

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Duphalac 667 mg/ml oraaliliuos** 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 kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane muutaman päivän jälkeen tai se huononee.

#### **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**

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

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 vähydestä, liikunnan puutteesta tai joskus leikkauksesta tai lääkähoidosta. 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.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane muutaman päivän jälkeen tai se huononee.

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 laktuloosille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 2 ja 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 etenkin,

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

Sinun ei pidä käyttää Duphalac-valmistetta, jos sinulla on:

- galaktoosi- tai fruktoosi-intoleranssi
- täydellinen laktaasin puutos
- glukoosi-galaktoosin imeytymishäiriö.

Ummetuksen hoidossa tavanomaisesti käytettävät annokset eivät yleensä aiheuta ongelmia diabeetikoille. 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.

Duphalac-valmisteen käyttö saattaa vaikuttaa normaaliin ulostusrefleksiin.

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

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

### **Lapset**

Erityistapauksissa lääkäri saattaa määrätä valmistetta lapsille, pikkulapsille tai vauvoille. Tällöin lääkäri seuraa hoitoa huolellisesti.

### **Muut lääkevalmisteet ja Duphalac**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, 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 autoa tai käyttää koneita.

## **Duphalac-oraaliliuos sisältää laktoosia, galaktoosia, fruktoosia ja sulfiitteja**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi tai olet allerginen sulfiiteille, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **3. Miten Duphalac-valmistettä käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet 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.

#### **Annostus ummetuksessa**

Duphalac voidaan ottaa kerta-annoksena kerran päivässä esimerkiksi aamiaisella, tai jaettuna kahteen annokseen. Muutaman päivän kuluttua aloitusannos voidaan muuttaa ylläpitoannokseksi hoitovasteen mukaan. Hoitovasteen ilmenemiseen saattaa kuluu muutama (2–3) päivä.

Annosta voidaan vaihdella yksilöllisen vasteen mukaan. Alla olevassa taulukossa on esitetty suositellut 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 lapset	korkeintaan 5 ml	korkeintaan 5 ml

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

#### **Käyttö lapsille**

Laksatiiveja pitäisi käyttää lapsille, pikkulapsille ja vauvoille ainoastaan poikkeustapauksissa ja lääkärin valvonnassa. Älä anna Duphalac-valmistettä lapsille (alle 14-vuotiaille) neuvottelematta ensin lääkärin kanssa.

#### **Annostus maksaenkefalopatiassa**

##### **Aikuiset**

Aloitusannos maksaenkefalopatian hoidossa on 30–45 ml oraaliliuosta 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.

#### **Iäkkäät potilaat ja maksan- tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat**

Erityisannostelusuosituksia ei ole.

#### **Jos otat enemmän Duphalac-valmistettä kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden

saamiseksi. Yliannostus saattaa aiheuttaa ripulia, elektrolyyttivajausta ja vatsakipuja. Pitkittynyt ripuli voi aiheuttaa elektrolyyttien (erityisesti kaliumin) vajausta.

#### **Jos unohtat ottaa Duphalac-annoksen**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi 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 10:stä)

- ripuli.

#### **Yleinen** (enintään 1 potilaalla 10:stä)

- 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](http://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 tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

### Duphalac oraaliliuos

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Duphalac sisältää**

Vaikuttava-aine on laktuloosi.

- 1 millilitra Duphalac oraaliliuosta sisältää 667 mg laktuloosia.

Duphalac ei sisällä apuaineita. Duphalac sisältää valmistusreitistä johtuvia jäämiä (ks. kohta 2).

### **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.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Mylan Healthcare B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

Alankomaat

### **Valmistaja**

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst

Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Mylan Finland Oy

Puh: 020 720 9555

infofi@viatris.com

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.5.2021**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Duphalac 667 mg/ml oral lösning** 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.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter några dagar.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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**

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

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. Ibland tarmtömningen uteblir helt, avföringen är hård och tarmtömningen försvårad eller avföringen är knapp. Orsaken till förstoppning bör i första hand klargöras och om möjligt elimineras.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre inom några dagar.

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 mot laktulos eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 2 och 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
- om du har laktosintolerans
- om du har diabetes.

Du ska inte använda Duphalac om du lider:

- av galaktos- eller fruktos-intolerans
- av total laktasbrist
- av glukos-galaktos malabsorption.

Vid behandling av förstoppning hos patienter som är diabetiker har vanliga doser i allmänhet ingen inverkan på blodsockervärdena. 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 ändra din diabetesmedicinering.

Duphalac kan påverka de normala reflexerna för tarmtömning.

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).

### **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.

### **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 eller använda maskiner.

## Duphalac oral lösning innehåller laktos, galaktos, fruktos och sulfid

Om du inte tål vissa sockerarter eller sulfid, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### 3. Hur du använder Duphalac

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning 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 oral lösning kan tas som sådan eller blandas i någon vätska.

#### **Dosering vid förstoppning**

Duphalac kan tas som engångsdos en gång per dag t.ex. vid frukosten, eller fördelat i två doser.

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	högst 5 ml

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

#### **Dosering vid leverencefalopati**

##### **Vuxna**

Startdosen för leverencefalopati är 30–45 ml oral lösning 3–4 gånger dagligen.

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

##### **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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Överdoseringen



kan förorsaka diarré, brist på elektrolyter och magsmärtor. Innehållande 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** (hos fler än 1 av 10 användare)

- diarré.

#### **Vanliga** (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 elektrolyttrubbning 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### **5. Hur Duphalac ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## Duphalac oral lösning

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

#### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är laktulos.

- En milliliter Duphalac oral lösning innehåller 667 mg laktulos.

Duphalac innehåller inte hjälpämnen. Duphalac innehåller rester från tillverkningskedjan (se avsnitt 2).

#### **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.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Mylan Healthcare B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

Nederländerna

#### **Tillverkare**

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst

Nederländerna

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

Mylan Finland Oy

Tel: 020 720 9555

infofi@viatris.com

**Denna bipacksedel ändrades senast 11.5.2021**