

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Duphalac Fruit, 667 mg/ml, roztwór doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu doustnego produktu Duphalac Fruit zawiera 667 mg laktulozy.
Jedna saszetka 15 ml zawiera 10 g laktulozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.
Przezroczysty, lepki płyn, bezbarwny do brązowo-żółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie objawowe zaparć
- Przypadki konieczności zmiękczenia stolca (np.: żylaki odbytu, po operacjach w obrębie jelita grubego lub odbytu)

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Roztwór laktulozy może być podawany rozcieńczony lub nierozcieńczony.
Pojedynczą dawkę laktulozy należy połknąć bez zbyt długiego przetrzymywania w jamie ustnej.

Dawkowanie należy dostosowywać indywidualnie.

W przypadku jednej dawki dobowej należy ją przyjmować o tej samej porze, np. podczas śniadania.
W trakcie stosowania leków przeczyszczających zaleca się wypijać odpowiednią ilość płynów (około 1,5 - 2 litrów, tj. 6-8 szklanek) w ciągu dnia.

Dawkowanie w zaparciu lub przypadkach konieczności zmiękczenia stolca ze względów medycznych:
Laktulozę można stosować w pojedynczej dawce dobowej lub w dwóch dawkach podzielonych.

Po kilku dniach dawka początkowa może zostać dostosowana do dawki podtrzymującej na podstawie uzyskanej odpowiedzi na leczenie. Efekt leczniczy może wystąpić po kilku dniach (2-3 dni) leczenia.

Duphalac w butelkach lub saszetkach z pojedynczą dawką po 15 ml:

	Dobowa dawka początkowa	Dobowa dawka podtrzymująca
Dorośli i młodzież	15-45 ml (10-30 g laktulozy) co odpowiada 1-3 saszetkom	15-30 ml (10-20 g laktulozy) co odpowiada 1-2 saszetkom
Dzieci (7-14 lat)	15 ml (10 g laktulozy) co odpowiada 1 saszetce	10-15 ml (7-10 g laktulozy) co odpowiada 1 saszetce*
Dzieci (1-6 lat)	5-10 ml (3-7 g laktulozy)	5-10 ml (3-7 g laktulozy)
Niemowlęta poniżej 1 roku	do 5 ml (do 3 g laktulozy)	do 5 ml (do 3 g laktulozy)

* jeśli dawka podtrzymująca wynosi poniżej 15 ml należy zastosować Duphalac Fruit w butelce.

W celu precyzyjnego dawkowania u niemowląt i dzieci do 7 lat należy stosować Duphalac Fruit w butelce.

Populacja osób w podeszłym wieku i pacjentów z zaburzeniami nerek i wątroby

Brak specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania, ze względu na niewielkie narażenie ogólnoustrojowe na laktulozę.

Sposób podawania

Podanie doustne.

W przypadku produktu Duphalac Fruit w butelkach można używać miarki do odmierzania dawki.

W przypadku produktu Duphalac Fruit w saszetkach zawierających pojedynczą dawkę 15 ml, należy oderwać róg saszetki i natychmiast przyjąć zawartość.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub którykolwiek ze składników leku wymienionych w punkcie 6.1
- Galaktozemia
- Niedrożność przewodu pokarmowego, perforacja lub ryzyko perforacji przewodu pokarmowego (np. ostra choroba zapalna jelit taka jak wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Crohna).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zaleca się konsultację lekarską w przypadku:

- Objawów brzusznych z towarzyszącym bólem o nieustalonej przyczynie – przed rozpoczęciem leczenia.
- Niezadowalającego efektu terapeutycznego po kilku dniach stosowania.

Laktulozę należy stosować ostrożnie u pacjentów z nietolerancją laktozy (patrz punkt 6.1).

Dawka stosowana zazwyczaj w leczeniu zaparcia nie powinna stanowić problemu dla osób chorych na cukrzycę.

Produkt zawiera laktozę, galaktozę i niewielkie ilości fruktozy. Z tego powodu nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy lub fruktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Należy brać pod uwagę, że podczas leczenia odruch wypróżniania może ulec zaburzeniu.

U pacjentów z zespołem żołądkowo-sercowym (zespół Roemhelda) laktuloza może być przyjmowana tylko po konsultacji z lekarzem. Jeśli u tych pacjentów wystąpią wzdęcia z oddawaniem wiatrów po zażyciu laktulozy, należy zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie.

Stosowanie przewlekłe nieodpowiedniej dawki lub złe użycie może powodować biegunkę i zaburzenia gospodarki elektrolitowej.

Populacja pediatryczna

Leki przeczyszczające należy stosować u dzieci w wyjątkowych przypadkach i pod nadzorem lekarza.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z innymi lekami.

Laktuloza może zwiększyć utratę potasu wywołaną innymi lekami (np. tiazidy, kortykosteroidy i amfoterycyna B). Równoczesne stosowanie glikozydów nasercowych może zwiększyć ich działanie powodujące utratę potasu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie przewiduje się wpływu na ciążę, ponieważ ogólnoustrojowa ekspozycja na laktulozę jest niewielka.

Duphalac Fruit może być stosowany podczas ciąży (patrz punkt 5.3).

Karmienie piersią

Nie przewiduje się wpływu na noworodka (niemowlę) podczas karmienia piersią, ze względu na niewielką ekspozycję ogólnoustrojową kobiety karmiącej na laktulozę.

Duphalac Fruit może być stosowany podczas karmienia piersią (patrz punkt 5.3).

Płodność

Nie przewiduje się wpływu na płodność, ze względu na niewielką ekspozycję ogólnoustrojową.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Laktuloza nie wpływa lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W trakcie kilku pierwszych dni leczenia mogą występować wzdęcia z oddawaniem wiatrów. Zwykle objawy te ustępują po paru dniach.

W trakcie stosowania dawek większych niż zalecane może pojawić się ból brzucha i biegunka.

W takim przypadku należy zmniejszyć dawkę.

Działania niepożądane przedstawione w formie tabelarycznej

Następujące działania niepożądane wystąpiły, z poniżej przedstawioną częstością, u pacjentów leczonych laktulożą, w badaniach klinicznych kontrolowanych placebo [bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$)]

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Klasyfikacja częstości		
	Bardzo często	Często	Niezbyt często
Zaburzenia żołądka i jelit	Biegunka	Wzdęcia, bóle brzucha, nudności, wymioty	
Badania diagnostyczne			Zaburzenia równowagi elektrolitowej w wyniku biegunki

Populacja pediatryczna

Spodziewany jest taki sam profil bezpieczeństwa u dzieci jak i u dorosłych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301; fax: + 48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki mogą wystąpić: biegunka, utrata elektrolitów i bóle brzucha. Leczenie: przerwanie leczenia lub zmniejszenie dawki. Zwiększona utrata płynów z powodu biegunki lub wymiotów może wymagać wyrównania zaburzeń równowagi elektrolitowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: lek przeczyszczający o działaniu osmotycznym.

Kod ATC: A 06A D11.

W okrężnicy laktuloza ulega rozkładowi przez bakterie jelita grubego do kwasów organicznych o niskiej masie cząsteczkowej. Kwasy te powodują obniżenie pH w świetle okrężnicy, a poprzez działanie osmotyczne – wzrost objętości treści okrężnicy. Działania te stymulują perystaltykę okrężnicy i prowadzą do przywrócenia prawidłowej konsystencji stolca. Dochodzi do ustąpienia zaparcia.

Laktuloza jako substancja prebiotyczna nasila wzrost *Bifidobacterium* i *Lactobacillus* przez co wzrost *Clostridium* i *Escherichia coli* może zostać zahamowany. Proces ten prowadzi do ustąpienia zaparcia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Laktuloza wchłania się jedynie w niewielkim stopniu po podaniu doustnym i przechodzi do okrężnicy w postaci niezmienionej. Tam jest metabolizowana przez florę bakteryjną jelita grubego. Ulega całkowitemu metabolizmowi w dawkach do 25-50 g lub 40-75 ml; w większych dawkach pewna część podanej ilości leku może być wydalana w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne oparte na badaniach toksyczności pojedynczej dawki oraz wielokrotnej dawki nie wykazały ryzyka dla ludzi. Wyniki długotrwałych badań nad toksycznością leku przeprowadzonych na zwierzętach nie wykazały potencjalnego działania rakotwórczego. Laktuloza nie była teratogenna u myszy, szczurów i królików. Po podaniu doustnym toksyczność ogólnoustrojowa nie jest spodziewana ze względu na farmakologiczne i farmakokinetyczne właściwości laktulozy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Duphalac Fruit, roztwór doustny zawiera aromat śliwkowy i nie zawiera innych substancji pomocniczych.

Duphalac Fruit może zawierać cukry (np. laktoza, galaktoza, fruktoza), jako pozostałości z procesu syntezy.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Po pierwszym otwarciu butelki: 21 tygodni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produkt nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetki po 15 ml z PET/Aluminium/LDPE, 20 szt. w tekturowym pudełku.

Butelki z HDPE po 200 ml, 300 ml, 500 ml (w tekturowym pudełku), 800 ml lub 1000 ml produktu, z zakrętką z PP i miarką z PP zawierającą podziałkę na: 2,5 ml; 5 ml; 10 ml; 15 ml; 20 ml; 25 ml i 30 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Mylan IRE Healthcare Ltd.
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

16192

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.12.2009 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13.07.2015 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

13/06/2018