PACKUNGSBEILAGE

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.
Nehmen 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 Fruit Sirup und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Duphalac Fruit Sirup beachten?
3. Wie ist Duphalac Fruit Sirup einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Duphalac Fruit Sirup aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Duphalac Fruit 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 Fruit Sirup
- Duphalac Fruit 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 Fruit Sirup wird angewendet bei:
Duphalac Fruit 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 Fruit Sirup beachten?

Duphalac Fruit Sirup darf nicht eingenommen werden

Wenn Sie allergisch gegen Lactulose oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie an folgenden Krankheiten leiden:
- Galaktosämie (einer schweren genetischen Störung, bei der Sie Galactose nicht verdauen können)
- 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 Sirup einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor sie Duphalac Fruit 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 Fruit 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 Fruit 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 einzuhnemen auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Duphalac Fruit 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 Fruit Sirup zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Duphalac Fruit 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 Fruit 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 Fruit Sirup verschreiben. In diesen Fällen wird Ihr Arzt die Behandlung engmaschig überwachen.

Siehe unten Duphalac Fruit Sirup enthält “Propylenglycol”.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum von Maschinen

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

Duphalac Fruit Sirup enthält Laktose (Milchzucker), Galaktose oder Fructose.
Bitte nehmen Sie Duphalac Fruit Sirup erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Duphalac Fruit Sirup enthält Propylenglycol
Dieses Arzneimittel enthält 14,37 mg Propylenglycol (E1520) pro Dosis von 15 ml, entsprechend 0,96 mg pro ml.
Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben; insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

3. Wie ist Duphalac Fruit Sirup einzunehmen?

Nehmen Sie Duphalac Fruit Sirupdieses Arnzeimittel immer genau 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 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 Sirup unverdünnt oder verdünnt in etwas Flüssigkeit einnehmen.

Für Duphalac Sirup in Flaschen können Sie den mitgelieferten Messbecher verwenden.
Bei Duphalac Fruit 15 ml Einzeldosis-Beuteln reißen Sie die Ecke des Beutels ab und nehmen Sie den Inhalt sofort ein.

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.

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 FRUIT Sirup	
Patient	**Anfangsdosis**	**Folgedosis**
	pro Tag	pro Tag
Erwachsene und Jugendliche	15-45 ml / 1 bis 3 Beutel	15-30 ml / 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 Fruit 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 Fruit Sirup in 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 Fruit 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 Fruit Sirup angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Duphalac Fruit Sirup eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).
Bei Einnahme einer zu großen Menge Duphalac Fruit Sirup können Durchfall, ein Verlust von Elektrolyten und Bauchschmerzen auftreten.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie zu viel Duphalac Fruit Sirup eingenommen haben.

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

Die folgenden Nebenwirkungen würden mit Duphalac Fruit 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
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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 Sirup aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Duphalac Fruit Sirup nicht über 25°C lagern.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach “EXP” 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 Fruit Sirup enthält
Der Wirkstoff in Duphalac Fruit Sirup ist Lactulose.
Ein Beutel Duphalac Fruit Sirup enthält 15 ml.
Duphalac Fruit Sirup enthält 10 g lactulose pro 15 ml (1 Beutel) (als Lactulose, flüssig 667g/L).

Duphalac Fruit Sirup enthält ein Pflaumenaroma. Das Aroma enthält Propylenglycol (E1520).
Duphalac Fruit Sirup enthalten Rückstände aus dem Produktionsweg, siehe Abschnitt 2.

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:	Hersteller:
Cooper Consumer Health B.V.	Abbott Biologicals BV
Verrijn Stuartweg 60	Veerweg, 12,

1112AX Diemen
Niederlande

NL-8121 AA Olst
Niederlande

Zulassungsnummer:
BE: BE238892
LU: 2005040027

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2025
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025