

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Duphalac 667 mg/ml Siroop

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 in deze bijsluiter beschreven 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 apotheker.
- Krijgt u last van één 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 siroop en waarvoor wordt Duphalac siroop gebruikt?
2. Wanneer mag u Duphalac siroop niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Duphalac siroop?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Duphalac siroop?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Duphalac siroop en waarvoor wordt Duphalac siroop gebruikt?

Wordt uw klacht na enkele dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Wat is Duphalac siroop

- Duphalac siroop bevat een laxemiddel genaamd lactulose. Het zorgt voor een zachtere en beter uit te scheiden stoelgang door water in de darm aan te trekken. Het wordt niet in het lichaam opgenomen.

Duphalac siroop wordt gebruikt voor:

Duphalac siroop wordt gebruikt bij de behandeling van constipatie (weinig frequente beweging van de dikke darm, harde en droge ontlasting) teneinde de stoelgang zachter te maken. Bijvoorbeeld:

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

2. Wanneer mag u Duphalac siroop niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u Duphalac siroop niet gebruiken?

U bent allergisch (overgevoelig) voor lactulose of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubrieken 2 en 6 van deze bijsluiter.

Wanneer u lijdt aan:

- Galactosemie (een ernstige genetische afwijking waardoor u geen galactose verteert)
- Afsluiting in het spijsverteringsstelsel (anders dan normale constipatie)
- Een perforatie van het spijsverteringsstelsel of het risico hierop

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Duphalac siroop?

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

- Indien u lijdt aan onverklaarbare buikpijn (Pijnlijke abdominale symptomen van onbekende oorsprong moeten voor de start van de behandeling onderzocht worden om een ongediagnosticeerde perforatie of obstructie uit te sluiten, of een ongediagnosticeerde ziekte/aandoening die de vatbaarheid daarvoor verhoogt).
- Als u diabetes heeft.
- Indien u geen melk (lactose) verteert of u lijdt aan algehele lactasedeficiëntie
- Indien u lijdt aan fructose- of galactose-intolerantie of aan glucose-galactose-malabsorptie

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

Men dient rekening te houden dat de stoelgangreflex verstoord kan raken tijdens de behandeling.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Duphalac siroop nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Duphalac siroop kan de werking van geneesmiddelen waarvan de afgifte afhankelijk is van de pH in de dikke darm (bv. 5-ASA-stoffen) teniet doen.

Geneesmiddelen die uitdroging (dehydratie) kunnen verergeren (bv. diuretica: geneesmiddelen die de urineproductie bevorderen) moeten bij diarree worden vermeden; de Duphalac siroop dosering moet verlaagd worden tot de diarree verdwenen is.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Duphalac siroop mag gebruikt worden tijdens de zwangerschap of de borstvoeding.

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.

Kinderen

Laxemiddelen mogen normaal niet worden gegeven aan zuigelingen en kleine kinderen. In speciale omstandigheden kan uw arts Duphalac siroop aan een kind, zuigeling of baby voorschrijven. Uw arts zal dan de behandeling nauwlettend opvolgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Duphalac siroop bevat lactose (melksuiker), galactose of fructose

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

3. Hoe gebruikt u Duphalac siroop?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat 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 siroop onverdund of verdund met vloeistof innemen.

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

Voor Duphalac siroop 15 ml enkelvoudige dosis sachets, scheur de hoek van de sachets af en neem de inhoud meteen in.

Dosering bij constipatie of voor het verkrijgen van zachte stoelgang om medische redenen:

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

Afhankelijk van uw reactie op dit geneesmiddel 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 siroop in flessen of 15 ml sachets

Patiënt	DUPHALAC siroop	
	startdosering	onderhoudsdosering
	per dag	per dag
Volwassenen en adolescenten	15-45 ml / 1 - 3 sachets	15-30 ml / 1 - 2 sachets
Kinderen (7 - 14 jaar)	15 ml / 1 sachet	10-15 ml / 1 sachet*
Kleuters (1-6 jaar)	5-10 ml	5-10 ml
Zuigelingen (< 1 jaar)	Tot 5 ml	Tot 5 ml

* Als de onderhoudsdosering lager is dan 15 ml, moet Duphalac siroop in flessen worden gebruikt.

Gebruik bij kinderen

Duphalac siroop kan worden gebruikt bij zuigelingen (<1jaar), kinderen (1 jaar – 14 jaar) en adolescenten (> 14 jaar). Voor een juiste dosering gebruik Duphalac siroop in flessen met maatbeker bij zuigelingen en kinderen tot 7 jaar. Bij kinderen vanaf 7 jaar en adolescenten ouder dan 14 jaar kan Duphalac siroop in flessen of in sachets worden gebruikt (zie tabel).

Gebruik van laxemiddelen 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 siroop niet aan kinderen (< 14 jaar) voordat u uw arts geraadpleegd heeft voor een voorschrift en een diepgaand onderzoek.

Gebruik bij oudere patiënten en patiënten met nier- of leverinsufficiëntie

Geen speciale aanbevolen dosering.

Heeft u te veel van Duphalac siroop ingenomen?

Bijsluiter

Wanneer u teveel van Duphalac siroop heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
In geval van overdosering kunt u last krijgen van diarree, elektrolytenverlies en buikpijn.
Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer u teveel Duphalac siroop heeft gebruikt.

Bent u vergeten Duphalac siroop in te nemen?

Wanneer u een dosering Duphalac siroop 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 innemen van Duphalac siroop

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 ook Duphalac siroop bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld over Duphalac siroop:

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

- Diarree

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

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

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

- Verstoring van de elektrolytenbalans ten gevolge van diarree

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.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie
Postbus 97, B-1000-BRUSSEL Madou

Website: www.fagg.be – e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
crpv@chru-nancy.fr

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

of

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg

Bijsluiter

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél. : (+352) 247-85592

Fax : (+352) 247-95615

Link naar het formulier: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Duphalac siroop?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Duphalac siroop bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking (HDPE fles of doos welke de sachets bevat) na "EXP": maand - jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gedeeltelijk gebruikte sachets moeten worden weggegooid.

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 u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op een juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Duphalac siroop?

De werkzame stof in Duphalac siroop is lactulose.

Duphalac siroop sachet: 1 sachet van 15 ml bevat 10 g lactulose.

Duphalac siroop HDPE fles bevat 667 mg lactulose per 1 ml siroop (als lactulose, vloeistof 667 g/L).

Duphalac siroop bevat geen hulpstoffen.

Duphalac siroop bevat residuen die het gevolg zijn van het productieproces, zie rubriek 2.

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

Duphalac siroop is een heldere, viskeuze vloeistof. De siroop is kleurloos tot bruinachtig geel.

Duphalac siroop is verkrijgbaar in sachets van 15 ml geproduceerd op basis van een filmlaag samengesteld uit polyester/aluminium/polyethyleen (dozen van 20 sachets of 10 x 20 sachets).

Duphalac siroop is eveneens verkrijgbaar in een HDPE fles van 100 ml, 300 ml, 500 ml en 1 liter met een gegradueerde maatbeker. De volumegraderingen op de maatbeker zijn: 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml en 30 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen (VHB) en fabrikant

Houder van de VHB :

Mylan EPD bvba/sprl
Terhulpesteenweg, 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant :

Abbott Biologicals BV
Veerweg, 12
NL-8121 AA Olst
Nederland

Nummer van de VHB:

Bijsluiter

HDPE fles: BE071836

Sachet: BE148617

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2020

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2020