

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Duphalac 667 mg/ml oraaliliuos
Duphalac 950 mg/g jauhe
laktuloosi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lieviy muutamana päivän jälkeen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Duphalac on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Duphalac -valmistetta
3. Miten Duphalac -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Duphalac -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Duphalac on ja mihin sitä käytetään

Mitä Duphalac on

- Duphalac sisältää laktuloosi-nimistä ulostuslääkettä. Se pehmentää ulostetta ja helpottaa ulostamista keräämällä suoleen nestettä. Se ei imeydy elimistöön.

Mihin Duphalac -valmistetta käytetään

- Duphalac -valmistetta käytetään ummetuksen hoitoon. Se on erityisen hyödyllinen seuraavissa tilanteissa:
 - kivulias ulostaminen peräaukon haavaumien tai peräpukamien vuoksi
 - normaalin suolentoiminnan palauttaminen lapsilla ja vanhuksilla
 - vuodelevon aikana ja leikkauksen jälkeen
 - raskaus- ja lapsivuodeaikana
 - ulosteen pakkautumisen estäminen
 - lääkkeen/lääkkeiden aiheuttama ummetus.
- Duphalac -valmistetta voidaan käyttää lääkärin ohjeen mukaan aikuisilla maksaenkefalopatian hoitoon (maksasairaus, joka aiheuttaa sekavuutta, vapinaa, tajunnan alenemista mukaan lukien kooman).

Suolentoiminnan häiriö voi johtua monesta syystä, mm. nesteensaannin vähyydestä, liikunnan puutteesta tai joskus leikkauksesta tai lääkehoidosta.

Ummetus voi esiintyä eri tavoin: joskus ulostaminen loppuu kokonaan, uloste voi olla kovaa ja ulostaminen vaikeaa tai ulostetta tulee vähän. Ummetuksen syy on ensin selvitettävä ja mahdollisuuksien mukaan poistettava.

Laktuloosia, jota Duphalac sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Duphalac -valmistetta

Älä käytä Duphalac -valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä)
 - laktuloosille
 - Duphalac -valmisteen jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6).
- jos sinulla on
 - perinnöllinen galaktoosin aineenvaihduntahäiriö (galaktosemia)
 - todettu suolitukos (muu kuin tavanomaisesta ummetuksesta johtuva)
 - todettu ruoansulatuskanavan puhkeama tai sen riski.

Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Duphalac -valmisteen käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Duphalac -valmistetta varsinkin jos:

- kärsit selvittämättömistä vatsakivuista
- sinulla on laktoosi-intoleranssi
- sinulla on diabetes.

Sinun ei pidä käyttää Duphalac -valmistetta jos sinulla on:

- galaktoosi- tai fruktoosi-intoleranssi
- saamelaisilla esiintyvä laktaasin puutos
- glukoosi-galaktoosin imeytymishäiriö.

Jos sinulla on diabetes ja sinua hoidetaan maksaenkefalopatian vuoksi, Duphalac-annoksesi on suurempi. Tämä suurempi annos sisältää suuren määrän sokeria. Tämän vuoksi voit joutua muuttamaan diabeteslääkkeesi annosta.

Pitkäaikainen väärin annosten käyttö (yli 2-3 pehmeää ulostetta vuorokaudessa) tai väärinkäyttö saattavat johtaa ripuliin ja elektrolyytitasapainon häiriintymiseen.

Ummetuslääkkeiden käytön yhteydessä sinun pitää juoda riittävä määrä nesteitä (noin 2 litraa päivässä, vastaa 6-8 lasillista).

Jos käytät Duphalac -valmistetta useamman päivän ajan etkä tunne oloasi paremmaksi tai olosi huononee, ota yhteyttä lääkäriin.

Lapset

Erityistapauksissa lääkäri saattaa määrätä valmistetta lapsille, pikkulapsille tai vauvoille. Tällöin lääkäri seuraa hoitoa huolellisesti. Duphalac -valmistetta saa antaa imeväisille ja pikkulapsille vain jos se on aiheellista, sillä se saattaa vaikuttaa normaaliin ulostusrefleksiin.

Muut lääkevalmisteet ja Duphalac

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Duphalac ruuan ja juoman kanssa

Duphalac voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman. Duphalac -valmisteen käytön aikana ei ole rajoituksia syömisen tai juomisen suhteen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Valmistetta voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Vaikutusta hedelmällisyyteen ei ole odotettavissa.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Valmiste ei vaikuta kykyyn ajaa turvallisesti autoa tai käyttää koneita.

Tärkeää tietoa Duphalac -valmisteen sisältämistä aineista

Valmiste saattaa sisältää pieniä määriä maitosokeria (laktoosia), galaktoosia, epilaktoosia tai fruktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä.

3. Miten Duphalac -valmistettä käytetään

Käytä Duphalac -valmistettä juuri siten kuin tässä ohjeessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota Duphalac -valmiste aina samaan aikaan päivästä.

Nielaise lääke nopeasti, älä pidä sitä suussasi.

Duphalac-liuos voidaan ottaa liuottamattomana tai liuotettuna johonkin nesteeseen.

Duphalac-jauhe voidaan ottaa:

- lusikalla tai kaataa suoraan kielelle, minkä jälkeen juodaan vettä tai muuta nestettä
- ripoteltuna ruoan päälle
- sekoitettuna ruokaan tai juomaan.

Duphalac oraaliliuoksen mukana tulevaa lääkemittaa voi käyttää.

Annostus ummetuksessa:

Duphalac voidaan ottaa kerta-annoksena kerran päivässä esimerkiksi aamiaisella, tai jaettuna kahteen annokseen. Duphalac oraaliliuoksen annosteluun voidaan käyttää lääkemittaa.

Muutaman päivän kuluttua aloitusannos voidaan muuttaa ylläpitoannokseksi hoitovasteen mukaan. Hoitovasteen ilmenemiseen saattaa kulua muutamia (2-3) päiviä.

Annosta voidaan vaihdella yksilöllisen vasteen mukaan. Alla olevassa taulukossa on esitetty tavanomaiset annokset.

Oraaliliuos:

	Aloitusannos päivässä	Ylläpitoannos päivässä
Aikuiset ja nuoret	15 - 45 ml	15 - 30 ml
Lapset 7 - 14 vuotta	15 ml	10 - 15 ml
Lapset 1 - 6 vuotta	5 - 10 ml	5 - 10 ml
Alle 1-vuotiaat	korkeintaan 5 ml	korkeintaan 5 ml

Jauhe:

	Aloitusannos päivässä	Ylläpitoannos päivässä
Aikuiset ja nuoret	10 - 30 g	10 - 20 g
Lapset 7 - 14 vuotta	10 g	7 - 10 g
Lapset 1 - 6 vuotta	3 - 7 g	3 - 7 g
Alle 1-vuotiaat lapset	korkeintaan 3 g	korkeintaan 3 g

Tarkkaa annostelua varten vauvoille ja alle 7-vuotiaille lapsille tulee käyttää Duphalac oraaliliuosta.

Käyttö lapsilla

Laksatiiveja pitäisi käyttää lapsille, pikkulapsille ja vauvoille ainoastaan poikkeustapauksissa ja lääkärin valvonnassa, sillä ne saattavat häiritä normaalia ulostusrefleksiä.

Älä anna Duphalac -valmistetta lapsille (alle 14-vuotiaille) neuvottelematta ensin lääkärin kanssa.

Annostus maksaenkefalopatiassa (vain aikuiset)

Aloitusannos maksaenkefalopatian hoidossa on 30-45 ml oraaliliuosta tai 20-30 g jauhetta 3-4 kertaa päivässä.

Aloitusannos voidaan muuttaa ylläpitoannokseksi, jotta saavutetaan 2-3 pehmeää ulostusta päivässä.

Lapset

Maksaenkefalopatiaa sairastavien lasten hoidosta (vastasyntyneestä 18-vuotiaaksi) ei ole saatavilla tietoa.

Vanhukset ja maksan- tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Erityisannostelusuosituksia ei ole.

Jos otat enemmän Duphalac -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostus saattaa aiheuttaa ripulia ja vatsakipuja. Pitkittynyt ripuli voi aiheuttaa elektrolyyttien (erityisesti kaliumin) vajausta.

Jos unohdat ottaa Duphalac-annoksen

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Duphalac -valmisteen käytön

Älä lopeta tai muuta hoitoa ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Duphalac -valmisteen seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

Hyvin yleinen (yli 1 potilaalla kymmenestä)

- ripuli.

Yleinen (enintään 1 potilaalla kymmenestä)

- ilmavaivat
- pahoinvointi
- oksentelu
- vatsakipu.

Hoidon ensimmäisinä päivinä ilmenee usein ilmavaivoja. Nämä oireet katoavat yleensä muutamassa päivässä hoitoa jatkettaessa. Ripulia ja vatsakipuja voi esiintyä etenkin suurilla annoksilla. Tällöin annos tulisi pienentää.

Käytettäessä suuria annoksia (joita yleensä käytetään vain maksaenkefalopatian hoidossa) pitkäaikaisesti saattaa ilmaantua ripulista johtuvia elektrolyyttihäiriöitä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Duphalac -valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Duphalac oraaliliuos

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Duphalac jauhe

Säilytä alle 25 °C.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Duphalac sisältää

Duphalac -valmisteen vaikuttava-aine on laktuloosi.

1 millilitra Duphalac oraaliliuosta sisältää 667 mg laktuloosia.

1 gramma Duphalac jauhetta sisältää 950 mg laktuloosia.

Duphalac ei sisällä muita aineita. Se saattaa kuitenkin sisältää pieniä määriä sokereita (esim. laktoosia, galaktoosia, epilaktoosia ja fruktoosia).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Duphalac oraaliliuos on kirkas, viskoosi, väritön tai ruskehtava neste.

Pakkauskoot: 200 ml, 500 ml ja 1000 ml HDPE-muovipullo, jossa PP-korkki ja PP-lääkemitta (lääkemitan annosvälit: 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml ja 30 ml), 5000 ml HDPE-kanisteri.

Duphalac jauhe on valkoista tai melkein valkoista jauhetta.

Pakkauskoot: 10 x 10 g, 20 x 10 g, 50 x 10 g ja 2 x 10 g paperi/LDPE/alumiinifolio/ionomeerihartsilaminaattiannospussit.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

BGP Products B.V.

Wegalaan 9

2132JD Hoofddorp

Alankomaat

Valmistaja (liuos):

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst

Alankomaat

Valmistaja (jauhe):

Patheon Italia S.p.A.

Viale G.B. Stucchi, 110

20900 Monza (MB)

Italia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Mylan Finland Oy

Puh: 020 720 9555

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 21.2.2017

Bipacksedel: information till användaren

Duphalac 667 mg/ml oral lösning
Duphalac 950 mg/g oralt pulver
laktulos

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom några dagar.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Duphalac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Duphalac
3. Hur du använder Duphalac
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Duphalac ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Duphalac är och vad det används för

Vad Duphalac är

- Duphalac innehåller laxermedlet laktulos. Duphalac samlar vätska i tarmen som gör avföringen mjukare och underlättar tömning av tarmen. Duphalac uppsugs inte i kroppen.

Vad Duphalac används för

- Duphalac används för att behandla förstoppning. Det passar särskilt bra i följande fall:
 - smärtsam tarmtömning till följd av ändtarmssprickor eller hemorrojder
 - för att återställa den normala tarmfunktionen hos barn och äldre
 - för sängliggande personer och efter operationer
 - för gravida och under barnsängstiden
 - för att undvika anhopning av avföring i tarmen
 - förstoppning som är orsakad av läkemedel.
- Duphalac kan användas för vuxna under läkarkontroll för att behandla leverencefalopati (leversjukdom, som orsakar förvirring, darrning, nedsatt medvetande inklusive koma).

Störd tarmfunktion kan ha många orsaker, bland annat för liten vätsketillförsel, brist på motion och ibland en operation eller läkemedelsbehandling.

Förstoppning kan yttra sig på olika sätt: tarmtömningen uteblir helt, avföringen är hård och tarmtömningen försvärad eller avföringen är knapp. Orsaken till förstoppning bör i första hand klarläggas och om möjligt elimineras.

Laktulos som finns i Duphalac kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Duphalac

Använd inte Duphalac

- om du är allergisk (överkänslig) mot
 - laktulos
 - något av de övriga innehållsämnen i Duphalac (se punkt 6).
- om du har
 - en ärftlig störning av galaktosämnesomsättning (galaktosemi)
 - tilltäppning i tarmen (försakad av något annat än normal förstoppning)
 - om du har perforering eller risk för perforering i matsmältningskanalen.

Om du är osäker, diskutera då med läkare eller apotekspersonal före användning av Duphalac.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Duphalac om du har några medicinska tillstånd eller sjukdomar, särskilt om du har:

- ont i magen av okänd anledning
- laktosintolerans
- diabetes.

Du ska inte använda Duphalac om du lider:

- av galaktos- eller fruktos-intolerans
- av en hos samerna förekommande laktasbrist
- av glukos-galaktos malabsorption.

Om du har diabetes och behandlas för leverencefalopati är din Duphalac dos högre. Den högre doseringen innehåller en större mängd av socker. Därför kan du behöva att ändra din diabetesmedicinering.

Långvarig feldosering (över 2-3 mjuka avföringar i dygnet) eller felanvändning kan förorsaka diarré och rubbning av elektrolytbalansen.

I samband med användning av laxermedel bör du dricka tillräckligt med vätska (ca 2 liter/dygn, vilket motsvarar 6-8 glas).

Du måste uppsöka läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom flera dagar.

Barn

I särskilda fall kan läkaren förskriva produkten till ett barn, småbarn eller spädbarn. I de här fallen kommer läkaren att följa upp behandlingen noggrant. Duphalac får ges till spädbarn och småbarn endast om det är nödvändigt, eftersom det kan påverka de normala reflexerna för tarmtömning.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Andra läkemedel och Duphalac

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Duphalac med mat och dryck

Duphalac kan tas med mat eller utan. Det finns inga begränsningar gällande intag av mat och dryck under behandling med Duphalac.

Graviditet, amning och fertilitet

Duphalac kan användas under graviditet och amning.
Det förväntas inga effekter på fertiliteten.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Duphalac påverkar inte förmågan att köra bil tryggt eller använda maskiner.

Viktig information om några innehållsämnen i Duphalac

Preparatet kan innehålla små mängder mjölksocker (laktos), galaktos, epilaktos eller fruktos. Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Duphalac

Använd alltid Duphalac exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta alltid Duphalac samma tid på dygnet.
Svälj medicinen genast, håll den inte i munnen.

Duphalac kan tas som sådan eller blandas i någon vätska.

Duphalac pulvret kan tas:

- med sked eller genom att hälla pulvret direkt på tungan, drick vatten eller någon annan vätska genast efter utstrött på maten
- blandat i mat eller dryck.

Måttglaset för Duphalac oral lösning i flaskan kan användas.

Dosering vid förstoppning:

Duphalac kan tas som engångsdos en gång per dag t.ex. vid frukosten, eller fördelat i två doser. Måttglaset kan användas för att dosera Duphalac oral lösning.

Efter några dagar kan startdosen ändras till underhållsdos beroende på resultatet av behandlingen. Flera dagars behandling (2-3 dagar) kan vara nödvändig innan behandlingseffekt uppnås.

Dosen kan justeras med hänsyn till resultatet av behandlingen. Nedan anges rekommenderade doser.

Oral lösning:

	Begynnelsesdos dagligen	Underhållsdos dagligen
Vuxna och ungdomar	15 - 45 ml	15 - 30 ml
Barn 7 - 14 år	15 ml	10 - 15 ml
Barn 1 - 6 år	5 - 10 ml	5 - 10 ml
Barn under 1 år	högst 5 ml/dygn	högst 5 ml/dygn

Oralt pulver:

	Begynnelsedos dagligen	Underhållsdos dagligen
Vuxna och ungdomar	10 - 30 g	10 - 20 g
Barn 7 - 14 år	10 g	7 - 10 g
Barn 1 - 6 år	3 - 7 g	3 - 7 g
Barn under 1 år	högst 3 g	högst 3 g

För noggrann dosering bör Duphalac oral lösning användas för barn under 7 år.

Användning för barn

Laxermedel ska användas för barn, småbarn och spädbarn endast i undantagsfall och under uppsikt av läkare, då de kan störa de normala reflexerna för tarmtömning.

Ge inte Duphalac till barn (under 14 år) utan att först diskutera med en läkare.

Dosering vid leverencefalopati (bara vuxna)

Startdosen för leverencefalopati är 30-45 ml oral lösning eller 20-30 g oralt pulver 3-4 gånger dagligen.

Dosen kan ändras till underhållsdos för att få 2-3 mjuka avföringar i dygnet.

Användning för barn

Det finns ingen tillgänglig data för behandling av barn (0 till 18 år) med leversjukdom.

Äldre patienter och patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion

Det finns inga speciella doseringsrekommendationer.

Om du har tagit för stor mängd av Duphalac

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Överdoseringen kan förorsaka diarré och magsmärta. Ihållande diarré kan orsaka brist på elektrolyter (särskilt kalium).

Om du har glömt att ta Duphalac

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Duphalac

Sluta inte ta Duphalac eller ändra inte behandlingen utan att tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats vid användning av Duphalac:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- diarré.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- gasbildning
- illamående
- kräkningar
- magont.

Under de första behandlingsdagarna kan ökad gasbildning förekomma. Symptomen minskar vanligen inom ett par dagar under fortsatt behandling. Diarré och magont kan uppträda framför allt med stora doser. Då borde dosen minskas.

Om du använder högre doser (normalt endast associerad med leversjukdom, HE) under en längre tid, kan du få en elektrolytrubbning p.g.a. diarré.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Duphalac ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Duphalac oral lösning:

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Duphalac oralt pulver:

Förvaras vid högst 25 °C.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är laktulos.

1 milliliter Duphalac oral lösning innehåller 667 mg laktulos.

Ett gram Duphalac oralt pulver innehåller 950 mg laktulos.

Duphalac innehåller inte andra ämnen, men kan innehålla små mängder av socker (t.ex. laktos, galaktos, epilaktos och fruktos).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Duphalac oral lösning är en klar, viskos, färglös eller brun vätska.

Förpackningsstorlekar: 200 ml, 500 ml, 1000 ml HDPE-plastflaska med PP-kork och PP- måttglas (Dosmarkeringen på måttglaset är: 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml och 30 ml) eller 5000 ml HDPE-dunk.

Duphalac oralt pulver är vitt eller nästan vitt pulver.

Förpackningsstorlekar: 10 x 10 g, 20 x 10 g, 50 x 10 g eller 2 x 10 g dospåsar av laminat av papper/LDPE/aluminiumfolie/ionomerharts.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av försäljningstillstånd:

BGP Products B.V.

Wegalaan 9

2132JD Hoofddorp

Nederländerna

Tillverkare (lösning):

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst

Nederländerna

Tillverkare (pulver):

Patheon Italia S.p.A.

Viale G.B. Stucchi, 110

20900 Monza (MB)

Italien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Mylan Finland Oy

Tel: 020 720 9555

Denna bipacksedel godkändes senast 21.2.2017