

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, vaicāiet 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 nejutaties 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

Duphalac satur 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.

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

Ja pēc 3 – 4 dienām nejutaties 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),
 - nosprotojums 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 mīkostas 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 vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Lietojiēt 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, izmantojiēt 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

* Ja uzturošā deva ir <15 ml, jāizmanto Duphalac pudelēs.

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 mīksta 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, konsultējiet ar ārstu vai farmaceitu.

Ja esat aizmirsis lietot Duphalac

Ja esat aizmirsis lietot Duphalac, lietojiēt nākamo devu parastajā laikā. Nelietojiēt 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, jautājiēt 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 pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

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

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Duphalac satur

Aktīvā viela ir laktuloze.

Viens ml Duphalac šķīduma iekšķīgai lietošanai satur 667 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 arī 200 ml polietilēna pudelēs 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 izplatītājs un pārpaketājs Latvijā:

SIA "MAGNUM MEDICAL", Ulbrokas ielā 23, Rīga, LV-1021, t. 67718700

Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas numurs: I000847.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi ir pārskatīta 10/2023.