

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Duphalac Fruit 667 mg/ml, suukaudne lahus laktuloos

Enne ravimi kasutamist 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 mõne päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Duphalac Fruit ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Duphalac Fruit

Duphalac Fruit sisaldab lahtistit, mida nimetatakse laktuloosiks. See muudab väljaheite konsistentsi pehmemaks, sidudes sooles olevat vedelikku, ja lihtsustab soole tühjendamist. See ei imendu organismi.

Milleks Duphalac Fruit'i kasutatakse

Duphalac Fruit'i kasutatakse kõhukinnisuse sümptomaatiliseks raviks (ebaregulaarne sooletegevus, kuiv ja tihke väljaheide) ja väljaheite pehmemendamiseks, näiteks

- kui teil on hemorroidid (pärakuveenikomud)
- kui teile on tehtud operatsioon jämesoole alaosa või päraku piirkonnas.

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

2. Mida on vaja teada enne Duphalac Fruit'i võtmist

Duphalac Fruit'i ei tohi võtta

- kui olete allergiline laktuloosi või selle ravimi mis tahes koostisosade (vt lõigud 2 ja 6) suhtes.
- kui teil on:
 - galaktoseemia (raske geneetiline häire, mille korral teie organism ei suuda seedida galaktoosi)
 - seedetrakti ummistus (erinevalt tavapärasest kõhukinnisusest)
 - seedetrakti perforatsioon või perforatsiooni risk (nt äge põletikuline soolehaigus, nagu Crohni tõbi või haavandiline koliit).

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

- kui teil esineb ebaselge põhjusega kõhuvalu
- kui teil esineb gastro-kardiaalne sündroom ehk Roemheld'i sündroom (sündroom, mille korral gaasi kogunemine seedetraktis või soolestiku sisu normaalse liikumise häired võivad põhjustada/vallandada südamega seotud sümptomeid)
- kui teie organism ei ole võimeline omastama piimasuhkrut (laktoos)
- kui teil on suhkurtõbi.

Ärge võtke Duphalac Fruit'i, kui teil on:

- galaktoosi või fruktoosi talumatus
- laktaasipuudulikkus
- glükoosi-galaktoosi imendumishäire.

Roemheld'i sündroomiga patsiendid: kui teil tekivad pärast Duphalac Fruit'i võtmist sümptomid, nagu kõhupuhitus või kõhugaasid, lõpetage ravi ja pidage nõu oma arstiga.

Sellistel juhtudel jälgib arst teie ravi hoolikalt.

Duphalac Fruit võib mõjutada sooletühjendamise normaalseid reflekse.

Kohandamata annuste pikaajaline kasutamine (rohkem kui 2...3 pehmet väljaheidet päevas) või väärkasutamine võib põhjustada kõhulahtisust ja elektrolüütide tasakaaluhäireid. Ärge palun kasutage Duphalac Fruit'i ilma meditsiinilise järelevalveta kauem kui kaks nädalat.

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 Fruit'i mitu päeva, aga teie seisund ei ole paranenud või sümptomid on halvenenud.

Muud ravimid ja Duphalac Fruit

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada 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 vere kaaliumisisalduse alandamise teel.

Kui midagi ülal loetletust kehtib teie kohta (või kui te ei ole kindel), pidage enne Duphalac Fruit'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Duphalac Fruit koos toidu ja joogiga

Duphalac Fruit'i võib võtta koos toiduga või ilma. Puuduvad piirangud söögi või joogi osas.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Duphalac Fruit'i võib raseduse ja imetamise ajal kasutada.

Toimet viljakusele ei ole oodata.

Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Lapsed

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

Ravim sisaldab 14,37 mg propüleenglükooli (E1520) ühes 15 ml annuses, mis vastab 0,96 mg/ml. Kui teie laps on noorem kui 4-nädalane, konsulteerige enne selle ravimi kasutamist oma arsti või apteekriga, eriti juhul kui laps saab teisi propüleenglükooli või alkoholi sisaldavaid ravimeid.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

Duphalac Fruit sisaldab suhkruid, nt piimasuhkrut (laktoos), galaktoosi või fruktoosi.

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

3. Kuidas Duphalac Fruit'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes 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 ajal.
Neelake ravim kiiresti alla. Ärge hoidke seda suus.

Duphalac Fruit'i võib manustada lahjendamata või lahjendatuna mõnes vedelikus.

Pudelis Duphalac Fruit'i suukaudse lahuse puhul võite kasutada kaasasolevat mõõtekorki.
15 ml üheannuselistes kotikestes Duphalac Fruit'i puhul rebige kotikese nurk ära ning võtke sisu koheselt sisse.

Annustamine

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

Mõne päeva pärast võib algannust vastavalt ravivastusele kohandada säilitusannuseni. Ravitoime avaldumiseni võib kuluda mitu päeva (2...3 päeva).

Duphalac Fruit'i suukaudne lahus pudelis või 15 ml kotikestes:

Patsient	Ööpäevane algannus	Ööpäevane säilitusannus
Täiskasvanud ja noorukid	15...45 ml (10...30 g laktuloosi), mis vastab 1...3 kotikesele	15...30 ml (10...20 g laktuloosi), mis vastab 1...2 kotikesele
Lapsed (7...14-aastased)	15 ml (10 g laktuloosi), mis vastab 1 kotikesele	10...15 ml (7...10 g laktuloosi), mis vastab 1 kotikesele*
Lapsed (1...6-aastased)	5...10 ml (3...7 g laktuloosi)	5...10 ml (3...7 g laktuloosi)
Alla 1-aastased imikud	Kuni 5 ml (kuni 3 g laktuloosi)	Kuni 5 ml (kuni 3 g laktuloosi)

* Kui säilitusannus on alla 15 ml, kasutage Duphalac Fruit'i pudelis.

Kasutamine lastel

Täpseks annustamiseks imikutel ja alla 7-aastastel lastel kasutage Duphalac Fruit'i pudelis.

Lahtistite kasutamine lastel, imikutel ja vastsündinutel on erandlik ja tohib teostada ainult meditsiinilise järevalve tingimustes. Ärge andke lastele (< 14-aastased) Duphalac Fruit'i enne, kui olete oma arstiga nõu pidanud ettekirjutuse ja hoolika jälgimise suhtes.

Kasutamine eakatel patsientidel ning neeru- või maksapuudulikkusega patsientidel

Spetsiaalsed annustamissoovitused puuduvad.

Kui te võtate Duphalac Fruit'i rohkem, kui ette nähtud

Üleannustamise korral võib teil esineda kõhulahtisus, elektrolüütide kaotus ja kõhuvalu. Võtke ühendust oma arsti või apteekriga, kui olete võtnud Duphalac Fruit'i rohkem kui ette nähtud.

Kui te unustate Duphalac Fruit'i võtta

Kui unustasite Duphalac Fruit'i võtta, pole põhjust muretsemiseks. Võtke järgmine annus tavapärasel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Duphalac Fruit'i võtmise

Ärge muutke ega lõpetage ravi ilma eelnevalt oma 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 Fruit'iga on täheldatud järgnevaid kõrvaltoimeid:

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.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- allergilised reaktsioonid, nahalööve, sügelus, nõgestõbi.

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.

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 kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Duphalac Fruit'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Duphalac Fruit'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil või pudelil pärast "Kõlblik kuni:". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Osaliselt kasutatud kotikesed tuleb ära visata.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Pärast pudeli esmast avamist võib kasutada 21 nädala jooksul.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Duphalac Fruit sisaldab

Toimeaine on laktuloos.

Üks Duphalac Fruit suukaudse lahuse kotike sisaldab 15 ml lahust, mis vastab 10 g laktuloosile.
Üks ml Duphalac Fruit suukaudset lahust sisaldab 667 mg laktuloosi.

Duphalac Fruit suukaudne lahus sisaldab ploomi lõhna- ja maitseainet. Lõhna- ja maitseaine sisaldab propüleenglükooli (E1520).

Duphalac Fruit sisaldab tootmisprotsessi käigus tekkinud jääkprodukte, vt lõik 2.

Kuidas Duphalac Fruit välja näeb ja pakendi sisu

Duphalac Fruit suukaudne lahus on värvitu kuni pruunikaskollane selge viskoosne vedelik.

Üks Duphalac Fruit kotike sisaldab 15 ml lahust. Ühes karbis on 20 kotikest.
Kotike on valmistatud PET/alumiinium/LDPE-laminaadist.

Duphalac Fruit on saadaval ka 200 ml, 300 ml, 500 ml, 800 ml või 1000 ml plastikpudelites koos plastikust mõõtekorgiga. Mõõtekorgil on märgistused: 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml ja 30 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Iirimaa

Tootja

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst
Holland

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria: Duphalac Fruit 667 mg/ml - Lösung zum Einnehmen
Bulgaaria: Duphalac Fruit 667 mg/ml oral solution
Eesti: Duphalac Fruit 667 mg/ml, suukaudne lahus
Soome: Duphalac Fruit 667 mg/ml, oraaliliuos
Saksamaa: Bifiteral mit Pflaumenaroma 667 mg/ml - Lösung zum Einnehmen
Kreeka: Duphafruit 667 mg/ml πόσιμο διάλυμα
Läti: Duphalac Fruit 667 mg/ml šķīdums iekšējīgai lietošanai
Leedu: Duphalac Fruit 667 mg/ml geriamasis tirpalas
Holland: Duphalac Fruit 667 mg/ml, stroop
Norra: Duphalac 667 mg/ml mikstur, oppløsning med fruktsmak
Poola: Duphalac Fruit, 667 mg/ml, roztwór doustny
Portugal: Duphalac Ameixa, 667 mg/ml, Solução oral
Rumeenia: Duphalac Fruit 667 mg/ml soluție orală

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2022.