

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
DUPHALAC 667 mg/ml Sirup
Lactulose

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Duphalac jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Duphalac Sirup und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Duphalac Sirup beachten?
3. Wie ist Duphalac Sirup einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Duphalac Sirup aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Duphalac Sirup und wofür wird es angewendet?

Was ist Duphalac

- Duphalac enthält ein Abführmittel, welches Lactulose genannt wird. Es macht Ihren Stuhl weicher, indem es Wasser in Ihren Darm zieht; dadurch wird es möglich Stuhlgang leichter abzuführen. Lactulose wird nicht von Ihrem Körper aufgenommen.

Duphalac wird angewendet bei:

- Duphalac wird angewendet bei Verstopfung (unregelmäßige Darmbewegung, harte und trockene Stuhlgänge) um einen erleichterten Stuhlgang zu erfordern. Z. B.:
 - Wenn Sie Hämorrhoiden haben
 - Wenn Sie einen Operationen im Enddarm bzw. Analbereich unterzogen haben

2. Was sollten sie vor der Anwendung von Duphalac Sirup beachten?

Duphalac Sirup darf nicht eingenommen werden,

Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Lactulose oder einen der in Abschnitt 6. Genannten sonstigen Bestandteile von Duphalac sind.

Wenn Sie an folgenden Krankheiten leiden:

- Galaktosämie (schwere erbliche Krankheit, bei der Sie Galaktose nicht verdauen)
- Obstruktionen in Ihrem Verdauungstrakt (abgesehen von normaler Verstopfung)
- Perforationen oder Risiko auf Perforationen im Verdauungstrakt

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Duphalac Sirup einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor sie Duphalac einnehmen falls Sie unter einer der folgenden Beschwerden oder Krankheiten leiden:

- wenn Sie vor Beginn der Behandlung an Bauchschmerzen mit unbekannter Ursache leiden (schmerzhafte Symptome unbekannter Ursache im Bauch müssen vor Beginn der Behandlung abgeklärt werden, um eine nicht erkannte Perforation oder Obstruktion oder eine nicht erkannte Erkrankung, die die Anfälligkeit dafür erhöht, auszuschließen).
- wenn Sie Milch nicht verdauen (Laktose)
 - Nehmen Sie Duphalac nicht ein, wenn Sie an folgenden Krankheiten leiden:
 - Galactose- oder Fructose-Intoleranz
 - Lapp-Lactase-Mangel
 - Glucose-Galactose-Malabsorption
- wenn Sie Diabetiker sind.

Die chronische Anwendung von nicht angepassten Dosen (mehr als 2- bis 3-mal Weichstuhl pro Tag) oder der Missbrauch kann Durchfall und eine Beeinträchtigung des Elektrolythaushalts hervorrufen. Wenden Sie Duphalac nicht mehr als 2 Wochen ohne ärztlichen Rat an.

Es ist zu berücksichtigen, dass der Stuhlreflex während der Behandlung gestört werden kann.

Während der Behandlung mit Abführmittel müssen Sie ausreichend Wasser trinken (ca. 2 Liter pro Tag entsprechend 6-8 Gläsern Wasser).

Wenn Sie Duphalac über mehrere Tage anwenden ohne Besserung Ihres Gesundheitszustandes oder wenn sich Ihre Symptome verschlimmern, konsultieren Sie Ihren Arzt.

Einnahme von Duphalac Sirup zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Duphalac kann die Wirkung von Arzneimitteln, deren Freigabe vom pH im Dickdarm abhängt (z.B. 5-ASA-Stoffe), zunichte machen.

Arzneimittel, die eine Dehydratation verschlimmern können (z. B.: Produkte, die die Urinproduktion fördern) müssen bei Durchfall vermieden werden; bis zum Verschwinden des Durchfalls wird die Dosis reduziert.

Einnahme von Duphalac Sirup zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Duphalac kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Es gibt keine Einschränkungen bezüglich dessen, was Sie essen oder trinken dürfen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Duphalac kann während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Kinder

Abführmittel dürfen Säuglingen und Kleinkindern normalerweise nicht verabreicht werden..

In Ausnahmefällen kann Ihr Arzt einem Kind, einem Säugling oder einem Baby Duphalac verschreiben. In diesen Fällen wird Ihr Arzt die Behandlung engmaschig überwachen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum von Maschinen

Duphalac hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf Ihre Fähigkeit sicher zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

Dieses Arzneimittel enthält kleine Mengen an Laktose (Milchzucker), Galaktose oder Fructose.

Bitte nehmen Sie Duphalac daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Duphalac Sirup einzunehmen?

Nehmen Sie Duphalac immer genau ein nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie jeden Tag Ihren Sirup zum gleichen Zeitpunkt ein. Schlucken Sie das Arzneimittel schnell hinunter und behalten Sie es nicht im Mund.

Sie können Duphalac unverdünnt oder verdünnt in etwas Flüssigkeit einnehmen.

Für Duphalac in Flasche können Sie die Dosierkappe mit ml-Einteilung verwenden.

Für Duphalac in Einzeldosis-Beutel à 15ml kann die Ecke des Beutels aufgerissen und die Dosis sofort eingenommen werden.

Dosierung bei Verstopfung oder wenn Weichstuhl als medizinischer Vorteil angesehen wird:

Die Dosis kann einmal pro Tag verabreicht werden, z. B. zu dem Frühstück oder in 2 Dosen pro Tag: Für Duphalac in Flasche können Sie die Dosierkappe mit ml-Einteilung verwenden.

Nach einigen Tagen kann die Stoßdosis je nach Ansprechen auf die Behandlung der Erhaltungsdosis angepasst werden. Mehrere (2-3) Tage Behandlung sind erforderlich, um eine Wirkung der Behandlung festzustellen.

Duphalac Sirup Flasche oder Beuteln von 15 ml

Patient	DUPHALAC Sirup	
	Anfangsdosis	Folgedosis
	pro Tag	pro Tag
Erwachsene	15-45 ml / 1 bis 3 Beutel	15-30 ml oder 1 bis 2 Beutel
Kinder (7 - 14 Jahren)	15 ml / 1 Beutel	15 ml / 1 Beutel*
Kleinkinder (1 - 6 Jahren)	5 - 10 ml	5 - 10 ml
Säuglinge (< 1 Jahr)	Bis 5 ml	Bis 5 ml

* Wenn die Folgedosis unter 15 ml liegt, sollte Duphalac in Flaschen verwendet werden.

Für die Dosen, die bei Säuglingen und Kindern bis 7 Jahre angewendet werden, muss der Sirup in Flasche mit Dosierkappe mit ml-Einteilung angewendet werden.

Anwendung bei Kindern

Die Anwendung von Abführmittel bei Kindern, Säuglingen und Babys muss auf Ausnahmefälle beschränkt und unter medizinischer Aufsicht bleiben, da sie die normalen Reflexe des Durchgangs von Stuhl beeinträchtigen kann.

Verabreichen Sie Duphalac nicht Kindern (< 14 Jahre) ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt für eine Verschreibung und eine tiefgehende Kontrolle.

Ältere Patienten und Patienten mit beeinträchtigter Leber- oder Nierenfunktion

Es bestehen darüber hinaus keine besonderen Dosierungsempfehlungen.

Wenn Sie eine größere Menge von Duphalac Sirup angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Duphalac eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Bei Einnahme einer zu großen Menge Duphalac können Durchfall, ein Verlust von Elektrolyten und Bauchschmerzen auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie zu viel Duphalac eingenommen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Duphalac Sirup vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis von Duphalac vergessen, keine Sorge. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Duphalac Sirup abbrechen

Beenden Sie die Behandlung nicht oder ändern Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Duphalac Sirup Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen würden mit Duphalac gemeldet:

Sehr häufig (*kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*):

- Durchfall

Häufig (*kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*):

- Blähungen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*):

- Störungen des Elektrolythaushaltes bedingt durch Durchfall

Während der ersten Behandlungstage können Sie ein Blähungsgefühl erleben und Flatulenz. Im Allgemeinen soll dieses Gefühl nach einigen Behandlungstagen verschwinden. Wenn höhere Dosen verwendet werden im Vergleich mit was empfohlen wurde, dann können Bauchschmerzen oder Durchfall auftreten. In diesen Fällen muss die Dosis reduziert werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein 40/40

B-1060 Brüssel

Website: www.fagg.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Duphalac Sirup aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Duphalac nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis (HDPE Flasche oder Box die Beuteln enthält) nach „EXP“ (Monat/Jahr) angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Teilweise gebrauchte Beutel müssen entsorgt werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Duphalac Sirup enthält

Der Wirkstoff in Duphalac ist Lactulose.
Ein Beutel Duphalac enthält 15 ml.
1 ml Duphalac enthält 667 mg Lactulose.

Duphalac enthält keine anderen sonstigen Bestandteile. Er kann Zucker enthalten (z. B. Lactose, Galactose und Fructose).

Wie Duphalac Sirup aussieht und Inhalt der Packung

Duphalac ist eine klare, viskose, farblose bis schwach bräunlich-gelbe Flüssigkeit.
Duphalac ist in Beuteln von 15 ml verfügbar. Die Beutel sind produziert aus einer Folie von Polyester/Aluminium/Polyäthylen (Schachteln mit 20 Beuteln oder 10 x 20 Beuteln).
Duphalac Sirup ist verfügbar in HDPE Flaschen von 100 ml, 300 ml, 500 ml und 1 L mit praktischem Dosierspender. Die Graduierungen auf Dosierspender sind: 2,5 ml; 5 ml; 10 ml; 15 ml; 20 ml; 25 ml und 30 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Mylan EPD bvba/sprl
Terhulpesteenweg, 6A
B-1560 Hoeilaart

Hersteller:
Abbott Biologicals BV
Veerweg, 12
NL-8121 AA Olst
Niederlande

Zulassungsnummer:

HDPE Flasche: BE071836
Beutel: BE148617

Dieses Arzneimittel ist rezeptfrei.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2018

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2019