

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**DUPHALAC FRUIT 667 mg/ml soluție orală**

Lactuloză

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întodeauna Duphalac Fruit exact cum este prezentat în acest prospect sau cum v-a recomandat medicul sau farmacistul.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după câteva zile.
- Dacă aveți orice reacție adversă adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ și reacțiile adverse posibile nemenționate în acest prospect.
- Consultați medicul dacă starea dumneavoastră nu se ameliorează sau se înrăutățește după câteva zile.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Duphalac Fruit și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Duphalac Fruit
3. Cum să luați Duphalac Fruit
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Duphalac Fruit
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE DUPHALAC FRUIT ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Ce este DUPHALAC FRUIT

DUPHALAC FRUIT conține un laxativ numit lactuloză. Acesta face scaunul mai moale și mai ușor de evacuat, prin atragerea apei în intestin. Acesta nu este absorbit în organismul dumneavoastră.

La ce se utilizează DUPHALAC FRUIT

DUPHALAC FRUIT este utilizat pentru:

- tratamentul constipației (mișcări intestinale neregulate, scaune tari și uscate) pentru a produce un scaun moale. De exemplu:
 - dacă aveți hemoroizi (noduli hemoroidali)
 - dacă ați avut o operație la nivel anal sau la nivelul intestinului gros

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI DUPHALAC FRUIT

Nu luați DUPHALAC FRUIT

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la
 - lactuloză
 - oricare din celelalte componente ale DUPHALAC FRUIT (prezentate la pct.6)
- dacă suferiți de
 - galactozemie (tulburare genetică severă în care nu se poate digera galactoza)
 - blocaj al tractului gastrointestinal (pe lângă constipația normală)
 - afecțiune inflamatorie a intestinului (ca de exemplu boală Crohn sau colită ulcerativă)

- perforatie digestivă sau risc de perforatie digestivă.

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Duphalac Fruit .

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Duphalac Fruit dacă suferiți orice afecțiuni medicale, ca de exemplu:

- dureri abdominale inexplicabile
- sindrom gastro-cardiac sau sindrom Roemheld (un sindrom la care acumularea de gaze în tractul gastrointestinal sau disturbarea fluxului normal al evacuării gastrice poate determina simptome cardiace)
- imposibilitate de a digera zahărul din lapte (lactoză)
- diabet zaharat
-

Nu trebuie să utilizați Duphalac Fruit dacă aveți:

- intoleranță la galactoză sau fructoză;
- deficiență de lactază Lapp;
- malabsorbție glucoză- galactoză.

Pentru pacienții cu sindrom Roemheld:

Dacă aveți simptome, cum sunt meteorism sau balonare după utilizarea acestuia, întrerupeți tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră.

În aceste cazuri, medicul dumneavoastră vă va supraveghea cu atenție tratamentul.

Utilizarea îndelungată a unor doze neajustate (mai mult de 2-3 scaune moi pe zi) sau utilizarea greșită poate duce la diaree și tulburări de echilibru al electroliților.

În timpul tratamentului cu laxative, trebuie să beți cantități suficiente de lichide (aproximativ 2 l pe zi, echivalent cu 6-8 pahare).

Dacă luați Duphalac Fruit pentru câteva zile și nu există nici o îmbunătățire în starea dumneavoastră sau dacă simptomele se agravează, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Alte medicamente și Duphalac Fruit

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Lactuloza poate accentua pierderea de potasiu cauzată de alte medicamente (de exemplu: tiazide, steroizi și amfotericină B).

Utilizarea glicozidelor cardiace (de exemplu: digoxina) împreună cu lactuloza poate determina creșterea efectului glicozidelor cardiace prin reducerea potasiului din sânge.

Dacă oricare din situațiile mai sus menționate se aplică în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a lua Duphalac Fruit.

Folosirea DUPHALAC FRUIT cu alimente și băuturi

DUPHALAC FRUIT poate fi luat cu sau fără alimente. Nu există restricții la anumite alimente sau băuturi.

Sarcina alăptarea și fertilitatea

Duphalac Fruit se poate utiliza în perioada sarcinii și alăptării.

Nu se așteaptă efecte asupra fertilității.

Întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua orice medicament.

Duphalac Fruit conține 0,4 vol% etanol (alcool etilic), fapt ce trebuie luat în considerare în cazul utilizării la gravide sau la femeile care alăptează.

Copii

În situații speciale, medicul dumneavoastră poate prescrie Duphalac Fruit la copil, copilul mic sau sugăru. În aceste cazuri, medicul dumneavoastră va supraveghea cu atenție tratamentul. Duphalac fruit trebuie administrat la sugari și copii mici doar dacă este indicat, deoarece le poate perturba reflexele normale de eliminare a scaunelor. Duphalac Fruit conține 0,4 vol% etanol (alcool etilic), fapt ce trebuie luat în considerare în cazul utilizării la copii.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Duphalac Fruit nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Duphalac Fruit poate conține cantități mici de zahăr din lapte (lactoză), galactoză, epilactoză sau fructoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Duphalac Fruit conține, de asemenea, 0,4 vol % etanol (alcool etilic), adică până la 160 mg per doză, echivalent cu 4 ml bere, 2 ml vin per doză. Este dăunător celor care suferă de alcoolism. Aceste aspecte trebuie luate în considerare în cazul gravidelor, a femeilor care alăptează, a copiilor sau în cazul grupurilor de pacienți cu risc crescut, ca de exemplu: pacienții cu boli ale ficatului sau cu epilepsie.

3. CUM SĂ LUAȚI DUPHALAC FRUIT

Luați întotdeauna DUPHALAC FRUIT exact așa cum este descris în acest prospect. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Luați dozele la aceeași oră în fiecare zi.

Înghițiți repede medicamentul. Nu păstrați medicamentul în gură.

Puteți lua Duphalac Fruit soluție orală, nediluat sau diluat în puțin lichid. Pentru Duphalac Fruit- soluție orală în flacoane puteți folosi măsura dozatoare furnizată.

În cazul Duphalac Fruit 15 ml plicuri cu doză unică, rupeți colțul plicului și luați conținutul imediat.

Doze în constipație sau când un scaun moale este considerat un beneficiu medical

Doza poate fi administrată o dată pe zi, de exemplu în timpul miclului dejun sau divizată în două doze de-a lungul zilei. Pentru Duphalac Fruit- soluție orală în flacoane puteți folosi măsura dozatoare.

După câteva zile, doza inițială poate fi ajustată la doza de întreținere în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament. Pot fi necesare câteva zile (2-3 zile) înainte de instalarea efectelor tratamentului.

Duphalac Fruit soluție orală sau 15 ml plicuri

Pacient	Doza inițială zilnică	Doza zilnică de întreținere
Adulți și adolescenți	15-45 ml (10-30 g lactuloză corespunzător la 1-3 plicuri)	15-30 ml (10-20 g lactuloză corespunzător la 1-2 plicuri)
Copii (7-14 ani)	15 ml (10 g lactuloză corespunzător la 1 plic)	10-15 ml (7-10 g lactuloză corespunzător la 1 plic*)
Copii (1-6 ani)	5-10 ml (3-7 g lactuloză)	5-10 ml (3-7 g lactuloză)
Copii sub 1 an	până la 5 ml (până la 3 g lactuloză)	până la 5 ml (până la 3 g lactuloză)

*Dacă doza de întreținere este mai mică de 15 ml, utilizați Duphalac Fruit flacon.
Pentru dozarea corectă pentru sugari și copii sub 7 ani utilizați Duphalac Fruit flacon.

Utilizarea la copii

Utilizarea de laxative la copii, copii mici și sugari, ar trebui să fie excepțională și sub supraveghere medicală, deoarece poate influența reflexele normale de eliminare a scaunelor.

Vă rugăm să nu administrați Duphalac Fruit la copii (cu vârsta sub 14 ani), înainte să vă adresați medicului dumneavoastră pentru prescriere și supraveghere atentă.

Utilizarea la vârstnici și pacienți cu insuficiență renală sau hepatică

Nu există recomandări speciale de dozare.

Dacă luați mai mult decât trebuie din DUPHALAC FRUIT

În cazul unui supradozaj, puteți prezenta diaree sau durere abdominală. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ați luat mai mult din DUPHALAC FRUIT decât trebuia.

Dacă uitați să luați DUPHALAC FRUIT

Dacă uitați să luați o doză de DUPHALAC FRUIT, nu vă îngrijorați. Luați următoarea doză la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă opriți administrarea Duphalac Fruit

Nu opriți sau schimbați tratamentul înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, DUPHALAC FRUIT poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate pentru DUPHALAC FRUIT:

- flatulență (gaze), în special în primele zile de tratament. Acestea, de regulă, dispar după câteva zile.
- greață (senzație de rău)
- vărsături
- când se utilizează doze mai mari decât cele recomandate, puteți avea durere abdominală și diaree.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ DUPHALAC FRUIT

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Duphalac Fruit după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

După prima deschidere a flaconului medicamentul trebuie eliminat după 21 săptămâni.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține DUPHALAC FRUIT

Substanța activă este lactuloza.

Un plic de Duphalac Fruit soluție orală conține 15 ml, echivalent la 10 g lactuloză...

Un ml de Duphalac Fruit soluție orală conține 667mg lactuloză.

Duphalac Fruit soluție orală conține de asemenea aromă de prună.

Duphalac Fruit conține 0,4 vol% etanol (alcool etilic), adică 160 mg per doză.

Duphalac Fruit nu conține alți ingrediente. Oricum, poate conține mici cantități de lactoză, galactoză, epilactoză și fructoză.

Cum arată DUPHALAC FRUIT și conținutul ambalajului

DUPHALAC FRUIT soluție orală este un lichid limpede, vâscos. Medicamentul este incolor până la galben-brun.

Un plic de DUPHALAC FRUIT conține 15 ml. O cutie conține 20 plicuri.

Plicurile sunt din poliester/aluminiu/polietilenă laminată.

DUPHALAC FRUIT este, de asemenea, disponibil în flacoane din plastic a 200 ml, 300 ml, 500 ml, 800 ml sau 1000 ml, prevăzute cu măsură dozatoare. Gradațiile măsurii dozatoare sunt la: 2.5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 25 ml și 30 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Abbott Arzneimittel GmbH,
Freundallee 9A, 30173 Hannover, Germania

Producătorul

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

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2015