УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
DUPHALAC / ДУФАЛАК
(lactulose)
перорален раствор 667 g/L

Прочитајте го внимателно упатството пред да почнете со употреба на лекот бидејќи содржи важни информации за Вас
Овој лек се издава без рецепт за третман (ублажување) на полесни здравствени проблеми за кои не е потребно совет со лекар. И покрај тоа, треба да го употребувате Х претпазливо (внимателно) за да Ви биде што повеќе од корист.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Советувајте се со Вашиот фармацевт доколку Ви се потребни дополнителни информации
- Ако некој од несаканите ефекти добие сериозна форма или ако забележите некој несакан ефект неспоменат во ова упатство, информирајте го Вашиот доктор или фармацевт. Видете дел 4.
- Ако симптомите на Вашата болест не се подобрат во текот на неколку дена, тогаш мора да појдете на лекар.

Упатството содржи:

1. Што е Дуфалак и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите лекот Дуфалак
3. Како се употребува Дуфалак
4. Можни несакани ефекти
5. Како се чува Дуфалак
6. Дополнителни информации

Производител:
ABBOTT Biologicals B.V., Veerweg 12, 8121 AA Олст, Холандија

Носител на одобрението за промет:
Македонијалек доо, ул. Боца Иванова бр.1, Скопје, Македонија

1. ШТО Е ДУФАЛАК И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Што е Дуфалак
Дуфалак содржи лактулоза која спаѓа во групата лекови наречени лаксативи. Ја прави столицата помека и прави полесно да поминува низ дебелото црево, преку повлекување на вода. Не се апсорбира во телото.

За што се употребува Дуфалак
Дуфалак се употребува за третман на запек (недоволно често празнење на цревата, тврда и сува столица), со цел да се предизвика мека столица. Се употребува на пример доколку имате хемороиди, доколку сте имале хируршки интервенции на дебелото црево и анусот. Дуфалак се употребува за третман на хепатална енцефалопатија (болест на црниот дроб која предизвикува конфузија, тремор, намалено ниво на свесност, вклучувајќи и кома).

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ДУФАЛАК

Немојте да употребувате Дуфалак:
- Ако сте алергични (хиперсензитивни) на лактулоза и/или било која од другите состојки на Дуфалак (наведени во дел 2 и 6)

- Ако страдате од заболување наречено галактоземија (силно изразено генетско пореметување каде постои неможност од дигестија на галактоза), ако имате блокада во гастоинтестиналниот тракт (одделно од нормалната констипација), ако имате или постои ризик од перфорација на дигестивниот тракт.

Доколку не сте сигурни обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт пред да го земете Дуфалак.

Предупредувања и претпазливост при употреба
Консултација со доктор или фармацевт е неопходна пред да земете Дуфалак, ако имате некоја од наведените медицински состојби или болести, особено ако:
- страдате од болка во стомакот од непознато потекло
- ако имате проблем при варењето на шеќерот од млеко (лактоза)
- ако имате шеќерна болест (дијабетес)

Немојте да земате Дуфалак ако страдате од:
- нетолеранција на галактоза и фруктоза
- целосен недостаток на лактаза
- Глукозно-галактозна малапсорпција

Ако имате дијабетес или сте лекувани од хепатална енцефалопатија, Вашата доза на Дуфалак треба да биде поголема. Во поголема доза на лек се наоѓа поголема содржина на шеќер. Поради тоа можеби дозирањето на антидијабетичниот лек треба да се прилагоди.
Хроничната употреба со неприлагодени дози (надминувајќи 2-3 меки столици на ден) или злоупотреба може да доведе до пролив (дијареа) или нарушување на електролитниот баланс.

Кога се употребуваат лаксативи, се препорачува внес на доволна количина на течности (1.5 – 2 L , што одговара на 6 -8 чаши) во текот на денот.

Во случај доколку земате Дуфалак неколку дена и вашата состојба не се подобрува или симптомите ви се влошуваат, посоветувајте се со Вашиот лекар.

Деца
Во посебни ситуации докторот може да препише Дуфалак на вашето дете, новороденче или бебе. Во тој случај докторот треба внимателно да го следи лекувањето. Лекот Дуфалак треба да им се дава на малите деца или новороденчињата само ако е потребен, бидејќи може да влијае на рефлексот на празнење на цревата.

Употреба на Дуфалак со други лекови
Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, ако до неодамна сте земале или можно е да земете било кој друг лек.

Употреба на Дуфалак со храна и пијалоци
Овој лек може да се зема со или без храна. Не постои ограничување во видот на храната или пијалоците кој може да се земаат истовремено со Дуфалак.

Бременост, доење и плодност:
Дуфалак може да се употребува за време на бременост и доење.
Не се очекува да влијае на плодноста.
Обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт за совет пред употреба на било каков лек.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини:
Дуфалак нема или има занемарувачко влијание на способноста на возење и употреба на машини.

Важни информации за некои од состојките на Дуфалак
Лекот Дуфалак содржи млечен шеќер (лактоза), галактоза или фруктоза.
Доколку Вашиот лекар ви кажал дека имате нетолеранција на некој шеќер, посоветувајте се со Вашиот лекар пред да го земете овој лек.
Лекот содржи сулфити.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ДУФАЛАК

Секогаш земајте го лекот Дуфалак според точните инструкции дадени од докторот или фармацевтот. Проверете со Вашиот доктор или фармацевт доколку не сте сигурни.

Земајте ја дозата секој ден во исто време. Лекот проголтајте го брзо. Не го задржувајте лекот во устата.

Лекот Дуфалак, перорален раствор може да се зема неразреден или разблажен со некоја течност.

Препораки за дозирање при опстипација или во случаи каде меката столица се смета за медицински пожелна:
Дуфалак може да се дава во една доза дневно, на пример во текот на доручекот, или поделено во 2 поединечни дози, со користење на мерното капаче за точно аплицирање на соодветната доза на Дуфалак.

Во зависност од вашата реакција на лекот, докторот треба да ви ја прилагоди дозата на одржување после неколку дена од почетокот на третманот. Потребно е неколку дена (2-3 дена) пред да се исполни ефектот на лекот.

	DUPHALAC® перорален раствор	
Дози	Почетна дневна доза	Дневна доза на одржување
Возрасни и адолесценти (≥ 15 години)	15-45 ml	15-30 ml
Деца од 7 до 14 години	15 ml	10-15 ml
Деца од 1 до 6 години	5-10 ml	5-10 ml
Доенчиња под 1 година	До 5 ml	До 5 ml

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

Дозирање кај деца
Лаксативите треба да се применуваат кај деца, новороденчиња и бебиња во посебни случаи и под медицински надзор, бидејќи можат да влијаат врз нормалниот рефлекс за празнење на цревата.
Немојте да го давате Дуфалак кај деца помлади од 14 години без претходно советување со лекар и без лекарски надзор.

Дозирање кај хепатална енцефалопатија (само возрасни):

Почетната доза за хепатална енцефалопатија изнесува 30-45 ml, 3-4 пати на ден.
Доза на одржување: треба да се прилагоди така да се добијат меки столици 2-3 пати на ден.

Дозирање кај деца

Нема достапни податоци за лекување на деца (од новородени до 18 години) со хепатална енцефалопатија.

Употреба на Дуфалак кај возрасни особи и пациенти со ренална или хепатална инсуфициенција

Нема посебни препораки за дозирање.

Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што е потребно:

Земањето на поголеми дози може да предизвика стомачна болка, губење на електролити и пролив. Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот доктор или фармацевт.

Ако сте заборавиле да земете Дуфалак:

Ако сте заборавиле да го земете лекот на време не се вознемирувајте. Земете го лекот во вообичаено време. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако престанете да земате Дуфалак:

Не прекинувајте и не го менувајте лекувањето пред да се посоветувате со Вашиот лекар.
Ако имате дополнителни прашања за употреба на овој лек, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Како и сите лекови, Дуфалак може да предизвика несакани ефекти, иако не мора да се јават кај сите пациенти. Следниве несакани ефекти се опишани за лекот Дуфалак:

Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 корисници)

- Дијареа

Чести (се јавуваат кај најмногу 1 од 10 корисници)

- надуеност (гасови)
- мачнина (чуство на гадење)
- повраќање
- болка во стомакот

Невообичаени (се јавуваат кај 1 од 100 корисници)

- нарушување на електролитите поради пролив.

Непозната фреквенција (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци)

- алергиски реакции, осип, чешање, уртикарија

Надуеност (појавување на гасови во цревата) може да се појави за време на првите неколку дена од третманот. По правило исчезнува за неколку дена.
Пролив и болка во стомакот можат да се појават под услов да сте примениле поголеми дози од препорачаните. Намалување на дозата е неопходна во таквите случаи.
Доколку употребувате повисоки дози (при хепатална енцефалопатија ХЕ), долготрајната употреба може да предизвика електролитен дисбаланс заради дијареа.

Пријавување на несаканите ефекти
Доколку добиете некои несакани ефекти, или ако забележите несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме да му кажете на Вашиот лекар или фармацевт. Со пријавување на несаканите ефекти, Вие придонесувате за обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. КАКО СЕ ЧУВА ДУФАЛАК

Лекот да се чува на места надвор од дофат и поглед на деца!

Да не се употребува Дуфалак по истекот на рокот означен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадни води или отпад од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштита на околината.

Рок на употреба

3 години

Чување

Да се чува на температура до 25^{O}

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот Дуфалак:

Активна супстанција на Дуфалак е лактулоза.

1ml перорален раствор содржи 667 mg лактулоза.

Лекот Дуфалак не содржи други помошни супстанции.

Како изгледа Дуфалак и содржина на пакувањето

Чиста, вискозна течност, безбојна до кафеавкасто-жолта боја.

Пластично шише кое содржи 200 ml перорален раствор со пластична мерна чашка која е градуирана на 2,5ml, 5ml, 10ml, 15ml, 20ml, 25ml и 30ml.

Начин на издавање
Лекот може да се издава во аптека без лекарски рецепт.

Број на решение и датум на ставање во промет

Duphalac 667g/L 200 ml/кутија 11-1135/2 од 29.01.2019

Датум на последна ревизија на текстот на ова упатство:
Јули, 2022