

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Duphalac Fruit 667 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai**
lactulosum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju. Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiat farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc dažām dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Duphalac Fruit un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Duphalac Fruit lietošanas
3. Kā lietot Duphalac Fruit
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Duphalac Fruit
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Duphalac Fruit un kādam nolūkam to lieto**Kas ir Duphalac Fruit**

Duphalac Fruit satur caureju veicinošu līdzekli, ko sauc par laktulozi. Saistot ūdeni zarnās, tas mīkstina un atvieglo vēdera izeju. Laktuloze organismā neuzsūcas.

Kādam nolūkam lieto Duphalac Fruit

Duphalac Fruit lieto simptomātiska aizcietējuma ārstēšanai (neregulāra zarnu darbība, cieti un sausi izkārnījumi) un, lai veicinātu mīkstu vēdera izeju. Piemēram:

- ja Jums ir hemoroīdi,
- ja Jums ir veiktas ķirurģiskas operācijas taisnajā vai resnajā zarnā.

Ja pēc dažām dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms Duphalac Fruit lietošanas**Nelietojiet Duphalac Fruit šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret laktulozi vai kādu šo zāļu sastāvdaļu (skatīt 2. un 6. punktu).
- ja Jums ir:
 - galaktozēmija (smagi ģenētiski traucējumi, kas izpaužas ar nespēju sagremot galaktozi),
 - kuņģa-zarnu trakta nosprostošanās (neatkarīgi no parasta aizcietējuma),
 - perforācija kuņģa-zarnu traktā vai tās risks (piemēram, tādas akūtas iekaisīgas zarnu slimības kā Krona slimība vai čūlainais kolīts).

Ja neesat pārliecināts, pirms Duphalac Fruit lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Duphalac Fruit lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir kāds no turpmāk minētajiem stāvokļiem vai slimībām, it īpaši:

- ja jums ir neskaidra cēloņa sāpes vēderā,

- ja Jums ir gastro-kardiālais sindroms jeb Rēmhelda sindroms (sindroms, kad gāzu uzkrāšanās kuņģa-zarnu traktā vai traucējumi kuņģa satura ierastajā plūsmā var izraisīt sirds darbības traucējumus),
- ja Jūs nespējat sagremot piena cukuru (laktozi),
- ja Jums ir cukura diabēts.

Jūs nedrīkstat lietot Duphalac Fruit, ja Jums ir:

- galaktozes vai fruktozes nepanesība,
- *Lapp* laktāzes nepietiekamība,
- glikozes-galaktozes malabsorbcija.

Pacienti ar Rēmhelda sindromu: ja pēc šo zāļu lietošanas Jums ir meteorisms jeb gāzu uzkrāšanās, pārtrauciet lietošanu un vaicāiet padomu ārstam. Šādā gadījumā ārsts Jūs rūpīgi uzraudzīs terapijas laikā.

Duphalac Fruit var traucēt normālos vēdera izejas refleksus.

Ilgstoša nepielāgotu devu lietošana (pārsniedzot 2-3 mīksta vēdera izeja dienā) vai nepareiza lietošana var izraisīt caureju un elektrolītu līdzsvara izmaiņas.

Bez konsultēšanās ar ārstu nelietojiet Duphalac Fruit ilgāk par 2 nedēļām.

Ārstēšanās laikā ar caureju veicinošiem līdzekļiem Jums jādzer pietiekoši daudz šķidruma (apmēram 2 litri/dienā, kas pielīdzināms 6-8 glāzēm).

Ja pēc vairāku dienu Duphalac Fruit lietošanas Jūsu stāvoklis neuzlabojas vai simptomi pasliktinās, lūdzu, konsultējieties ar ārstu.

Citas zāles un Duphalac Fruit

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Laktuloze var palielināt citu zāļu (piemēram, tiazīdu, kortikosteroīdu un amfotericīna B) izraisītu kālija zudumu. Vienlaicīga sirds glikozīdu (piemēram, digoksīna) un laktulozes lietošana var palielināt sirds glikozīdu efektu, jo samazinās kālija daudzums asinīs.

Ja jebkas no minētā attiecas uz Jums (vai Jūs neesat pārliecināti), pirms Duphalac Fruit lietošanas vaicāiet padomu ārstam vai farmaceitam.

Duphalac Fruit kopā ar uzturu un dzērienu

Duphalac Fruit var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm. Nav nekādu ierobežojumu attiecībā uz ēdienu un dzērienu.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Duphalac Fruit var lietot grūtniecības un barošanas ar krūti laikā.

Nav sagaidāma ietekme uz fertilitāti.

Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Bērni

Īpašos gadījumos ārsts var nozīmēt Duphalac Fruit bērnam, zīdainim vai mazam bērnam. Šādos gadījumos ārsts rūpīgi uzraudzīs ārstēšanu.

Šīs zāles satur 14,37 mg propilēnglikola (E1520) katrā 15 ml devā, kas ir līdzvērtīgi 0,96 mg/ml. Ja Jūsu bērns ir jaunāks par 4 nedēļām, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, it īpaši, ja bērnam tiek dotas citas zāles, kas satur propilēnglikolu vai alkoholu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Duphalac Fruit neietekmē vai nenožīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Duphalac Fruit satur cukurus, piemēram, piena cukuru (laktozi), galaktozi vai fruktozi.

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot Duphalac Fruit

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Lietojiet devu katru dienu vienā un tajā pašā laikā. Norijiet nekavējoties. Neturiet mutē.

Jūs varat lietot Duphalac Fruit šķīdumu iekšķīgai lietošanai neatšķaidītu vai atšķaidītu kādā šķīdumā.

Ja lietojat Duphalac Fruit, kas ir pudelēs, izmantojiet pievienoto mērglāzi.

Ja lietojat Duphalac Fruit vienas devas paciņās pa 15 ml, noplēsiet paciņas augšējo stūri un nekavējoties izlietojiet saturu.

Devas

Devu var lietot vienreiz dienā, piemēram, brokastu laikā, vai dienas devu sadalīt divās lietošanas reizēs.

Pēc dažu dienu lietošanas sākuma devu var pielāgot uzturošajai devai, ņemot vērā terapeitisko atbildes reakciju. Lai sāktos terapeitiskā iedarbība, vajadzīgas dažas (2-3 dienas) ārstēšanas dienas.

Duphalac Fruit šķīdums pudelēs vai 15 ml paciņās:

Pacients	Sākuma deva	Uzturošā dienas deva
Pieaugušie un pusaudži	15-45 ml (10-30 g laktulozes), atbilst 1-3 paciņām	15-30 ml (10-20 g laktulozes), atbilst 1-2 paciņām
Bērni (7-14 gadi)	15 ml (10 g laktulozes), atbilst 1 paciņai	10-15 ml (7-10 g laktulozes), atbilst 1 paciņai*
Bērni (1-6 gadi)	5-10 ml (3-7 g laktulozes)	5-10 ml (3-7 g laktulozes)
Zīdaiņi līdz 1 gadam	līdz 5 ml (līdz 3 g laktulozes)	līdz 5 ml (līdz 3 g laktulozes)

* Ja uzturošā deva ir mazāka nekā 15 ml, jāizmanto Duphalac Fruit pudelēs.

Lietošana bērniem

Precīzai devas noteikšanai zīdaiņiem un bērniem līdz 7 gadu vecumam jālieto Duphalac Fruit pudelēs.

Caureju veicinošus līdzekļus bērniem, zīdaiņiem un maziem bērniem nozīmē tikai izņēmuma gadījumos un to lietošanai jānotiek ārsta uzraudzībā.

Bez ārsta konsultācijas un rūpīgas uzraudzības nedodiet Duphalac Fruit bērniem, kuri ir jaunāki par 14 gadiem.

Lietošana gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru vai aknu nepietiekamību

Nav īpašu devas noteikšanas norādījumu.

Ja esat lietojis Duphalac Fruit vairāk nekā noteikts

Pārdozēšanas rezultātā var rasties caureja, elektrolītu zudums un sāpes vēderā. Ja esat lietojis Duphalac Fruit vairāk, nekā noteikts, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja esat aizmirsis lietot Duphalac Fruit

Ja esat aizmirsis lietot Duphalac Fruit, neuztraucieties. Lietojiet nākamo devu parastajā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto.

Ja pārtraucat lietot Duphalac Fruit

Nepārtrauciet vai nemainiet ārstēšanu pirms konsultēšanās ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Ir ziņots par šādām Duphalac Fruit lietošanas laikā novērotām blakusparādībām:

Ļoti bieži (var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 pacientiem):

- caureja.

Bieži (var ietekmēt līdz 1 no 10 pacientiem):

- gāzu uzkrāšanās (meteorisms),
- slikta dūša,
- vemšana,
- sāpes vēderā.

Retāk (var ietekmēt līdz 1 no 100 pacientiem):

- caurejas izraisīti elektrolītu līdzsvara traucējumi.

Nav zināmi (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

- alerģiskas reakcijas, izsitumi, nieze un nātrene.

Terapijas pirmo dienu laikā var novērot gāzu uzkrāšanos. Parasti tā izzūd pēc dažām dienām. Ja lietotā deva ir lielāka par norādīto, var rasties sāpes vēderā un caureja. Tādā gadījumā deva ir jāsamazina.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Duphalac Fruit

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes vai pudeles etiķetes.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Daļēji izmantotas paciņas ir jāizmet.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Pēc pudeles pirmās atvēršanas zāles var lietot 21 nedēļu.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Duphalac Fruit satur

Aktīvā viela ir laktuloze.

Viena paciņa Duphalac Fruit šķīduma iekšķīgai lietošanai satur 15 ml šķīduma, kas atbilst 10 g laktulozes.

Viens ml Duphalac Fruit šķīduma iekšķīgai lietošanai satur 667 mg laktulozes.

Duphalac Fruit šķīdums iekšķīgai lietošanai satur plūmju aromatizētāju. Aromatizētājs satur propilēnglikolu (E1520).

Duphalac Fruit satur ražošanas procesa atlikumus, skatīt 2. punktu.

Duphalac Fruit ārējais izskats un iepakojums

Duphalac Fruit šķīdums iekšķīgai lietošanai ir dzidrs, viskozs šķīdums. Tas ir bezkrāsains līdz brūngandzeltens.

Viena paciņa Duphalac Fruit satur 15 ml šķīduma. Vienā kastītē ir 20 paciņas.

Paciņas izgatavotas no PET/alumīnija/LDPE lamināta.

Duphalac Fruit ir pieejams arī 200 ml, 300 ml, 500 ml, 800 ml vai 1000 ml plastmasas pudelēs ar plastmasas mērglāzi. Mērglāzes iedaļas: 2,5 ml, 5 ml, 10, ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml un 30 ml.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Viatis Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Īrija

Ražotājs

Abbott Biologicals B.V., Veerweg 12, 8121AA Olst, Nīderlande

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija: Duphalac Fruit 667 mg/ml - Lösung zum Einnehmen

Igaunija: Duphalac Fruit 667 mg/ml, suukaudne lahus

Somija: Duphalac Fruit 667 mg/ml, oraaliliuos

Vācija: Bifiteral mit Pflaumenaroma 667 mg/ml - Lösung zum Einnehmen

Grieķija: Duphafruit 667 mg/ml πόσιμο διάλυμα

Latvija: Duphalac Fruit 667 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

Lietuva: Duphalac Fruit 667 mg/ml geriamasis tirpalas

Nīderlande: Duphalac Fruit 667 mg/ml, stroop

Norvēģija: Duphalac 667 mg/ml mikstur, oppløsning med fruktsmak

Polija: Duphalac Fruit, 667 mg/ml, roztwór doustny

Portugāle: Duphalac Ameixa, 667 mg/ml, Solução oral

Rumānija: Duphalac Fruit 667 mg/ml soluție orală

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2022. gada oktobrī.