

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Duphalac 667 mg/ml suukaudne lahus**

*lactulosum*

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 3...4 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Duphalac ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Duphalac'i võtmist
3. Kuidas Duphalac'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Duphalac'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on Duphalac ja milleks seda kasutatakse**

#### **Mis on Duphalac**

Duphalac sisaldab lahtistit, mida nimetatakse laktuloosiks. Tõmmates soolestikku vett, muudab see väljaheite pehmeks, nii et seda on kergem väljutada. Laktuloos ei imendu.

#### **Milleks Duphalac'i kasutatakse**

Duphalac'i kasutatakse kõhukinnisuse (soolte tühjenemine toimub harva, väljaheide on kõva ja kuiv) korral väljaheite pehmemdamiseks. Näiteks:

- kui teil on hemorroidid,
- kui teil on tehtud operatsioon pära või alaneva soolestiku piirkonnas.

Duphalac'i kasutatakse hepaatilise ehk maksapuudulikkusest tingitud entsefalopaatia raviks. See on maksahaigus, mis põhjustab segasust, värinaid, teadvusetaseme langust, sh koomat.

Kui pärast 3...4 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

### **2. Mida on vaja teada enne Duphalac'i võtmist**

#### **Duphalac'i ei tohi võtta**

- kui olete laktuloosi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 2 ja 6) suhtes allergiline.
- kui teil on:
  - galaktoseemia (raske geneetiline haigus, mille korral teie organism ei suuda seedida galaktoosi),
  - seedetrakti ummistus (erinevalt tavapärasest kõhukinnisusest),
  - seedetrakti perforatsioon või perforatsiooni risk.

Kui te ei ole kindel, konsulteerige enne Duphalac'i võtmist oma arsti või apteekriga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Duphalac'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on mõni haigusseisund või haigus, eriti:

- kui teil esineb ebaselge põhjusega kõhuvalu,
- kui teie organism ei ole võimeline omastama piimasuhkrut (laktoosi),
- kui teil on suhkurtõbi.

Kui teil on suhkurtõbi ja teil ravitakse hepaatilist entsefalopaatiat, on teie Duphalac'i annus suurem. See suur annus sisaldab palju suhkrut. Seetõttu peate te võibolla kohandama oma suhkurtõve ravimi annust.

Kohandamata annuste pikaajaline kasutamine (rohkem kui 2...3 pehmet väljaheidet päevas) või vale kasutamine võib põhjustada kõhulahtisust ja elektrolüütide tasakaaluhäireid.

Ravi ajal Duphalac'iga võivad teie soole tühjendamise refleksid, nt sooleliigutuste ja väljakäigus käimise vajaduse sagedus, olla tavapärasest erinevad.

Ravi ajal lahtistitega peate te jooma piisavas koguses vedelikke (ligikaudu 2 liitrit ööpäevas, mis vastab 6...8 klaasile).

Palun pöörduge oma arsti poole, kui te olete võtnud Duphalac'i üle 3 päeva, aga teie seisund ei ole paranenud või sümptomid on halvenenud.

### **Lapsed**

Teatud tingimustel võib arst määrata Duphalac'i lapsele, väikelapsele või imikule. Sel juhul arst jälgib hoolikalt ravi.

### **Muud ravimid ja Duphalac**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Laktuloos võib suurendada teiste ravimite (nt tiasiidid, steroidid ja amfoteritsiin B) poolt põhjustatud kaaliumikadu.

Südameglükosiidide (nt digoksiin) ja laktuloosi samaaegne kooskasutamine võib suurendada glükosiidide toimet veres kaaliumisisalduse vähenemise tõttu.

### **Duphalac koos toidu ja joogiga**

Duphalac'i võib võtta koos toiduga või ilma. Söögi ja joogi suhtes puuduvad piirangud.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Duphalac'i võib raseduse ja imetamise ajal kasutada.

Toimet viljakusele ei ole oodata.

Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Duphalac ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

### **Duphalac sisaldab suhkruid, nt piimasuhkur (laktoos), galaktoos ja fruktoos.**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Duphalac'i ei tohi võtta, kui teil on:

- galaktoosi- või fruktoositalumatus,
- täielik laktaasipuudulikkus,
- glükoosi-galaktoosi imendumishäire.

### **Duphalac sisaldab sulfitit.**

### 3. Kuidas Duphalac'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu selles infolehes on kirjeldatud või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Võtke oma annus iga päev samal kellaajal. Neelake ravim kohe alla. Ärge hoidke seda suus. Duphalac'i suukaudset lahust võib võtta lahjendamata või vähese vedelikuga lahjendatult. Pudelil Duphalac'i suukaudse lahuse puhul võite kasutada pakendis olevat mõõtekorki.

#### **Annustamine kõhukinnisuse puhul või kui meditsiinilisel näidustusel on soovitatav väljaheite pehmemdamine**

Ööpäevase annuse võib manustada üks kord päevas, nt hommikusöögi ajal, või jagatuna kaheks annustamiskorraks.

Ravitoime saabumiseks võib kuluda 2...3 päeva. Seejärel kohandatakse algannust individuaalselt sobiva säilitusannuseni.

	Ööpäevane algannus	Ööpäevane säilitusannus
Täiskasvanud ja noorukid	15...45 ml	15...30 ml
Lapsed (7...14-aastased)	15 ml	10...15 ml
Lapsed (1...6-aastased)	5...10 ml	5...10 ml
Alla 1-aastased imikud	kuni 5 ml	kuni 5 ml

#### **Kasutamine lastel**

Lahtistite kasutamine lastel, imikutel ja vastsündinutel on erandlik ja on lubatud ainult meditsiinilise järelevalve tingimustes.

Ärge andke lastele (alla 14-aastased) Duphalac'i enne, kui olete oma arstiga ettekirjutuse ja hoolika jälgimise suhtes nõu pidanud.

#### **Annustamine maksapuudulikkusest tingitud entsefalopaatia korral**

Täiskasvanud: hepaatilise entsefalopaatia puhul on algannus 30...45 ml 3...4 korda päevas.

Seda annust võib kohandada säilitusannuseni, et saavutada 2...3 pehmet väljaheidet ööpäevas.

#### **Kasutamine eakatel patsientide ning neeru- ja maksapuudulikkusega patsientidel**

Spetsiaalsed annustamissoovitused puuduvad.

#### **Kui te võtate Duphalac'i rohkem, kui ette nähtud**

Üleannustamise korral võivad teil tekkida kõhulahtisus, elektrolüütide kaotus ja kõhuvalu. Pöörduge oma arsti või apteekri poole, kui võtsite rohkem Duphalac'i kui ette nähtud.

#### **Kui te unustate Duphalac'i võtta**

Kui te unustate Duphalac'i võtta, võtke lihtsalt järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Duphalac'i võtmise**

Ärge muutke ega lõpetage ravi ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Duphalac'i puhul on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

Väga sage (võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st):

- kõhulahtisus.

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- kõhupuhitus,
- iiveldus,
- oksendamine,
- kõhuvalu.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- kõhulahtisusest tingitud elektrolüütide tasakaaluhäired.

Ravi esimestel päevadel võib esineda kõhupuhitust. Reeglina kaob see mõne päeva möödudes. Soovitatud annustest suuremate annuste kasutamisel võib tekkida kõhuvalu ja kõhulahtisus. Sellisel juhul tuleb annust vähendada.

Kui te kasutate suuri annuseid (mis on tavaliselt seostatav ainult hepaatilise entsefalopaatiaga) pikema perioodi jooksul, võib teil esineda kõhulahtisusest tingitud elektrolüütide tasakaaluhäireid.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Duphalac'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli sildil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Duphalac sisaldab**

- Toimeaine on laktuloos. Üks ml Duphalac'i suukaudset lahust sisaldab 667 mg laktuloosi.
- Duphalac ei sisalda abiaineid.

### **Kuidas Duphalac välja näeb ja pakendi sisu**

Duphalac suukaudne lahus on selge viskoosne värvitu kuni pruunikaskollane vedelik.

Duphalac suukaudne lahus on saadaval 200 ml, 300 ml, 500 ml või 1000 ml plastpudelites koos plastist mõõtekorgiga. Mõõtekorgil on järgmised märgistused: 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml ja 30 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloo hoidja**

Mylan Healthcare SIA  
Mūkusalas 101  
Rīga, LV 1004  
Läti

**Tootja**

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst

Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2020.**