**Lietošanas instrukcija: informācija zāļu lietotājam**

**Duphalac 66,5% 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, vaicājiet 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 3 - 4 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir Duphalac un kādam nolūkam to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Duphalac lietošanas

3. Kā lietot Duphalac

4. Iespējamās blakusparādības

5. Kā uzglabāt Duphalac

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

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

**Kas ir Duphalac**

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

**Kādam nolūkam lieto Duphalac**

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

* ja Jums ir hemoroīdi;
* ja Jums ir veiktas ķirurģiskas operācijas taisnajā vai resnajā zarnā.

Duphalaclieto, lai ārstētu aknu encefalopātiju (aknu slimība, kas izraisa apjukumu, trīci, samazinātu apziņas līmeni, tai skaitā komu).

Ja pēc 3 – 4 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**2. Kas Jums jāzina pirms Duphalac lietošanas**

**Nelietojiet Duphalac šādos gadījumos:**

* ja Jums ir alerģija pret laktulozi vai kādu citu (2. punktā un 6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
* ja Jums ir:
* galaktozēmija (smagi ģenētiski traucējumi, kuri izpaužas ar nespēju sagremot galaktozi),
* nosprostojums zarnu traktā (neskaitot parastu aizcietējumu),
* perforācija kuņģa-zarnu traktā vai tās risks.

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

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

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

* ja Jums ir neskaidra cēloņa sāpes vēderā,
* ja Jūs nespējat sagremot piena cukuru (laktozi),
* ja Jums ir cukura diabēts.

Ja Jums ir cukura diabēts un Jums tiek ārstēta aknu encefalopātija, Jūsu Duphalac deva būs lielāka. Liela deva satur lielu daudzumu cukura. Tādēļ Jums var būt nepieciešams pielāgot Jūsu pretdiabēta zāļu devu.

Hroniska nepielāgotu devu lietošana (pārsniedzot 2-3 mīkstas vēdera izejas dienā) vai nepareiza lietošana var izraisīt caureju un elektrolītu līdzsvara izmaiņas.

Ārstēšanas laikā ar Duphalac vēdera izejas refleksi var atšķirties no tiem, pie kādiem esat pieradis, piemēram, zarnu kustību biežums un defekācijas nepieciešamība.

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 lietošanas Jūsu stāvoklis neuzlabojas vai simptomi pasliktinās, lūdzu, konsultējieties ar ārstu.

**Bērni**

Īpašos gadījumos ārsts var nozīmēt Duphalac bērniem, zīdaiņiem vai maziem bērniem. Šādos gadījumos ārsts rūpīgi uzraudzīs ārstēšanu.

**Citas zāles un Duphalac**

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.

**Duphalac kopā ar uzturu un dzērienu**

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

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Duphalac var lietot grūtniecības un barošanas ar krūti laikā.

Nav sagaidāma ietekme uz fertilitāti.

Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Duphalac neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**Duphalac satur cukurus, piemēram, piena cukuru (laktozi), galaktozi un fruktozi.**

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

Jūs nedrīkstat lietot Duphalac, ja Jums ir:

- galaktozes vai fruktozes nepanesība,

- pilnīga laktāzes nepietiekamība,

- glikozes-galaktozes malabsorbcija.

**Duphalac satur sulfītu.**

**3. Kā lietot Duphalac**

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 šķīdumu iekšķīgai lietošanai neatšķaidītā veidā vai atšķaidītu kādā šķīdumā. Ja lietojat Duphalac, kas ir pudelēs, izmantojiet pievienoto mērglāzi.

**Devas aizcietējuma gadījumā vai ja ārstnieciski nepieciešama mīksta vēdera izeja**

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) ārstēšanas dienas.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Sākuma deva | Uzturošā deva |
| Pieaugušie un pusaudži | 15 - 45 ml | 15 - 30 ml |
| Bērni (7 - 14 gadi) | 15 ml | 10 - 15 ml |
| Bērni (1 - 6 gadi) | 5 - 10 ml | 5 - 10 ml |
| Zīdaiņi līdz 1 gadam | līdz 5 ml | līdz 5 ml |

**Lietošana bērniem**

Precīzai devas noteikšanai zīdaiņiem un bērniem līdz 7 gadu vecumam, jālieto Duphalac 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 bērniem līdz 14 gadu vecumam.

Nav pieejami dati par lietošanu bērniem (jaundzimušie un bērni līdz 18 gadu vecumam) ar aknu encefalopātiju.

**Devas aknu encefalopātijas gadījumā**

Pieaugušie:aknu encefalopātijas gadījumā sākuma deva ir 30-45 ml šķīduma 3-4 reizes dienā.

Šo devu var pielāgot līdz uzturošai devai, lai panāktu divas vai trīs mīkstas vēdera izejas dienā.

**Lietošana gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru vai aknu nepietiekamību**

Nav īpašu devas noteikšanas norādījumu.

**Ja esat lietojis Duphalac vairāk nekā noteikts**

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

**Ja esat aizmirsis lietot Duphalac**

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

**Ja pārtraucat lietot Duphalac**

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 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 Jūs lietojat palielinātu devu (tādu, kas parasti tiek piemērota tikai pacientiem ar aknu encefalopātiju) ilgstoši, var rasties caurejas izraisīti elektrolītu līdzsvara traucējumi.

**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**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Daļēji izmantotas paciņas ir jāizmet.

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

1. **Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Duphalac satur**

Aktīvā viela ir laktuloze.

Viens ml Duphalacšķīduma iekšķīgai lietošanai satur 665 mg laktulozes.

Duphalac nesatur palīgvielas.

**Duphalac ārējais izskats un iepakojums**

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

Duphalac ir pieejams 200 ml polietilēna pudelē ar polipropilēna mērglāzi. Mērglāzes iedaļas: 2,5 ml, 5 ml, 10, ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml un 30 ml.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Mylan Medical SAS, 40-44 rue Washington, F 75008, Paris, Francija

**Ražotājs**

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

Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas turētājs un pārpakotājs Latvijā: SIA ELPIS, Rāmuļu iela 15, Rīga, LV-1005, t. 67381170.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 07/2022.