

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Duphalac® lactulosesiroop, stroop 667 mg/ml Lactulose

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na enkele dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Duphalac lactulosesiroop en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DUPHALAC LACTULOSESIROOP EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Duphalac lactulosesiroop?

Duphalac lactulosesiroop bevat een laxemiddel, genaamd lactulose. Het zorgt voor een zachtere en beter uit te scheiden ontlasting door water in de darm aan te trekken. Het wordt niet in uw lichaam opgenomen.

Waarvoor wordt Duphalac lactulosesiroop gebruikt?

Duphalac lactulosesiroop wordt gebruikt bij de behandeling van verstopping/obstipatie (onregelmatige stoelgang, harde en droge ontlasting) en het zachter maken van de ontlasting, bijvoorbeeld:

- wanneer u aambeien heeft,
- wanneer u een operatie heeft gehad aan uw anus of dikke darm.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor:
 - lactulose
 - één van de andere bestanddelen van Duphalac lactulosesiroop. Deze stoffen kunt u vinden in rubrieken 2 en 6.
- wanneer u lijdt aan:
 - galactosemie (een ernstige genetische afwijking waardoor u geen galactose verteert)

- afsluiting in het maagdarmkanaal (anders dan normale verstopping)
- perforatie in het spijsverteringsstelsel of de kans hierop (bijvoorbeeld acute ontstekingsziekte van de darm zoals de ziekte van Crohn of terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa))

Als u hier niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Duphalac lactulosesiroop gaat gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken wanneer u lijdt aan een medische aandoening of ziekte, in het bijzonder:

- als u lijdt aan onverklaarde buikpijn
- als u lijdt aan herhaaldelijk optredende hartklachten en opgeblazenheid of Roemheld syndroom (een syndroom waarbij ophoping van gas in het maagdarmkanaal of storingen in de normale stroom van de maaginhoud, hartproblemen teweeg brengt/veroorzaakt)
- als u geen melksuiker (lactose) kunt verteren
- als u diabetes heeft.

U mag geen Duphalac lactulosesiroop gebruiken als u lijdt aan:

- galactose- of fructose-intolerantie
- Lapp lactase deficiëntie
- glucose-galactose malabsorptie

Voor patiënten met het Roemheld syndroom: Wanneer u na gebruik symptomen heeft, zoals opgeblazenheid of opzwellen van de buik, stop dan de behandeling en raadpleeg uw arts. In deze gevallen zal uw arts de behandeling zorgvuldig in de gaten houden.

Chronisch gebruik van onaangepaste doseringen (meer dan 2-3 keer zachte ontlasting per dag) of misbruik kan leiden tot diarree en een verstoring van de elektrolytenhuishouding. Gebruik Duphalac lactulosesiroop niet meer dan 2 weken zonder medisch advies.

Tijdens de behandeling met laxemiddelen dient u een voldoende hoeveelheid vloeistof te drinken (ongeveer 2 liter per dag, overeenkomend met 6-8 glazen).

Als er na een paar dagen gebruik van Duphalac lactulosesiroop geen verbetering van uw toestand optreedt of uw symptomen verergeren, neem dan contact op met uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Duphalac lactulosesiroop nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Lactulose kan het kaliumverlies dat door andere geneesmiddelen wordt veroorzaakt (bijvoorbeeld thiaziden, steroïden en amfotericine B) vergroten.

Het gebruik van hartglycosiden (bijvoorbeeld digoxine) samen met lactulose kan het effect van de hartglycosiden vergroten door verlaging van het kaliumgehalte in het bloed.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Duphalac lactulosesiroop gaat gebruiken als een van bovenstaande situaties op u van toepassing is of als u daar niet zeker van bent.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Duphalac lactulosesiroop kan zowel met als zonder voedsel worden ingenomen. Er zijn geen beperkingen met betrekking tot eten en drinken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Duphalac lactulosesiroop kan tijdens zwangerschap en de periode van borstvoeding gebruikt worden.

Er zijn geen effecten op de vruchtbaarheid te verwachten.

Kinderen

In speciale omstandigheden kan uw arts Duphalac lactulosesiroop aan een kind, zuigeling of baby voorschrijven. Uw arts zal de behandeling dan goed in de gaten houden. Duphalac lactulosesiroop mag alleen op indicatie worden gegeven aan zuigelingen en kleine kinderen, omdat het de normale reflexen kan beïnvloeden die nodig zijn voor het passeren van ontlasting.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duphalac lactulosesiroop heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Duphalac lactulosesiroop bevat kleine hoeveelheden melksuiker (lactose), galactose, epilactose of fructose en sulfiet.

Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem uw dosering altijd op een vast tijdstip van de dag in. Slik het geneesmiddel snel door. Laat het niet in uw mond zitten.

U kunt Duphalac lactulosesiroop onverdund of verdund met vloeistof innemen.

Voor Duphalac lactulosesiroop in flessen kunt u het bijgevoegde maatbekertje gebruiken.

Dosering bij verstopping/obstipatie of voor het verkrijgen van zachte ontlasting om medische redenen

De dosering mag eenmaal daags ingenomen worden, bijvoorbeeld tijdens het ontbijt, of verdeeld worden over twee doseringen; voor Duphalac lactulosesiroop in flessen kan het bijgevoegde maatbekertje gebruikt worden.

Afhankelijk van het effect op de behandeling kan de startdosering na een paar dagen aangepast worden tot de onderhoudsdosering. Er kunnen een aantal (2-3) dagen behandeling nodig zijn voordat het effect op de behandeling optreedt.

Duphalac lactulosesiroop stroop in flessen:

Patiënt	Dagelijkse startdosis (in ml)	Dagelijkse onderhoudsdosis (in ml)
Volwassenen en adolescenten	15 – 45 ml (10-30 g lactulose)	15 – 30 ml (10-20 g lactulose)
Kinderen (7 – 14 jaar)	15 ml (10 g lactulose)	10 – 15 ml (7-10 g lactulose)
Kinderen (1 – 6 jaar)	5 – 10 ml (3-7 g lactulose)	5 – 10 ml (3-7 g lactulose)
Kinderen jonger dan 1 jaar	tot 5 ml (tot 3 g lactulose)	tot 5 ml (tot 3 g lactulose)

Gebruik bij kinderen

Gebruik van laxeremiddelen bij kinderen, zuigelingen en baby's dient bij uitzondering te gebeuren en onder medische supervisie omdat het de normale reflexen voor ontlasting kan beïnvloeden.

Geef Duphalac lactulosesiroop niet aan kinderen onder de 14 jaar voordat u uw arts geraadpleegd heeft voor het voorschrijven en nauwkeurige supervisie.

Gebruik bij oudere patiënten en patiënten met nier- of leverinsufficiëntie

Geen speciale aanbevolen dosering.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

In geval van overdosering kun u last krijgen van diarree en buikpijn. Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer u teveel Duphalac lactulosesiroop heeft gebruikt.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u een dosering Duphalac lactulosesiroop vergeten bent in te nemen, hoeft u zich geen zorgen te maken. Neem de volgende dosering op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met de behandeling of verander de behandeling niet voordat u contact heeft gehad met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Duphalac lactulosesiroop bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld over Duphalac lactulosesiroop:

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Diarree

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- Winderigheid (flatulentie)
- Misselijkheid (nausea)
- Overgeven
- Buikpijn

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- Verstoring van de elektrolytenbalans ten gevolge van diarree

Frequentie onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Overgevoeligheid in geval van immuunsysteemstoornis
- Huidreacties waaronder huiduitslag, pruritus, urticaria en roodheid

Winderigheid kan voorkomen tijdens de eerste dagen van de behandeling. Gewoonlijk verdwijnt dit weer na een paar dagen. Als er doseringen gebruikt worden die hoger zijn dan voorgeschreven, kan buikpijn en diarree voorkomen. In die gevallen dient de dosis te worden verlaagd.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan altijd uw arts of apotheker.

Melding van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Dit geneesmiddel heeft geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of fles achter “niet te gebruiken na” of “exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Deze datum geldt ook als de verpakking is geopend.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is lactulose.

Eén ml Duphalac lactulosesiroop stroop bevat 667 mg lactulose.

Duphalac lactulosesiroop bevat geen verdere hulpstoffen.

Duphalac lactulosesiroop bevat kleine hoeveelheden andere stoffen die het gevolg zijn van het productieproces, zie rubriek 2.

Hoe ziet Duphalac lactulosesiroop eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Duphalac lactulosesiroop stroop is een heldere, dikke vloeistof. De stroop is kleurloos tot bruinachtig geel.

Duphalac lactulosesiroop is verkrijgbaar in 200 ml flessen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Abbott B.V.
Wegalaan 9
2132 JD Hoofddorp

Fabrikant

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst

Voor alle informatie over dit geneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Duphalac lactulosesiroop is in het register ingeschreven onder RVG 20869.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2021