

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Duphalac se švestkovou příchutí, 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 několika 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 se švestkovou příchutí a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Duphalac se švestkovou příchutí užívat
3. Jak se přípravek Duphalac se švestkovou příchutí užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Duphalac se švestkovou příchutí uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK DUPHALAC SE ŠVESTKOVOU PŘÍCHUTÍ A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Co je přípravek Duphalac se švestkovou příchutí

Duphalac se švestkovou příchutí obsahuje laxativum (projímadlo) nazývané laktulóza. Změkčuje stolicí a usnadňuje její odchod tím, že přitahuje do střeva vodu. V těle se nevstřebává.

K čemu se Duphalac se švestkovou příchutí používá

- Duphalac se švestkovou příchutí se používá k léčbě zácpy (méně časté pohyby střeva, tvrdá a suchá stolice) a k tomu, aby se tvořila měkká stolice. Například:
 - máte-li hemoroidy
 - po chirurgickém zákroku na konečníku nebo tlustém střevě

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK DUPHALAC SE ŠVESTKOVOU PŘÍCHUTÍ UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Duphalac se švestkovou příchutí

- jestliže jste alergický(á) na
 - laktulózu
 - kteroukoli další složku přípravku Duphalac se švestkovou příchutí (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte
 - galaktosemií (závažná genetická porucha, kdy nemůžete trávit galaktózu)
 - neprůchodností zažívacího traktu (kromě běžné zácpy)
 - perforací (proděravěním) zažívacího traktu nebo existuje-li riziko této perforace (např. akutní zánětlivé onemocnění střeva jako Crohnova nemoc nebo ulcerózní kolitida).

Jestliže si nejste jistý(á), poraďte se před užitím přípravku Duphalac se švestkovou příchutí se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Duphalac se švestkovou příchutí se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže pro Vás platí některý z následujících zdravotních stavů nebo onemocnění, a to zvláště:

- trpíte-li nevysvětlitelnou bolestí břicha
- trpíte-li syndromem projevujícím se žaludečními a srdečními obtížemi neboli Roemheldovým syndromem (syndrom, kdy nahromadění plynu v zažívacím traktu nebo poruchy normálního průchodu žaludečního obsahu vyvolají/způsobí srdeční příznaky)
- jestliže nejste schopen(a) trávit mléčný cukr (laktózu)
- máte-li diabetes (cukrovku).

Nemáte užívat přípravek Duphalac se švestkovou příchutí, jestliže trpíte:

- nesnášenlivostí galaktózy nebo fruktózy
- vrozeným nedostatkem laktázy
- glukózo-galaktózovou malabsorpcí.

Pro pacienty trpící Roemheldovým syndromem: Máte-li po užití přípravku Duphalac se švestkovou příchutí příznaky jako plynatost nebo nadýmání břicha, přestaňte lék užívat a poraďte se se svým lékařem. V těchto případech bude Váš lékař léčbu pečlivě sledovat.

Chronické užívání nepřizpůsobených dávek (více než 2-3 měkké stolice za den) nebo nesprávné užívání může mít za následek průjem a poruchy elektrolytové rovnováhy.

Bez porady s lékařem neužívejte přípravek Duphalac se švestkovou příchutí déle než dva týdny.

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

Pokud po několika dnech užívání přípravku Duphalac se švestkovou příchutí nepozorujete zlepšení svého stavu nebo se Vaše příznaky zhorší, poraďte se s lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Duphalac se švestkovou příchutí

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. thiazidy, kortikoidy a amfotericinem B).

Současné užívání laktulózy se srdečními glykosidy (např. s digoxinem) může zvýšit účinek srdečních glykosidů prostřednictvím snížení hladiny draslíku v krvi.

Pokud pro Vás něco z výše uvedeného platí (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před užitím přípravku Duphalac se švestkovou příchutí se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Duphalac se švestkovou příchutí s jídlem a pitím

Přípravek Duphalac se švestkovou příchutí lze užívat s jídlem nebo bez jídla. Není žádné omezení, co můžete jíst nebo pít.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Duphalac se švestkovou příchutí může být v těhotenství a během kojení užíván.

Nepředpokládá se žádný vliv na plodnost.

Před užitím jakéhokoli léku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti

Lékař může v určitých případech předepsat přípravek Duphalac se švestkovou příchutí dítěti nebo kojenci. V těchto případech bude lékař pečlivě kontrolovat léčbu. Přípravek Duphalac se švestkovou příchutí lze podávat kojencům a malým dětem pouze v odůvodněných případech, protože může ovlivnit normální reflex vyprazdňování.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Duphalac se švestkovou příchutí nemá žádný nebo má pouze zanedbatelný vliv na Vaši schopnost řídit bezpečně vozidla nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Duphalac se švestkovou příchutí může obsahovat malá množství mléčného cukru (laktózy), galaktózy, epilaktózy nebo fruktózy.

Jestliže Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, kontaktujte před užitím tohoto léčivého přípravku svého lékaře.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK DUPHALAC SE ŠVESTKOVOU PŘÍCHUTÍ 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 léčivo rychle. Nedržte je v ústech.

Přípravek Duphalac se švestkovou příchutí perorální roztok můžete užívat nezředěný nebo zředěný nějakou tekutinou.

Při užívání přípravku Duphalac se švestkovou příchutí perorální roztok v láhvích můžete používat přiloženou odměrku.

Při užívání přípravku Duphalac se švestkovou příchutí v 15ml sáčcích pro jednu dávku odtrhněte roh sáčku a užíjte ihned jeho obsah.

Dávkování u zácpy nebo v případech, kdy může mít měkká stolice léčebný přínos

Dávka se může užívat jednou denně, například během snídaně nebo rozděleně ve dvou denních dávkách; při užívání přípravku Duphalac se švestkovou příchutí v láhvích můžete používat odměrku.

Úvodní dávka může být po několika dnech upravena na udržovací dávku podle Vaší odpovědi na léčbu. Může být potřeba několika dní léčby (2-3 dny), než se projeví léčebný účinek.

Duphalac se švestkovou příchutí perorální roztok v láhvích nebo v 15ml sáčcích:

Pacient	Úvodní denní dávka	Udržovací denní dávka
Dospělí a dospívající	15-45 ml (10-30 g laktulózy), odpovídá 1-3 sáčkům	15-30 ml (10-20 g laktulózy), odpovídá 1-2 sáčkům
Děti (7-14 let)	15 ml (10 g laktulózy), odpovídá 1 sáčku	10-15 ml (7-10 g laktulózy), odpovídá 1 sáčku*
Děti (1-6 let)	5-10 ml (3-7 g laktulózy)	5-10 ml (3-7 g laktulózy)
Kojenci do 1 roku	až do 5 ml (až do 3 g laktulózy)	až do 5 ml (až do 3 g laktulózy)

* Je-li Vaše udržovací dávka nižší než 15 ml, používejte Duphalac se švestkovou příchutí v láhvích.

Pro přesné dávkování u kojenců a dětí ve věku do 7 let používejte Duphalac se švestkovou příchutí v láhvích.

Použití u dětí

Užití laxativ u dětí a kojenců má být výjimečné a za lékařského dohledu, protože může ovlivnit normální reflex vyprazdňování.

Nedávejte, prosím, přípravek Duphalac se švestkovou příchutí dětem (< 14 let) bez předpisu lékaře, který bude dítě zároveň pečlivě kontrolovat.

Použití u starších pacientů a pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater

Nejsou žádná zvláštní doporučení pro dávkování.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Duphalac se švestkovou příchutí, než jste měl(a)

Při předávkování můžete mít průjem a bolest břicha. Jestliže jste užil(a) větší množství přípravku Duphalac se švestkovou příchutí, než jste měl(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Duphalac se švestkovou příchutí

Jestliže jste si zapomněl(a) vzít svou dávku přípravku Duphalac se švestkovou příchutí, neobávejte se. Vezměte si další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Duphalac se švestkovou příchutí

Bez porady s lékařem neukončujte ani neměňte léčbu.

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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání přípravku Duphalac se švestkovou příchutí byly hlášeny tyto nežádoucí účinky:

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů)

- Průjem

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)

- Plynatost (větry)

- Nausea (pocit na zvracení)

- Zvracení

- Bolest břicha

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- 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 se u Vás vyskytne jakýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK DUPHALAC SE ŠVESTKOVOU PŘÍCHUTÍ UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Duphalac se švestkovou příchutí po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo láhvi za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Částečně použité sáčky mají být zlikvidovány.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření láhve má být přípravek po uplynutí 21 týdnů zlikvidován.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Duphalac se švestkovou příchutí obsahuje

Léčivou látkou je laktulóza.

Jeden sáček přípravku Duphalac se švestkovou příchutí perorální roztok obsahuje 15 ml, což odpovídá 10 g laktulózy.

Jeden ml přípravku Duphalac se švestkovou příchutí perorální roztok obsahuje 667 mg laktulózy.

Duphalac se švestkovou příchutí perorální roztok obsahuje také švestkové aroma.

Přípravek Duphalac se švestkovou příchutí neobsahuje žádné další složky. Může však obsahovat malá množství jiných cukrů, jako je laktóza, galaktóza, epilaktóza a fruktóza.

Jak přípravek Duphalac se švestkovou příchutí vypadá a co obsahuje toto balení

Duphalac se švestkovou příchutí perorální roztok je čirá, viskózní tekutina, která je bezbarvá až žlutohnědá.

Jeden sáček přípravku Duphalac se švestkovou příchutí obsahuje 15 ml. Jedna krabička obsahuje 20 sáčků. Sáčky jsou vyrobeny z PET/aluminium/LDPE laminátu.

Duphalac se švestkovou příchutí je dostupný také v plastových láhvích o objemu 200 ml, 300 ml nebo 500 ml, s plastovou odměrkou. Označení odměrky je: 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml a 30 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Mylan Healthcare GmbH
Freundallee 9A
D-30173 Hannover
Německo

VÝROBCE

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst
Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko: Duphalac Fruit, 667 mg/ml – Lösung zum Einnehmen
Švédsko: Duphalac Frukt, 667 mg/ml – oral lösning
Nizozemsko: Duphalac Fruit, 667 mg/ml, stroop
Finsko: Duphalac Fruit, 667 mg/ml, oraaliliuos
Rumunsko: Duphalac Fruit, 667 mg/ml – soluție orală
Estonsko: Duphalac Fruit, 667 mg/ml
Slovinsko: Lactecon Fruit, 667 mg/ml – peroralna raztopina
Česká republika: Duphalac se švestkovou příchutí, 667 mg/ml, perorální roztok
Polsko: Duphalac Fruit, 667 mg/ml, roztwór doustny
Lotyšsko: Duphalac, Fruit 667 mg/ml – šķīdums iešķīgai lietošanai
Bulharsko: Dufalak Frut, 667 mg/ml – peroralen raztvor
Norsko: Duphalac Fruit, 667 mg/ml – oral opplosning
Litva: Duphalac Fruit, 667 mg/ml, geriamasis tirpalas

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16.12.2015