

## **Písomná informácia pre používateľa**

**DUPHALAC**  
667 g/1000 ml sirup

laktulóza

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je DUPHALAC a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DUPHALAC
3. Ako užívať DUPHALAC
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DUPHALAC
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je DUPHALAC a na čo sa používa**

DUPHALAC obsahuje laktulózu, ktorá pôsobí ako preháňadlo. Zmäkčuje stolicu a uľahčuje vyprázdňovanie tým, že zvyšuje objem vody v črevnom obsahu. Do tela sa nevstrebáva.

DUPHALAC sa používa na:

- liečbu dlhodobej alebo opakujúcej zápchy (nedostatočné črevné pohyby, tvrdá a suchá stolica) a v prípadoch, kedy sa mäkká stolica považuje za výhodnú, napríklad pri:
  - hemoroidoch (zlatej žile);
  - chirurgických zákrokoch v oblasti konečníka a spodnej časti čreva;
- liečbu hepatálnej encefalopatie (ochorenie pečene spôsobujúce psychické poruchy ako napr. zmätenosť, tras, zhoršenie vedomia až bezvedomie).

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DUPHALAC**

**Neužívajte DUPHALAC**

- ak ste alergický na laktulózu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (pozri časti 2 „Dôležité informácie o niektorých zložkách DUPHALACU“ a 6 „Čo DUPHALAC obsahuje“),
- ak máte galaktozémiu (dedičnú poruchu, pri ktorej nedokázate stráviť galaktózu),
- ak máte upchatú niektorú časť tráviaceho traktu (cudzie teleso, hlien, nádor atď; s výnimkou bežnej zápchy),
- ak máte perforáciu (pretrhnutie, prederavenie) niektorej časti tráviaceho traktu alebo riziko jej vzniku.

Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete DUPHALAC užívať.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať DUPHALAC, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika v prípade, ak máte akékoľvek zdravotné ťažkosti alebo ochorenia, a to najmä:

- ak trpíte bolesťami brucha neznámej príčiny,
- ak nedokážete stráviť mliečny cukor (laktózu),
- ak máte poškodenú pečeň alebo obličky,
- ak užívate lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču (diuretiká).

Neužívajte DUPHALAC dlhodobo, pokiaľ vám to neodporučil lekár. Dlhodobé užívanie vysokých dávok (viac ako 2 – 3 mäkké stolice za deň) alebo zneužívanie lieku môže spôsobiť hnačku a narušenie rovnováhy solí (elektrolytov) v organizme.

Ak užívate DUPHALAC na liečbu hepatálnej encefalopatie, budete užívať vyššiu dávku lieku. Táto vysoká dávka obsahuje veľké množstvo cukru. Ak máte cukrovku, možno bude potrebné upraviť dávky vašich liekov na liečbu cukrovky.

DUPHALAC môže narušiť prirodzený reflex vyprázdňovania stolice.

Počas liečby preháňadlami pite dostatočné množstvo tekutín (približne 2 litre/deň, čo zodpovedá 6 – 8 pohárom).

Ak sa ani po niekoľkých dňoch užívania DUPHALACU príznaky zápchy nezlepšia alebo sa zhoršia, poraďte sa so svojim lekárom.

### **Deti a dospievajúci**

Deťom a dojčatám sa DUPHALAC môže podávať vo výnimočných prípadoch a len na odporúčenie lekárom. Lekár bude v týchto prípadoch na liečbu starostlivo dohliadať.

### **Iné lieky a DUPHALAC**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Laktulóza znižuje pH v hrubom čreve, čo môže ovplyvniť účinok iných liekov, ktorých vstrebávanie je závislé od pH črevného obsahu.

### **DUPHALAC a jedlo a nápoje**

Neexistujú žiadne obmedzenia, čo môžete jesť alebo piť. Pozri časť 3 „Ako užívať DUPHALAC“.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

DUPHALAC sa môže užívať počas tehotenstva a dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

DUPHALAC nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Dôležité informácie o niektorých zložkách DUPHALACU**

DUPHALAC obsahuje mliečny cukor (laktózu), galaktózu alebo fruktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

DUPHALAC obsahuje siričitany.

### 3. Ako užívať DUPHALAC

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

DUPHALAC užívajte každý deň v rovnakom čase. Liek prehltnite rýchlo (perorálne použitie), neponechávajte ho v ústach dlhší čas. Môžete ho užívať s jedlom alebo bez jedla.

DUPHALAC sa môže užívať neriedený alebo riedený. Na odmeranie dávky používajte uzáver fľaše s odmerkou, aby ste podali presnú dávku lieku. Počas liečby pite dostatočné množstvo tekutín (1,5 – 2 litre denne, čo zodpovedá 6 – 8 pohárom).

#### **Dávkovanie pri zápche alebo v prípadoch, kedy je žiaduca mäkká stolica**

DUPHALAC sa môže podávať ako jednorazová denná dávka, napr. počas raňajok alebo rozdelený do dvoch dávok.

Začiatková dávka sa po niekoľkých dňoch môže upraviť na udržiavaciu dávku na základe vašej odpovede na liečbu. Liečebný účinok sa môže dostaviť až po niekoľkých (2 – 3) dňoch liečby.

	<b>Začiatková denná dávka</b>	<b>Udržiavacia denná dávka</b>
Dospelí a dospelievajúci vo veku $\geq 15$ rokov	15 – 45 ml	15 – 30 ml
Deti vo veku 7 – 14 rokov	15 ml	10 – 15 ml
Deti vo veku 1 – 6 rokov	5 – 10 ml	5 – 10 ml
Deti vo veku do 1 roku	2,5 – 5 ml	do 5 ml

#### **Použitie u detí**

Laxatíva sa majú deťom a dojčatám podávať vo výnimočných prípadoch a pod lekárskej dohľadom. Nepodávajte DUPHALAC deťom a dospelievajúcim (mladším ako 14 rokov) bez toho, aby ste s lekárom neprekonzultovali vhodnosť jeho podávania a starostlivé sledovanie liečby.

#### **Dávkovanie pri hepatálnej encefalopatii**

*Dospelí:* začiatková dávka pri hepatálnej encefalopatii je 30 – 45 ml sirupu 3 až 4-krát denne. Túto dávku vám lekár neskôr upraví na udržiavaciu dávku tak, aby ste dosiahli 2 – 3 mäkké stolice denne.

#### **Použitie u detí**

Nie sú dostupné žiadne údaje o liečbe detí a dospelievajúcich (vo veku od 0 do 18 rokov) s hepatálnou encefalopatiou.

#### **Ak užijete viac DUPHALACU, ako máte**

V prípade užitia príliš vysokých dávok lieku sa môže vyskytnúť hnačka, strata solí (elektrolytov) a bolesť brucha. V takomto prípade znížte dávku alebo liečbu DUPHALACOM ukončíte. Ak ste vy alebo vaše dieťa užili viac DUPHALACU, ako ste mali, ihneď kontaktujte svojho lekára.

#### **Ak zabudnete užiť DUPHALAC**

Ak zabudnete užiť DUPHALAC vo zvyčajnom čase, zabudnutú dávku vynechajte a pokračujte v užívaní nasledujúcej dávky. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať DUPHALAC**

Neukončíte ani nezmeňte liečbu bez toho, aby ste sa o tom predtým poradili s lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Počas prvých dní liečby DUPHALACOM sa môže objaviť nadúvanie, ktoré spravidla vymizne po niekoľkých dňoch užívania.

Ak sa užívajú vyššie dávky ako sú odporúčané, môže sa vyskytnúť bolesť brucha a hnačka. V takomto prípade je potrebné znížiť dávku alebo ukončiť liečbu (pozri tiež časť „Ak užijete viac DUPHALACU, ako máte“).

Ak užívate vysoké dávky (obvykle odporúčané len pri hepatálnej encefalopatii) dlhodobo, môže to spôsobiť nerovnováhu solí (elektrolytov) spôsobenú hnačkou.

Počas užívania DUPHALACU sa u vás môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky, zoradené podľa častosti ich výskytu:

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí)

- hnačka

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- nadúvanie (plynatosť)
- nauzea (nevoľnosť)
- vracanie
- bolesť brucha

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- nerovnováha solí (elektrolytov) kvôli hnačke

**Neznáme** (z dostupných údajov)

- alergické reakcie, vyrážka, svrbenie, žihľavka

U detí sa predpokladá výskyt podobných vedľajších účinkov ako u dospelých.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať DUPHALAC

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo DUPHALAC obsahuje**

- Liečivo je laktulóza.  
Jeden ml sirupu obsahuje 667 mg laktulózy.
- DUPHALAC neobsahuje žiadne pomocné látky. DUPHALAC obsahuje zvyšky látok pochádzajúce z procesu výroby, pozri časť 2.

### **Ako vyzerá DUPHALAC a obsah balenia**

DUPHALAC je číra bezfarebná až hnedastá viskózna kvapalina.  
Dodáva sa v plastovej alebo sklenenej fľaši s objemom 200 ml, 300 ml, 500 ml a 1000 ml s plastovým uzáverom s odmerkou. Na odmerke sú vyznačené nasledovné objemy: 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml a 30 ml.

Veľkosť balenia: 1 x 200 ml, 1 x 300 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1000 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatrix Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

#### Výrobca

Abbott Biologicals B.V., Veerweg 12, NL-8121 AA Olst, Holandsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2022.**