

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Duphalac Fruit 667 mg/ml soluție orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Duphalac Fruit soluție orală conține lactuloză 667 mg per 1 ml (sub formă de lactuloză lichidă 667 g/l).

Un plic de 15 ml conține lactuloză 10 g.

Excipienți cu efect cunoscut:

Acest medicament conține 14,37 mg propilenglicol (E1520) în fiecare doză de 15 ml, echivalent cu 0,96 mg per ml.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

Duphalac Fruit conține substanțe reziduale cu efect cunoscut provenite din metoda de fabricație, vezi pct. 4.4.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

Lichid limpede, vâscos, incolor până la galben-brun.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Tratamentul simptomatic al constipației
- Afecțiuni medicale pentru care sunt necesare scaune moi (de exemplu: hemoroizi, după chirurgie la nivelul colonului/anusului)

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Soluția de lactuloză poate fi administrată diluată sau nediluată. Doza unică de lactuloză trebuie înghițită deodată și nu trebuie menținută în gură o perioadă îndelungată de timp.

Doza trebuie ajustată în funcție de nevoile individuale ale pacientului. În cazul administrării unei doze unice zilnice, aceasta trebuie să fie utilizată în același moment al zilei, de exemplu, în timpul micului dejun. În timpul tratamentului cu laxative, este recomandat să se bea cantități suficiente de lichide (1,5-2 litri, echivalent cu 6-8 pahare) în timpul zilei.

Dozarea în constipație sau atunci când obținerea unui scaun moale este benefică din considerente medicale:

Doza de lactuloză poate fi utilizată sub forma unei doze unice sau divizată în două. După câteva zile, doza inițială poate fi ajustată la doza de întreținere în funcție de răspunsul la tratament. Pot fi necesare câteva zile de tratament (2-3 zile) înainte să apară efectul tratamentului.

Duphalac Fruit soluție orală în flacon sau plicuri de 15 ml:

	Doză zilnică inițială		Doză zilnică de întreținere	
Adulți și adolescenți	15-45 ml	corespunzător la 10-30 g lactuloză (1-3 plicuri)	15-30 ml	corespunzător la 10-20 g lactuloză (1-2 plicuri)
Copii și adolescenți (7-14 ani)	15 ml	corespunzător la 10 g lactuloză (1 plic)	10-15 ml	corespunzător la 7-10 g lactuloză (1 plic*)
Copii (1-6 ani)	5-10 ml	corespunzător la 3-7 g lactuloză	5-10 ml	corespunzător la 3-7 g lactuloză
Copii sub 1 an	până la 5 ml	corespunzător până la 3 g lactuloză	până la 5 ml	corespunzător până la 3 g lactuloză

*Dacă doza de întreținere este sub 15 ml, este recomandată utilizarea Duphalac Fruit în flacon.

Populații speciale

Copii și adolescenți

Pentru o doză stabilită pentru nou-născuți și copii cu vârsta de până la 7 ani este recomandată utilizarea Duphalac Fruit în flacon.

Pacienți vârstnici și pacienți cu insuficiență renală sau hepatică

Nu există recomandări speciale de dozare din moment ce expunerea sistemică la lactuloză este neglijabilă.

Mod de administrare

Administrare orală.

Pentru Duphalac Fruit, formă de prezentare flacon, măsura dozatoare poate fi utilizată.

Pentru Duphalac Fruit disponibil în plicuri de 15 ml, colțul plicului trebuie rupt și conținutul trebuie administrat imediat.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre componente prezentate la pct. 6.1
- Galactozemie
- Obstrucție gastrointestinală sau sindrom subocluziv, perforație sau risc de perforație, afecțiuni inflamatorii intestinale (colită ulcerativă, boală Crohn)

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pacienților li se va recomanda un consult medical în caz de

- simptome dureroase abdominale de cauză nedeterminată, manifestate înaintea începerii tratamentului
- efect terapeutic nesatisfăcător după mai multe zile.

Doza uzuală utilizată în constipație nu trebuie să constituie o problemă la pacienții cu diabet zaharat.

Trebuie să se țină cont că reflexul de defecație poate fi modificat în timpul tratamentului.

Pentru pacienții cu sindromul gastro-cardiac (sindrom Roemheld) lactuloza trebuie utilizată numai după recomandarea unui medic. Dacă apar simptome, cum este meteorismul sau balonarea la astfel de pacienți după administrarea de lactuloză, doza trebuie redusă sau tratamentul trebuie întrerupt.

Utilizarea cronică fără ajustarea dozei și utilizarea incorectă pot duce la diaree și la perturbarea echilibrului electrolic.

Informații privind substanțele reziduale cu efect cunoscut provenite din procesul de fabricație:

Acest medicament conține lactoză, galactoză și fructoză provenite din procesul de fabricație. De aceea, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză sau fructoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Copii și adolescenți

Utilizarea de laxative la copii și adolescenți trebuie să fie excepțională și sub supraveghere medicală. Acest medicament conține propilenglicol. Administrarea concomitentă cu orice substrat pentru alcool dehidrogenază cum ar fi etanolul poate induce efecte adverse grave la nou-născuți.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Lactuloza poate accentua pierderea de potasiu cauzată de alte medicamente (de exemplu: triazide, corticosteroizi și amfotericină B). Utilizarea concomitentă a glicozidelor cardiace poate determina creșterea efectului terapeutic al glicozidelor din cauza deficienței de potasiu.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu se așteaptă efecte în timpul sarcinii întrucât expunerea sistemică la lactuloză este neglijabilă.

Duphalac Fruit poate fi utilizat în timpul sarcinii (vezi pct. 5.3).

Alăptarea

Nu se așteaptă efecte în timpul alăptării nou născutului/sugarului întrucât expunerea sistemică la lactuloză a femeii care alăptează este neglijabilă.

Duphalac Fruit poate fi utilizat în timpul alăptării (vezi pct. 5.3).

Fertilitatea

Nu sunt așteptate efecte asupra fertilității din moment ce expunerea sistemică la lactuloză este neglijabilă.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Lactuloza nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Poate apărea flatulență în decursul primelor zile de tratament. De regulă, aceasta dispare după câteva zile. La utilizarea unor doze mai mari decât cele recomandate, pot apărea durere abdominală și diaree. În acest caz, doza trebuie scăzută.

Lista tabelară a reacțiilor adverse:

Următoarele reacții adverse au fost experimentate de pacienții tratați cu lactuloză în studiile clinice placebo controlate, cu frecvențele indicate mai jos: reacții adverse foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificare conform MedDRA	Categoria de frecvență				
	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări gastro-intestinale	Diaree	Flatulență, durere abdominală, greață și vărsături			
Investigații diagnostice			Dezechilibru electrolitic din cauza diareei		
Tulburări ale sistemului imunitar					Reacții de hipersensibilitate*
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat					Erupție cutanată tranzitorie*, prurit*, urticarie*

*Experiența după punerea pe piață

Copii și adolescenți

Este de așteptat ca profilul de siguranță la copii și adolescenți să fie similar cu cel al adulților.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

În cazul utilizării de doze prea mari, pot apărea următoarele:

Semne și simptome: diaree, pierdere de electroliți și durere abdominală.

Tratament: întreruperea tratamentului sau reducerea dozelor. Pierderile excesive de lichide prin diaree sau vărsături pot necesita corectarea dezechilibrelor electrolitice.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: laxative osmotice, codul ATC: A06AD11

În colon lactuloza este descompusă de către bacteriile din colon în acizi organici cu moleculă mică. Acești acizi determină scăderea pH-ului din lumenul colonului și, printr-un efect osmotic, creșterea volumului conținutului din colon. Aceste efecte stimulează peristaltismul colonului și normalizează consistența scaunelor. Constipația este înlăturată.

Lactuloza ca substanță prebiotică stimulează creșterea bacteriilor, cum sunt *Bifidobacterium* și *Lactobacillus*, în timp ce *Clostridium* și *Escherichia coli* pot fi suprimate. Aceasta duce la înlăturarea constipației.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Lactuloza se absoarbe slab după administrare orală și ajunge în colon nemodificată. Acolo este metabolizată de către flora bacteriană colonică. Metabolizarea este completă la doze de până la 25-50 g sau 40-75 ml; la doze mai mari, o parte poate fi excretată nemodificată.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice obținute pe baza unor studii de toxicitate după doză unică și doze repetate nu au evidențiat riscuri speciale pentru om. Un studiu pe termen lung efectuat la animale nu emite referințe privind potențialul tumoral. Lactuloza nu a fost teratogenă la șoareci, șobolani și iepuri. După administrarea orală, nu se așteaptă toxicitate sistemică, datorită proprietăților farmacologice și farmacocinetice ale lactulozei.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Aromă de prună (conține o substanță cu efect cunoscut: propilenglicol (E1520)).

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Plicuri: 3 ani.

Flacoane din PEÎD: 3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 21 săptămâni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Plicuri a câte 15 ml din PET/aluminiu/PEJD laminată.

O cutie conține 20 plicuri.

Flacoane din PEÎD cu capac din polipropilenă, conținând 200 ml, 300 ml, 500 ml, 800 ml sau 1000 ml, prevăzute cu măsură dozatoare din polipropilenă. Gradațiile măsurii dozatoare sunt la: 2,5ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 25 ml și 30 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN,

Irlanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8291/2015/01-02-03-04-05-06

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare - Octombrie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2024