

**Prospect: Informații pentru utilizator****Duphalac Fruit 667 mg/ml soluție orală**  
Lactuloză

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Utilizați întodeauna Duphalac Fruit exact cum este prezentat în acest prospect sau cum v-a recomandat medicul sau farmacistul.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Adresați-vă medicului dacă starea dumneavoastră nu se ameliorează sau se înrăutățește după câteva zile.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Duphalac Fruit și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Duphalac Fruit
3. Cum să luați Duphalac Fruit
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Duphalac Fruit
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Duphalac Fruit și pentru ce se utilizează****Ce este Duphalac Fruit**

Duphalac Fruit conține un laxativ numit lactuloză. Acesta face scaunul mai moale și mai ușor de eliminat, prin atragerea apei în intestin. Lactuloza nu este absorbită în organismul dumneavoastră.

**La ce se utilizează Duphalac Fruit**

Duphalac Fruit este utilizat pentru tratamentul simptomatic al constipației (mișcări intestinale neregulate, scaune tari și uscate) pentru a produce un scaun moale. De exemplu:

- dacă aveți hemoroizi (noduli hemoroidali)
- dacă ați avut o operație la nivel anal sau la nivelul intestinului gros

Adresați-vă medicului dacă starea dumneavoastră nu se ameliorează sau se înrăutățește după câteva zile.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Duphalac Fruit****Nu luați Duphalac Fruit**

- dacă sunteți alergic la lactuloză sau la oricare dintre celelalte componente ale Duphalac Fruit (vezi pct. 2 și 6)
- dacă aveți
  - galactozemie (tulburare genetică severă în care nu se poate digera galactoza)
  - blocaj intestinal (pe lângă constipatia normală)
  - perforație gastrointestinală sau risc de perforație (ca de exemplu boală acută inflamatorie intestinală, cum este boala Crohn sau colită ulcerativă)

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Duphalac Fruit.

### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Duphalac Fruit dacă aveți orice afecțiuni medicale, ca de exemplu:

- dureri inexplicabile la nivelul abdomenului
- sindrom gastro-cardiac sau sindrom Roemheld (un sindrom în care acumularea de gaze în tractul gastro-intestinal sau tulburările în fluxul normal al conținutului stomacului pot declanșa / provoca simptome la nivelul inimii)
- imposibilitate de a digera zahărul din lapte (lactoză)
- diabet zaharat

Nu trebuie să utilizați Duphalac Fruit dacă aveți:

- intoleranță la galactoză sau fructoză;
- deficiență de lactază Lapp;
- malabsorbție de glucoză-galactoză.

Pentru pacienții cu sindrom Roemheld: dacă aveți simptome, cum sunt meteorism sau balonare după utilizarea Duphalac Fruit, întrerupeți tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră.

În aceste cazuri, medicul dumneavoastră vă va supraveghea cu atenție tratamentul.

Duphalac Fruit poate influența reflexele normale de eliminare a scaunelor.

Utilizarea îndelungată a unor doze neajustate (mai mult de 2-3 scaune moi pe zi) sau utilizarea greșită poate duce la diaree și tulburări de echilibru al sărurilor. Vă rugăm să nu utilizați Duphalac Fruit, fără sfatul medicului mai mult de două săptămâni.

În timpul tratamentului cu laxative, trebuie să beți cantități suficiente de lichide (aproximativ 2 l pe zi, echivalent cu 6-8 pahare).

Dacă luați Duphalac Fruit pentru câteva zile și nu există nicio îmbunătățire în starea dumneavoastră sau dacă simptomele se agravează, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

### **Duphalac Fruit împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Lactuloza poate accentua pierderea de potasiu cauzată de alte medicamente (de exemplu: tiazide, steroizi și amfotericină B).

Utilizarea glicozidelor cardiace (de exemplu: digoxină) împreună cu lactuloza poate determina creșterea efectului glicozidelor cardiace prin reducerea potasiului din sânge.

Dacă oricare dintre situațiile mai sus menționate se aplică în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a lua Duphalac Fruit.

### **Duphalac Fruit împreună cu alimente și băuturi**

Duphalac Fruit poate fi luat cu sau fără alimente. Nu există restricții la anumite alimente sau băuturi.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Duphalac Fruit se poate utiliza în perioada sarcinii și alăptării.

Nu sunt așteptate efecte asupra fertilității.

Întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua orice medicament.

### **Copii și adolescenți**

În situații speciale, medicul dumneavoastră poate prescrie Duphalac Fruit la copil, copil mic sau sugar.

În aceste cazuri, medicul dumneavoastră va supraveghea cu atenție tratamentul.

Acest medicament conține 14,37 mg propilenglicol (E1520) în fiecare doză de 15 ml, echivalent cu 0,96 mg per ml. În cazul în care copilul dumneavoastră are mai puțin de 4 săptămâni, discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a-i administra acest medicament, în special dacă acestuia i se administrează alte medicamente care conțin propilenglicol sau alcool.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Duphalac Fruit nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Duphalac Fruit conține zahăr din lapte (lactoză), galactoză sau fructoză.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să luați Duphalac Fruit**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Luați dozele la aceeași oră în fiecare zi.

Înghițiți repede medicamentul. Nu țineți medicamentul în gură.

Puteți lua Duphalac Fruit soluție orală, nediluat sau diluat în puțin lichid.

Pentru Duphalac Fruit soluție orală disponibil în flacoane, folosiți măsura dozatoare.

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

### **Doze**

Doza poate fi administrată o dată pe zi, de exemplu în timpul micului dejun sau divizată în două doze de-a lungul zilei.

După câteva zile, doza inițială poate fi ajustată la doza de întreținere în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament. Pot fi necesare câteva zile (2-3 zile) înainte de instalarea efectelor tratamentului.

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

<b>Pacient</b>	<b>Doza inițială zilnică</b>	<b>Doza zilnică de întreținere</b>
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 disponibil în flacon.

### **Utilizarea la copii**

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

Utilizarea de laxative la copii și adolescenți, copiii mici și sugari trebuie să fie excepțională și sub supraveghere medicală.

Vă rugăm să nu administrați Duphalac Fruit la copii și adolescenți (cu vârsta sub 14 ani), înainte să vă adresați medicului dumneavoastră pentru prescriere și supraveghere atentă.

### **Pacienți vârstnici și pacienți cu insuficiență renală sau hepatică**

Nu există recomandări speciale de dozare.

### **Dacă luați mai mult Duphalac Fruit decât trebuie**

În cazul unui supradozaj, puteți prezenta diaree, pierdere de electroliți sau durere de burtă. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ați luat mai mult din Duphalac Fruit decât trebuia.

### **Dacă uitați să luați Duphalac Fruit**

Dacă uitați să luați o doză de Duphalac Fruit, nu vă îngrijorați. Luați următoarea doză la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Duphalac Fruit**

Nu opriți sau schimbați tratamentul înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate pentru Duphalac Fruit:

**Foarte frecvente** (care pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- diaree

**Frecvente** (care pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- flatulență (gaze)
- greață (senzație de rău)
- vărsături
- durere la nivelul abdomenului

**Mai puțin frecvente** (care pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- dezechilibru electrolitic din cauza diareei

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții alergice, erupție trecătoare pe piele, mâncărime, urticarie

Flatulența poate apărea în special în primele zile de tratament. De regulă, aceasta dispare după câteva zile. Dacă sunt folosite doze mai mari decât cele recomandate, pot apărea durerea la nivelul abdomenului și diareea. În acest caz, doza trebuie redusă.

Dacă prezentați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ și posibilele reacții adverse nemenționate în acest prospect.

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct 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](mailto:adr@anm.ro).

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Duphalac Fruit**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Duphalac Fruit după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Plicurile utilizate parțial trebuie aruncate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

După prima deschidere a flaconului, medicamentul trebuie aruncat după 21 săptămâni.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Duphalac Fruit**

Substanța activă este lactuloză.

Un plic de Duphalac Fruit soluție orală conține lactuloză 15 ml, echivalent cu 10 g.

Un ml de Duphalac Fruit soluție orală conține lactuloză 667 mg.

Duphalac Fruit soluție orală conține aromă de prună. Aceasta conține propilenglicol (E1520).

Duphalac Fruit conține substanțe reziduale provenite din metoda de producție, vezi pct.2.

### **Cum arată Duphalac Fruit și conținutul ambalajului**

Duphalac Fruit soluție orală este un lichid limpede, vâscos. Medicamentul este incolor până la galben-brun.

Un plic de Duphalac Fruit conține 15 ml. O cutie conține 20 plicuri.

Plicurile sunt din PET/Aluminiu/PEJD laminată.

Duphalac Fruit este, de asemenea, disponibil în flacoane din plastic a 200 ml, 300 ml, 500 ml, 800 ml sau 1000 ml, prevăzute cu măsură dozatoare. Gradațiile măsurii dozatoare sunt la: 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 25 ml și 30 ml.

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

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Viartis Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN,  
Irlanda

**Fabricantul**

Abbott Biologicals B.V.  
Veerweg 12, 8121 AA, Olst,  
Țările de Jos

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria	Duphalac Fruit 667 mg/ml – Lösung zum Einnehmen
Estonia	Duphalac Fruit 667 mg/ml, suukaudne lahus
Finlanda	Duphalac Fruit 667 mg/ml oraaliliuos
Germania	Bifiteral mit Pflaumenaroma 667 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Grecia	Duphafruit 667 mg/ml πόσιμο διάλυμα
Letonia	Duphalac Fruit 667 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
Lituania	Duphalac Fruit 667 mg/ml geriamasis tirpalas
Norvegia	Duphalac 667 mg/ml mikstur, oppløsning med fruktsmak
Țările de Jos	Duphalac Fruit 667 mg/ml, stroop
Polonia	Duphalac Fruit, 667 mg/ml, roztwór doustny
Portugalia	Duphalac Ameixa, 667 mg/ml, Solução oral
România	Duphalac Fruit 667 mg/ml soluție orală

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2024.**