

Листовка: информация за потребителя

Дуфалак 67 g/100 ml перорален разтвор  
 Duphalac 67 g/100 ml oral solution

Лактулоза (*Lactulose*)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след няколко дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ. Вижте точка 2.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Дуфалак и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дуфалак
3. Как да приемате Дуфалак
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дуфалак
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Дуфалак и за какво се използва

Дуфалак съдържа лаксатив, наречен лактулоза. Той прави изпражненията по-меки и улеснява преминаването им през червата чрез изтегляне на вода в тях. Той не се абсорбира във вашето тяло.

- Дуфалак се използва при лечение на запек (трудно изхождане, сухи и твърди изпражнения) и за оформяне на меки изпражнения. Например:
  - o ако имате хемороиди
  - o ако сте имали операции на ануса или на дебелото черво
- Дуфалак се прилага за лечение на чернодробна енцефалопатия (чернодробно заболяване, водещо до объркване, треперене, промени на съзнанието, включително кома).

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дуфалак

##### Не приемайте Дуфалак:

- ако сте алергични към лактулоза или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)



- ако страдате от галактоземия (рядко генетично заболяване, при което не можете да усвоявате галактоза)
- в случаи на стомашно-чревна непроходимост (различна от нормален запек)
- стомашно-чревна перфорация или риск от перфорация

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Дуфалак, ако:

- страдате от болки в корема
- не можете да усвоявате млечна захар (лактоза)
- имате диабет

Не трябва да приемате Дуфалак, ако страдате от:

- непоносимост към галактоза или фруктоза
- обща лактозна недостатъчност
- глюкозо-галактозна малабсорбция

Ако имате диабет и Ви лекуват за чернодробна енцефалопатия, Вашата доза от Дуфалак ще е по-висока. Тази висока доза съдържа голямо количество захар. Следователно, дозата на Вашето антидиабетно лекарство трябва да бъде променена.

Продължаващото приемане на неадаптирана доза (водеща до повече от 2-3 меки изхождания на ден) или неправилна употреба, може да доведе до диария и до нарушаване на електролитния баланс.

Моля, не приемайте Дуфалак без лекарска препоръка за повече от 2 седмици.

По време на лечението с лаксативи Вие трябва да приемате достатъчно количество течности (приблизително 2 литра на ден, равни на 6-8 чаши).

Ако не настъпи подобрение на Вашето състояние след няколко дни на лечение или Вашите симптоми се влошат, консултирайте се с лекар.

#### **Деца**

При специални обстоятелства вашият лекар може да изпише Дуфалак на вашето дете, кърмаче или бебе. В тези случаи лекарят ще наблюдава внимателно лечението. Дуфалак трябва да се дава на новородени и малки деца само ако е показан, защото може да повлияе нормалните рефлексии за изхождане.

#### **Други лекарства и Дуфалак**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

#### **Дуфалак с храна, напитки и алкохол**

Дуфалак може да се приема със или без храна. Няма ограничения каква храна и напитки да консумирате.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.



Дуфалак може да се използва по време на бременност и кърмене. Не се очакват ефекти върху фертилността.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Дуфалак не повлиява или има пренебрежимо малко влияние върху способността Ви за шофиране и работа с машини.

### **Важна информация за някои от съставките на Дуфалак**

Дуфалак съдържа млечна захар (лактоза), галактоза и фруктоза от пътя на синтезата.

Лактулоза трябва да се прилага внимателно при пациенти с непоносимост към лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е информирал, че имате непоносимост към някои захари, моля, консултирайте се с лекар преди да приемете това лекарство.

## **3. Как да приемате Дуфалак**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Взимайте дозата по едно и също време всеки ден.

Гълтайте лекарството бързо, не го задържайте в устата.

Можете да приемате Дуфалак неразреден или разреден с течност.

За Дуфалак в бутилка използвайте мерителната чашка.

За Дуфалак 15 ml единична доза саше, скъсайте края на сашето и приемете съдържанието веднага.

### **Дозирание при запек и медицинска необходимост от меки изпражнения**

Дозата може да се приема веднъж дневно, например по време на закуска, или разделена на два приема дневно. За Дуфалак в бутилка използвайте мерителната чашка.

След няколко дни началната доза може да се промени на поддържаща доза на базата на Вашия отговор. Преди да настъпи ефект е необходимо да минат няколко дни (2-3 дни).

	Начална дозировка на ден	Поддържаща дозировка на ден
Възрастни и юноши	15-45 ml, което отговаря на 1-3 сашета	15-30 ml, което отговаря на 1-2 сашета
Деца 7-14 г.	15 ml, което отговаря на 1 саше	10-15 ml, което отговаря на 1 саше*
Деца 1-6 г.	5 - 10 ml	5-10 ml
Кърмачета под 1 год.	До 5 ml	До 5 ml



Ако поддържащата доза е под 15 ml, използвайте Дуфалак бутилка.

За точно дозиране при кърмачета и деца до 7 годишна възраст, трябва да бъде използван Дуфалак в бутилка.

#### **Употреба при деца**

Употребата на лаксативи при деца, кърмачета и новородени трябва да става по изключение и под медицинско наблюдение, тъй като може да повлияе на нормалното отделяне на изпражнения.

Моля, не давайте Дуфалак на деца под 14-годишна възраст преди да се консултирате с Вашия лекар за предписване и медицинско наблюдение.

#### **Дозиране при чернодробна енцефалопатия**

##### **Възрастни**

Началната доза е 30-45 ml перорален разтвор (2-3 сашета от разтвора за перорално приложение) 3 до 4 пъти на ден.

Тази доза може да се промени в поддържаща за осигуряване на изхождане на меки изпражнения 2-3 пъти дневно.

#### **Употреба при деца**

Няма налични данни за лечение на деца (новородени и до 18 годишна възраст) с чернодробна енцефалопатия.

#### **Употреба при възрастни пациенти и пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност**

Няма специални препоръчителни дозировки.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Дуфалак**

Ако сте приели повече от необходимата доза Дуфалак може да имате диария, коремна болка и загуба на електролити.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, ако сте приели по-висока доза Дуфалак.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Дуфалак**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Дуфалак**

Не спирайте или не променяйте лечението преди да сте се консултирели с Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства и това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможни нежелани лекарствени реакции при прием на Дуфалак.



Много чести нежелани реакции (между 1 и 10 пациента, на всеки 10 лекувани):

- диария

Чести нежелани реакции (между 1 и 10 пациента, на всеки 100 лекувани):

- флатуленция (подуване на корема)
- гадене
- повръщане
- коремна болка

Нечести нежелани реакции (между 1 и 10 пациента на всеки 1 000 лекувани):

- електролитен дисбаланс, който се дължи на диарията

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- алергични реакции, обрив, сърбеж, уртикария

Подуването на корема се появява през първите няколко дни от лечението. По правило изчезва след няколко дни. Когато дозите са по-високи от препоръчаните, може да се появи коремна болка и диария. В тези случаи дозата трябва да се намали.

Ако използвате високи дози (което е обичайно само при чернодробна енцефалопатия) за по-продължителен период от време, може да получите нарушение в баланса на електролитите, дължащо се на диарията.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

**5. Как да съхранявате Дуфалак**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност - 3 години



Срок на годност след отваряне

*Бутилка:*

Срок на годност след първото отваряне – 148 дни.

*Саше:*

Ненапълно използваните сашета трябва да се изхвърлят.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

**6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

**Какво съдържа Дуфалак**

- Активното вещество е лактулоза. 1 ml Дуфалак разтвор за перорално приложение съдържа 667 mg лактулоза.
- Дуфалак не съдържа помощни вещества. Дуфалак съдържа други захари, като лактоза, галактоза и фруктоза.

**Как изглежда Дуфалак и какво съдържа опаковката**

Дуфалак е разтвор за перорално приложение с кафеникаво-жълт цвят.

Сашета по 15 ml - направени от полиестерен/алуминиев/полиетиленов ламинат.

Бутилки от полиетилен висока плътност (HDPE) с полипропиленови капачки - по 200 ml, по 300 ml и по 500 ml; с полипропиленови мерителни чашки.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба

Майлан ЕООД  
Офис сграда „Сердика офиси“  
бул. Ситняково № 48, ет. 7  
1505 София  
България

Производител

Abbott Biologicals B.V.  
Veerweg 12  
8121 AA Olst,  
Нидерландия  
Tel. +31-(0)570-568211  
Fax +31-(0)570-562899

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**България**  
Майлан ЕООД



Тел. +359 2 44 55 400  
Факс +359 2 44 55 401

Дата на последно преглеждане на листовката  
май 2022

