

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**  
**DUPHALAC FRUIT 10 g/15 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 Fruit 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 Fruit und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Duphalac Fruit beachten?
3. Wie ist Duphalac Fruit einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Duphalac Fruit aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Duphalac Fruit und wofür wird es angewendet?**

Was ist Duphalac Fruit

- Duphalac Fruit 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 Fruit wird angewendet bei:

- Duphalac Fruit 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. Analsbereich unterzogen haben

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

**Duphalac Fruit darf nicht eingenommen werden**

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

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor sie Duphalac Fruit 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 Fruit 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 Fruit 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 Fruit über mehrere Tage anwenden ohne Besserung Ihres Gesundheitszustandes oder wenn sich Ihre Symptome verschlimmern, konsultieren Sie Ihren Arzt.

### **Einnahme von Duphalac Fruit 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 Fruit 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 Fruit zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Duphalac Fruit 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 Fruit verschreiben. In diesen Fällen wird Ihr Arzt die Behandlung engmaschig überwachen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum von Maschinen**

Duphalac Fruit 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 Fruit 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 Fruit einzunehmen?

Nehmen Sie Duphalac Fruit 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 Fruit unverdünnt oder verdünnt in etwas Flüssigkeit einnehmen.

#### **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

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.

Patient	DUPHALAC FRUIT 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 Duphalac 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 Fruit nicht Kindern (< 14 Jahre) ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt für eine Verschreibung und eine tiefergehende Kontrolle.

#### **Ältere Patienten und Patienten mit beeinträchtigter Leber- oder Nierenfunktion**

Es bestehen darüber hinaus keine besonderen Dosierungsempfehlungen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Duphalac Fruit angewendet haben, als Sie sollten**

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

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

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Duphalac Fruit vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis von Duphalac Fruit 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 Fruit 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 Fruit Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen würden mit Duphalac Fruit 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](http://www.fagg.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto: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 Fruit aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Duphalac Fruit nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis (Box die Beutel 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 Fruit enthält**

Der Wirkstoff in Duphalac Fruit ist Lactulose.

Ein Beutel Duphalac Fruit enthält 15 ml.  
1 ml Duphalac Fruit enthält 667 mg Lactulose.

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

Duphalac Fruit enthält ein Pflaumenaroma.

### **Wie Duphalac Fruit aussieht und Inhalt der Packung**

Duphalac Fruit ist eine klare, viskose, farblose bis schwach bräunlich-gelbe Flüssigkeit.  
Duphalac Fruit ist in Beuteln von 15 ml verfügbar. Die Beutel sind produziert aus einer Folie von Polyester/Aluminium/Polyäthylen (Schachteln mit 12 und 20 Beuteln von 15 ml oder 10 x 20 Beuteln Klinikverpackung).

### **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:**  
BE238892

**Dieses Arzneimittel ist rezeptfrei.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2018**  
**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2019**