować wzdęcia, które na ogół ustępują po kilku dniach ciągłego stosowania leku. W razie stosowania dawek większych niż zalecane może pojawić się ból brzucha i biegunka. W takim przypadku należy zmniejszyć dawkowanie.

Podczas długotrwałego stosowania dużych dawek (na ogół używanych wyłącznie w leczeniu encefalopatii wątrobowej), w wyniku biegunki może dojść do zaburzeń równowagi elektrolitowej.
Zaburzenia żołądka i jelit
Wzdęcia, bóle brzucha, nudności i wymioty. W przypadku stosowania zbyt dużych dawek – biegunka.
Badania dodatkowe
Zaburzenia równowagi elektrolitowej w wyniku biegunki.

U niektórych osób w czasie stosowania leku mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, należy o nich poinformować lekarza.

## 5. PRZECHOWYWANIE LEKU DUPHALAC

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C (3 lata) lub w temperaturze poniżej 30°C (2 lata).
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym.

## 6. INNE INFORMACJE

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego**:
Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
tel. 22 319 12 00

**Data opracowania ulotki:**
31.05.2011