

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Duphalac 950 mg/g jauhe

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Duphalac jauhe sisältää laktuloosia (>95 %).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

Duphalac sisältää valmistusreitin johdosta jäämiä, joiden vaikutus tunnetaan, ks. kohta 4.4.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe suun kautta

Valkoinen tai melkein valkoinen, kiteinen jauhe.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

- Toiminnallinen ummetus.
- Maksaenkefalopatia: maksakooman tai prekooman hoito ja ehkäisy.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Annostus pitää sovittaa potilaan yksilöllisen tarpeen mukaan.

Kerta-annos pitää aina ottaa samaan aikaan vuorokaudesta, esim. aamiaisen yhteydessä.

Laksatiivihoidon aikana suositellaan juotavan riittävä määrä nestettä päivän aikana (1,5–2 litraa, vastaa 6–8 lasillista).

Duphalac-jauhe voidaan ottaa lusikalla tai kaataa suoraan kielelle, minkä jälkeen juodaan vettä tai muuta nestettä. Kerta-annos tulisi niellä yhdellä kertaa eikä sitä tulisi pitää suussa kovin pitkään. Kiteet voidaan myös sekoittaa ruokaan tai sirotella veteen tai muihin nesteisiin ennen nielemistä; sekoita jauhe nesteisiin samalla sekoittaen.

#### Toiminnallinen ummetus

Laktuloosi voidaan ottaa kerta-annoksena kerran päivässä tai jaettuna kahteen annokseen.

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

	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	korkeintaan 3 g	korkeintaan 3 g

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

## Annostus maksaenkefalopatiassa

### *Aikuiset*

Aloitusannos: 20–30 g (2–3 annospussia) jauhetta 3–4 kertaa päivässä.

Ylläpitoannos sovitaan sellaiseksi, että potilaalla on 2–3 pehmeää ulostusta vuorokaudessa.

Erityiset potilasryhmät

### *Pediatriset potilaat*

Turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu lapsilla (vastasyntyneestä 18-vuotiaaksi), joilla on maksaenkefalopatia. Tietoa ei ole saatavilla.

### *Iäkkäät potilaat*

Erityisannostelusuosituksia ei ole, koska systeeminen altistus on mitätön.

### *Maksan- ja munuaistenvajaatoiminta*

Erityisannostelusuosituksia ei ole, koska systeeminen altistus on mitätön.

## Antotapa

Suun kautta.

## **4.3 Vasta-aiheet**

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin valmisteeseen sisältämälle ainesosalle.
- Galaktosemia.
- Ruoansulatuskanavan tukos, perforaatio tai sen riski.

## **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Määrittämättömistä syistä johtuvat kivuliaat vatsaoireet pitää arvioida ennen hoidon alkua, jotta voidaan poissulkea diagnosoimaton perforaatio tai tukos tai jommallekummalle altistava diagnosoimaton sairaus tai tila.

Jos hoito ei tehoa usean päivän käytön jälkeen, annosta ja/tai lisätoimenpiteitä pitää harkita uudelleen.

Krooninen säätelemättömän annoksen käyttö ja väärinkäyttö voivat johtaa ripuliin ja elektrolyytitasapainon häiriöön.

Ulostusrefleksin mahdollinen häiriintyminen hoidon aikana tulee ottaa huomioon.

Ummetukseen tavallisesti määrätty annos ei aiheuta ongelmia diabeetikoille. Maksaenkefalopatian hoidossa käytettävät suuremmat annokset on otettava huomioon käytettäessä valmistetta diabeetikoille.

### Tietoa valmistuksen aikana syntyvistä jäämistä, joilla on tunnettu vaikutus

Tämä valmiste sisältää laktoosia, galaktoosia ja fruktoosia valmistusreitin johdosta. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi- tai fruktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasin puutos tai glukoosi-galaktoosin imeytymishäiriö ei pidä käyttää tätä valmistetta.

Laktuloosia on annettava varoen potilaille, joilla on laktoosi-intoleranssi.

### Pediatriset potilaat

Laksatiivia voi käyttää lapsille poikkeustapauksissa ja lääkärin valvonnassa.

Laktuloosia pitää antaa varoen imeväisille ja pikkulapsille, joilla on autosomissa peittyvästi periytyvä fruktoosi-intoleranssi.

## **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

## 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

### Raskaus

Vaikutuksia raskauden aikana ei ole odotettavissa, sillä systeeminen altistus laktuloosille on mitätön. Valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana.

### Imetys

Vaikutuksia vastasyntyneeseen/imeväiseen ei ole odotettavissa, sillä imettävän naisen systeeminen altistus laktuloosille on mitätön. Valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

### Hedelmällisyys

Vaikutuksia ei ole odotettavissa, sillä systeeminen altistus laktuloosille on mitätön.

## 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Laktuloosi ei vaikuta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

## 4.8 Haittavaikutukset

### Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Hoidon ensimmäisinä päivinä saattaa esiintyä ilmavaivoja. Yleensä ne häviävät muutamassa päivässä.

Vatsakivut ja ripuli ovat yleensä merkki liian suuresta annoksesta. Annostusta on syytä pienentää näiden oireiden ilmaantuessa.

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

### Haittavaikutustaulukko

Seuraavat haittavaikutukset ovat havaittu lumekontrolloiduissa tutkimuksissa laktuloosilla hoidettavilla potilailla seuraavilla esiintymistiheyksillä: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ); yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ).

Elinjärjestelmä	Yleisyys		
	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen
Ruoansulatuselimistö	Ripuli	Ilmavaivat, vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu	
Tutkimukset			Ripulista johtuva elektrolyyttitasapainon häiriö

### Pediatriset potilaat

Lasten haittavaikutusprofiilin oletetaan olevan samanlainen kuin aikuisilla.

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusten ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

## 4.9 Yliannostus

Liian suuria annoksia käytettäessä saattaa ilmaantua:

Oireet: ripuli, elektrolyyttivajaus ja vatsakipu

Hoito: hoidon keskeyttäminen tai annoksen pienentäminen. Ripulista tai oksentelusta johtuva suuri nestehukka saattaa edellyttää elektrolyyttihäiriöiden korjaamista.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Osmoottiset laksatiivit, ATC-koodi: A06AD11

Paksusuolella laktuloosi hajoaa bakteeriperäisten entsyymien vaikutuksesta pienimolekyylisiksi orgaanisiksi hapoiksi. Paksusuolen pH:n alenemisen ja osmoottisen vaikutuksen takia suolen sisällön määrä lisääntyy, jolloin suolen peristaltiikka paranee ja uloste pehmenee. Ummetus helpottaa ja suolen normaali fysiologinen rytmi palautuu.

Maksaenkefalopatiassa vaikutus johtuu seuraavista mekanismeista: asidofiilisten bakteerien (kuten *Lactobacillus*) lisääntymisen aikaansaama proteolyttisen bakteeriflooran toiminnan estyminen; suolen happaman sisällön aiheuttamasta ionisoituneen ammoniumin sitoutumisesta, suolen alhaisesta pH:sta sekä osmoottisesta vaikutuksesta johtuva suolen tyhjeneminen; bakteerien typpimetabolian muuttuminen stimuloimalla bakteereja käyttämään hyväkseen ammoniakkia proteiinisynteesissä.

On kuitenkin otettava huomioon, että hyperammonemia ei yksinään selitä hepaattisen enkefalopatian neuropsykiatrisia ilmenemismuotoja. Ammoniikki saattaa kuitenkin toimia malliyhdisteenä muille typpiyhdisteille.

Prebioottisena aineena laktuloosi vahvistaa terveydelle suotuisien bakteerien, kuten *Bifido-* ja *Lactobacillus-*bakteerien, kasvua. Samalla mahdolliset patogeeniset bakteerit, kuten *Clostridium* ja *Escherichia coli* saattavat heikentyä. Tämä saattaa parantaa suoliston flooran tasapainoa.

### 5.2 Farmakokinetiikka

Oraalinen laktuloosiannos on lähes imeytymätön ja saavuttaa muuttumattomana paksusuolen. Paksusuolella se hajoaa bakteeriflooran vaikutuksesta. Metabolia on täydellinen annostasolla 25–50 g tai 40–75 ml, suuremmilla annoksilla osa saattaa erittyä muuttumattomana.

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eri lajeilla suoritetut akuutit, subkrooniset ja krooniset toksisuustutkimukset osoittavat, että laktuloosin toksisuus on hyvin vähäinen. Havaitut vaikutukset näyttävät pikemmin liittyvän bulk-vaikutukseen mahasuolikanavassa kuin erityiseen toksiseen aktiviteettiin.

Kaniineilla, rotilla tai hiirillä tehdyissä tutkimuksissa ei todettu reproduktiivisia tai teratologisia vaikutuksia.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Ei ole.

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

10 x 10 g, 20 x 10 g, 50 x 10 g ja 2 x 10 g (päivystyspakkaus) paperi/LDPE/alumiinifolio/ionomeerihartsilaminaattiannospussit.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Mylan Healthcare B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

Alankomaat

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

11611

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 7.11.1994

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 21.11.2008

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

18.6.2020