

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Листовка: информация за потребителя

Към Рег. № 2000353

Дуфалак 67 g/100 ml перорален разтвор
Duphalac 67 g/100 ml oral solution

Разрешение №

64309 / 09-01-2024

Способление №

Лактулоза (*Lactulose*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след няколко дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ. Вижте точка 2.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Дуфалак и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дуфалак
3. Как да приемате Дуфалак
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дуфалак
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Дуфалак и за какво се използва

Дуфалак съдържа лаксатив, наречен лактулоза. Той прави изпражненията по-меки и улеснява преминаването им през червата чрез изтегляне на вода в тях. Той не се абсорбира във Вашето тяло.

- Дуфалак се използва при лечение на запек (трудно изхождане, сухи и твърди изпражнения) и за оформяне на меки изпражнения. Например:
 - o ако имате хемороиди
 - o ако сте имали операции на ануса или на дебелото черво
- Дуфалак се прилага за лечение на чернодробна енцефалопатия (чернодробно заболяване, водещо до объркване, треперене, промени на съзнанието, включително кома).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дуфалак

Не приемайте Дуфалак:

- ако сте алергични към лактулоза или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)



- ако страдате от галактоземия (рядко генетично заболяване, при което не можете да усвоявате галактоза)
- в случаи на стомашно-чревна непроходимост (различна от нормален запек)
- стомашно-чревна перфорация или риск от перфорация

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Дуфалак, ако:

- страдате от болки в корема
- не можете да усвоявате млечна захар (лактоза)
- имате диабет

Не трябва да приемате Дуфалак, ако страдате от:

- непоносимост към галактоза или фруктоза
- обща лактозна недостатъчност
- глюкозо-галактозна малабсорбция

Ако имате диабет и Ви лекуват за чернодробна енцефалопатия, Вашата доза от Дуфалак ще е по-висока. Тази висока доза съдържа голямо количество захар. Следователно, дозата на Вашето антидиабетно лекарство трябва да бъде променена.

Продължаващото приемане на неадаптирана доза (водеща до повече от 2-3 меки изхождания на ден) или неправилна употреба, може да доведе до диария и до нарушаване на електролитния баланс.

Моля, не приемайте Дуфалак без лекарска препоръка за повече от 2 седмици.

По време на лечението с лаксативи Вие трябва да приемате достатъчно количество течности (приблизително 2 литра на ден, равни на 6-8 чаши).

Ако не настъпи подобрение на Вашето състояние след няколко дни на лечение или Вашите симптоми се влошат, консултирайте се с лекар.

Деца

При специални обстоятелства Вашият лекар може да изпише Дуфалак на Вашето дете, кърмаче или бебе. В тези случаи лекарят ще наблюдава внимателно лечението. Дуфалак трябва да се дава на новородени и малки деца само ако е показан, защото може да повлияе нормалните рефлексии за изхождане.

Други лекарства и Дуфалак

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Дуфалак с храна, напитки и алкохол

Дуфалак може да се приема със или без храна. Няма ограничения каква храна и напитки да консумирате.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.



Дуфалак може да се използва по време на бременност и кърмене. Не се очакват ефекти върху фертилността.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Дуфалак не повлиява или има пренебрежимо малко влияние върху способността Ви за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на Дуфалак

Дуфалак съдържа млечна захар (лактоза), галактоза и фруктоза от пътя на синтезата.

Лактулоза трябва да се прилага внимателно при пациенти с непоносимост към лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е информирал, че имате непоносимост към някои захари, моля, консултирайте се с лекар преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Дуфалак

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Взимайте дозата по едно и също време всеки ден.

Гълтайте лекарството бързо, не го задържайте в устата.

Можете да приемате Дуфалак неразреден или разреден с течност.

За Дуфалак в бутилка използвайте мерителната чашка.

За Дуфалак 15 ml единична доза саше, скъсайте края на сашето и приемете съдържанието веднага.

Дозирание при запек и медицинска необходимост от меки изпражнения

Дозата може да се приема веднъж дневно, например по време на закуска, или разделена на два приема дневно. За Дуфалак в бутилка използвайте мерителната чашка.

След няколко дни началната доза може да се промени на поддържаща доза на базата на Вашия отговор. Преди да настъпи ефект е необходимо да минат няколко дни (2-3 дни).

	Начална дозировка на ден	Поддържаща дозировка на ден
Възрастни и юноши	15-45 ml, което отговаря на 1-3 сашета	15-30 ml, което отговаря на 1-2 сашета
Деца 7-14 г.	15 ml, което отговаря на 1 саше	10-15 ml, което отговаря на 1 саше*
Деца 1-6 г.	5-10 ml	5-10 ml
Кърмачета под 1 год.	До 5 ml	До 5 ml



Ако поддържащата доза е под 15 ml, използвайте Дуфалак бутилка.

За точно дозиране при кърмачета и деца до 7-годишна възраст, трябва да бъде използван Дуфалак в бутилка.

Употреба при деца

Употребата на лаксативи при деца, кърмачета и новородени трябва да става по изключение и под медицинско наблюдение, тъй като може да повлияе на нормалното отделяне на изпражнения.

Моля, не давайте Дуфалак на деца под 14-годишна възраст преди да се консултирате с Вашия лекар за предписване и медицинско наблюдение.

Дозиране при чернодробна енцефалопатия

Възрастни

Началната доза е 30-45 ml перорален разтвор (2-3 сашета от разтвора за перорално приложение) 3 до 4 пъти на ден.

Тази доза може да се промени в поддържаща за осигуряване на изхождане на меки изпражнения 2-3 пъти дневно.

Употреба при деца

Няма налични данни за лечение на деца (новородени и до 18-годишна възраст) с чернодробна енцефалопатия.

Употреба при възрастни пациенти и пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност

Няма специални препоръчителни дозировки.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дуфалак

Ако сте приели повече от необходимата доза Дуфалак може да имате диария, коремна болка и загуба на електролити.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, ако сте приели по-висока доза Дуфалак.

Ако сте пропуснали да приемете Дуфалак

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Дуфалак

Не спирайте или не променяйте лечението преди да сте се консултирали с Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства и това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможни нежелани лекарствени реакции при прием на Дуфалак.



Много чести нежелани реакции (между 1 и 10 пациенти на всеки 10 лекувани):

- диария

Чести нежелани реакции (между 1 и 10 пациенти на всеки 100 лекувани):

- флатуленция (подуване на корема)
- гадене
- повръщане
- коремна болка

Нечести нежелани реакции (между 1 и 10 пациенти на всеки 1 000 лекувани):

- електролитен дисбаланс, който се дължи на диарията

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- алергични реакции, обрив, сърбеж, уртикария

Подуването на корема се появява през първите няколко дни от лечението. По правило изчезва след няколко дни. Когато дозите са по-високи от препоръчаните, може да се появи коремна болка и диария. В тези случаи дозата трябва да се намали.

Ако използвате високи дози (което е обичайно само при чернодробна енцефалопатия) за по-продължителен период от време, може да получите нарушение в баланса на електролитите, дължащо се на диарията.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Дуфалак

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност - 3 години



Срок на годност след отваряне

Бутилка:

Срок на годност след първото отваряне – 148 дни.

Саше:

Ненапълно използваните сашета трябва да се изхвърлят.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дуфалак

- Активното вещество е лактулоза. 1 ml Дуфалак разтвор за перорално приложение съдържа 667 mg лактулоза.
- Дуфалак не съдържа помощни вещества. Дуфалак съдържа други захари, като лактоза, галактоза и фруктоза.

Как изглежда Дуфалак и какво съдържа опаковката

Дуфалак е разтвор за перорално приложение с кафеникаво-жълт цвят.

Сашета от PET/Al/PET/PE по 15 ml.

Бутилки от полиетилен висока плътност (HDPE) с полипропиленови капачки - по 200 ml, по 300 ml и по 500 ml; с полипропиленови мерителни чашки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Майлан ЕООД
Офис сграда „Сердика офиси“
бул. Ситняково № 48, ет. 7
1505 София
България

Производител

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst,
Нидерландия
Tel. +31-(0)570-568211
Fax +31-(0)570-562899

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България
Майлан ЕООД



Тел. +359 2 44 55 400
Факс +359 2 44 55 401

Дата на последно преглеждане на листовката
януари 2024

