

PACKUNGSBEILAGE

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.

Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers.

- 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?

Wenn Sie sich nach einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was ist Duphalac Sirup

- Duphalac Sirup 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 Sirup wird angewendet bei:

- Duphalac Sirup 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 2 und 6. Genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittelssind.

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 Sirup einnehmen falls Sie unter einer medizinischer Beschwerden oder Krankheiten leiden, insbesondere:

- 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 Diabetiker sind.
- wenn Sie Milch (Laktose) nicht verdauen oder unter einem völligem Lactase-Mangel leiden
- wenn Sie an Fructose- oder Galactose-Intoleranz oder ein Glucose-Galactose-Malabsorption leiden

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 Sirup 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).

Einnahme von Duphalac Sirup zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum von Maschinen

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

Duphalac Sirup enthält Laktose (Milchzucker), Galaktose oder Fructose

Bitte nehmen Sie Duphalac Sirup erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Duphalac Sirup einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers. 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 Sirup unverdünnt oder verdünnt in etwas Flüssigkeit einnehmen. Für Duphalac Sirup in Flasche können Sie die Dosierkappe mit ml-Einteilung verwenden. Für Duphalac Sirup 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 Sirup 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 und Jugendliche	15-45 ml / 1 bis 3 Beutel	15-30 ml oder 1 bis 2 Beutel
Kinder (7 - 14 Jahren)	15 ml / 1 Beutel	10-15 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 Sirup in Flaschen verwendet werden.

Anwendung bei Kindern

Duphalac Sirup kann bei Säuglingen (< 1 Jahr), Kindern (1 Jahr - 14 Jahre) und Jugendlichen (> 14 Jahre) verwendet werden. Für die richtige Dosierung verwenden Sie Duphalac Sirup in Flaschen mit Dosierkappe bei Säuglingen und Kindern bis zu 7 Jahren. Bei Kindern ab 7 Jahren und bei Jugendlichen über 14 Jahren kann Duphalac sirup in Flaschen oder Beutel verwendet werden (siehe Tabelle).

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 Sirup 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 Sirup angewendet haben, als Sie sollten

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

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

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

Wenn Sie die Anwendung von Duphalac Sirup vergessen haben

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Duphalac Sirup 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

Nicht bekannt (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*)

- Allergische Reaktionen, Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht

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:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

1000 Brüssel

Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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 Sirup nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis (HDPE Flasche oder Box die Beuteln enthält) nach "EXP" (Monat/Jahr) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Teilweise gebrauchte Beutel müssen entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Duphalac Sirup enthält

Der Wirkstoff in Duphalac Sirup ist Lactulose.

Duphalac Sirup Beutel: 1 Beutel von 15 ml enthält 10 g lactulose.

Duphalac Sirup HDPE Flasche enthält 667 mg Lactulose pro 1 ml Sirup (als Lactulose, flüssig 667g/L).

Duphalac Sirup enthält keine Bestandteile.

Duphalac Sirup enthält Rückstände aus der Produktionsweg, siehe Abschnitt 2.

Wie Duphalac Sirup aussieht und Inhalt der Packung

Duphalac Sirup ist eine klare, viskose, farblose bis schwach bräunlich-gelbe Flüssigkeit.

Duphalac Sirup 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:

Viatris Healthcare
Terhulpsesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Hersteller:

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

Zulassungsnummer:

BE:

HDPE Flasche: BE071836

Beutel: BE148617

LU: 2001126509

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2023
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2023