

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Duphafruit 667 mg/ml πόσιμο διάλυμα

Λακτουλόζη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από μερικές ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Duphafruit και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Duphafruit
3. Πώς να πάρετε το Duphafruit
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Duphafruit
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Duphafruit και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Duphafruit

Το Duphafruit περιέχει ένα υπακτικό που ονομάζεται λακτουλόζη. Κάνει μαλακότερα τα κόπρανα και διευκολύνει τη διέλευσή τους, προσροφώντας νερό μέσα στο έντερο. Δεν απορροφάται από τον οργανισμό σας.

Πού χρησιμοποιείται το Duphafruit

- Το Duphafruit χρησιμοποιείται σαν αγωγή στη συμπτωματική δυσκοιλιότητα (όχι συχνές κενώσεις, σκληρά και ξηρά κόπρανα) και για να παραχθούν μαλακά κόπρανα. Για παράδειγμα:
 - εάν έχετε αιμορροΐδες
 - εάν υποβλήθηκατε σε χειρουργική επέμβαση στον πρωκτό ή στο κατώτερο τμήμα του εντέρου

Πρέπει να μιλήσετε με έναν γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή αισθάνεστε χειρότερα μετά από αρκετές ημέρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Duphafruit

Μην πάρετε το Duphafruit

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λακτουλόζη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του

- Duphafruit (βλέπε παράγραφο 2 και 6)
- εάν πάσχετε από
 - γαλακτοζαιμία (μια σοβαρή γενετική διαταραχή κατά την οποία δεν είναι δυνατή η πέψη της γαλακτόζης)
 - απόφραξη του γαστρεντερικού σωλήνα (πέραν της κανονικής δυσκοιλιότητας)
 - γαστρεντερική διάτρηση ή κίνδυνο διάτρησης (π.χ. οξεία φλεγμονώδη νόσο του εντέρου, όπως νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα)

Εάν έχετε αμφιβολίες, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Duphafruit.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Duphafruit εάν πάσχετε από κάποια ιατρική κατάσταση ή ασθένεια, και συγκεκριμένα:

- εάν υποφέρετε από ανεξήγητο κοιλιακό άλγος
- εάν πάσχετε από γαστρο-καρδιακό σύνδρομο ή σύνδρομο Roemheld (ένα σύνδρομο κατά το οποίο η συσσώρευση αερίων μέσα στο γαστρεντερικό σωλήνα ή οι διαταραχές της φυσιολογικής ροής των περιεχομένων του στομάχου πυροδοτούν/προκαλούν καρδιακά συμπτώματα)
- εάν δεν έχετε την ικανότητα να χωνέψετε το γαλακτοσάκχαρο (τη λακτόζη)
- εάν έχετε διαβήτη

Δεν πρέπει να λαμβάνετε το Duphafruit εάν πάσχετε από:

- δυσανεξία στη γαλακτόζη ή τη φρουκτόζη
- ανεπάρκεια Lapp λακτάσης
- δυσαπορρόφηση γλυκόζης – γαλακτόζης

Για τους ασθενείς με σύνδρομο Roemheld: Εάν έχετε συμπτώματα όπως μετεωρισμό ή τυμπανισμό μετά τη λήψη του Duphafruit, σταματήστε τη θεραπεία και συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο γιατρός σας θα επιβλέπει προσεκτικά τη θεραπεία.

Το Duphafruit μπορεί να διαταράξει το φυσιολογικό αντανακλαστικό της αφόδευσης.

Η χρόνια χρήση μη προσαρμοσμένων δόσεων (με πάνω από 2-3 μαλακές κενώσεις την ημέρα) ή η κατάχρηση μπορεί να οδηγήσει σε διάρροια και διαταραχή του ισοζυγίου των ηλεκτρολυτών. Παρακαλείσθε να μη χρησιμοποιείτε το Duphafruit χωρίς ιατρική συμβουλή για περισσότερο από δύο εβδομάδες.

Κατά τη διάρκεια της αγωγής με υπακτικά πρέπει να πίνετε επαρκείς ποσότητες υγρών (περίπου 2 λίτρα/ημέρα, που αντιστοιχούν σε 6-8 ποτήρια).

Εάν λαμβάνετε το Duphafruit για αρκετές ημέρες και δεν υπάρχει βελτίωση στην κατάσταση σας ή τα συμπτώματά σας χειροτερεύουν, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Άλλα φάρμακα και Duphafruit

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η λακτουλόζη μπορεί να αυξήσει την απώλεια καλίου που προκαλείται από άλλα φάρμακα (π.χ. θειαζίδες, στεροειδή και αμφοτερικίνη Β). Η χρήση καρδιακών γλυκοσιδών (π.χ. διγοξίνης) μαζί με λακτουλόζη μπορεί να αυξήσει τη δράση των καρδιακών γλυκοσιδών μειώνοντας το κάλιο στο αίμα. Εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά (ή εάν έχετε αμφιβολίες), απευθυνθείτε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας πριν να πάρετε το Duphafruit.

Το Duphafruit με τροφή και ποτό

Το Duphafruit μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Δεν υπάρχουν περιορισμοί αναφορικά με το φαγητό ή το ποτό σας.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Το Duphafruit μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού.

Δεν αναμένονται επιδράσεις στη γονιμότητα.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Παιδιά

Σε ειδικές περιπτώσεις ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει Duphafruit για ένα παιδί, ένα βρέφος ή ένα μωρό. Σε αυτές τις περιπτώσεις ο γιατρός σας θα επιβλέπει την αγωγή προσεκτικά.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 14,37 mg προπυλενογλυκόλης (E1520) σε κάθε δόση των 15 ml που ισοδυναμεί με 0,96 mg ανά ml. Εάν το μωρό σας είναι ηλικίας μικρότερης των 4 εβδομάδων, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν του δώσετε αυτό το φάρμακο, ιδίως εάν το μωρό λαμβάνει άλλα φάρμακα που περιέχουν προπυλενογλυκόλη ή αλκοόλ.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Duphafruit δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε με ασφάλεια ή να χειριστείτε μηχανήματα.

Το Duphafruit περιέχει σάκχαρο, π.χ. γαλακτοσάκχαρο (λακτόζη), γαλακτόζη, ή φρουκτόζη.

Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Duphafruit

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών ή τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Παίρνετε τις δόσεις σας την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Καταπίνετε το φάρμακο γρήγορα. Μην το κρατάτε στο στόμα σας.

Μπορείτε να πάρετε το πόσιμο διάλυμα Duphafruit είτε αδιάλυτο είτε διαλυμένο σε

κάποιο υγρό.

Για το πόσιμο διάλυμα Duphfruit σε φιάλη, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το δοσιμετρικό καπάκι.

Για το Duphfruit σε φακελλίσκους μίας δόσης 15 ml, σχίστε τη γωνία του φακελλίσκου και λάβετε το περιεχόμενο αμέσως.

Δοσολογία

Η δόση μπορεί να χορηγείται μία φορά την ημέρα, όπως για παράδειγμα κατά τη διάρκεια του πρωινού γεύματος, ή να διαιρείται σε δύο δόσεις ημερησίως.

Αφού παρέλθουν λίγες ημέρες χορήγησης και βάσει της ανταπόκρισης στην αγωγή, η δόση έναρξης μπορεί να προσαρμοστεί στα επίπεδα της δόσης συντήρησης. Μπορεί να απαιτηθούν αρκετές (2 – 3) ημέρες αγωγής για να υπάρξει θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Πόσιμο διάλυμα Duphfruit σε φιάλες ή σε φακελλίσκους των 15 ml:

Ασθενείς	Ημερήσια δόση έναρξης	Ημερήσια δόση συντήρησης
Ενήλικες και έφηβοι	15-45 ml (10-30 g λακτουλόζης), που αντιστοιχούν σε 1-3 φακελλίσκους	15-30 ml (10-20 g λακτουλόζης), που αντιστοιχούν σε 1-2 φακελλίσκους
Παιδιά (7-14 ετών)	15 ml (10 g λακτουλόζης), που αντιστοιχούν σε 1 φακελλίσκο	10-15 ml (7-10 g λακτουλόζης), που αντιστοιχούν σε 1 φακελλίσκο*
Παιδιά (1-6 ετών)	5-10 ml (3-7 g λακτουλόζης)	5-10 ml (3-7 g λακτουλόζης)
Βρέφη κάτω του 1 έτους	έως 5 ml (έως 3 g λακτουλόζης)	έως 5 ml (έως 3 g λακτουλόζης)

* Εάν η δόση συντήρησης είναι μικρότερη των 15 ml, να χρησιμοποιείτε Duphfruit σε φιάλες.

Χρήση στα παιδιά

Για ακρίβεια στη δοσολογία βρεφών και παιδιών έως 7 ετών, να χρησιμοποιείτε Duphfruit σε φιάλες.

Η χρήση υπακτικών σε παιδιά, βρέφη και μωρά πρέπει να γίνεται κατ' εξαίρεση και κάτω από ιατρική παρακολούθηση.

Παρακαλείσθε να μη χρησιμοποιείτε το Duphfruit σε παιδιά (< 14 ετών) πριν συμβουλευτείτε το γιατρό σας για συνταγογράφηση και προσεκτική επίβλεψη.

Χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς και ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια

Δεν υπάρχουν ειδικές συστάσεις δοσολογίας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Duphfruit από την κανονική

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να προκληθεί διάρροια, απώλεια ηλεκτρολυτών

και κοιλιακό άλγος. Σε περίπτωση που λάβατε περισσότερο Duphafruit από όσο πρέπει, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Duphafruit

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση Duphafruit, μην ανησυχείτε. Πάρτε απλά την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Duphafruit

Δεν πρέπει να σταματήσετε ή να αλλάξετε την αγωγή χωρίς να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το Duphafruit:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Διάρροια

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Μετεωρισμός (φούσκωμα)
- Ναυτία (τάση για έμετο)
- Έμετος
- Κοιλιακός πόνος

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Ηλεκτρολυτικές διαταραχές λόγω διάρροιας

Ο μετεωρισμός μπορεί να εμφανιστεί κατά τις πρώτες ημέρες της αγωγής. Κατά κανόνα, εξαφανίζεται μετά από λίγες ημέρες. Όταν χρησιμοποιούνται δόσεις υψηλότερες από τις συνταγογραφούμενες, μπορεί να εμφανιστούν κοιλιακό άλγος και διάρροια. Σε αυτή την περίπτωση η δοσολογία θα πρέπει να ελαττώνεται.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της

αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Duphafruit

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Duphafruit μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται πάνω στο χάρτινο κουτί ή στη φιάλη μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μερικώς χρησιμοποιημένοι φακελλίσκοι πρέπει να απορρίπτονται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες για τη φύλαξή του. Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται έπειτα από 21 εβδομάδες.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Duphafruit

Η δραστική ουσία είναι η λακτουλόζη.

Ένας φακελλίσκος πόσιμου διαλύματος Duphafruit περιέχει 15 ml, ισοδύναμο με 10 g λακτουλόζης.

Ένα ml πόσιμου διαλύματος Duphafruit περιέχει 667 mg λακτουλόζης.

Το πόσιμο διάλυμα Duphafruit περιέχει άρωμα δαμάσκηνο. Το άρωμα περιέχει προπυλενογλυκόλη (E1520).

Το Duphafruit περιέχει υπολείμματα από την οδό παραγωγής, βλέπε παράγραφο 2.

Εμφάνιση του Duphafruit και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το πόσιμο διάλυμα Duphafruit είναι ένα διαυγές, παχύρρευστο υγρό. Είναι άχρωμο προς καστανοκίτρινο.

Ένας φακελλίσκος Duphafruit περιέχει 15 ml. Ένα κουτί περιέχει 20 φακελλίσκους. Οι φακελλίσκοι αποτελούνται από λεπτό φύλλο πολυεστέρα/αλουμινίου/χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου (PET/Alu/LDPE).

Το Duphafruit διατίθεται επίσης σε πλαστικές φιάλες των 200 ml, 300 ml, 500 ml, 800 ml ή 1000 ml, με πλαστικό δοσιμετρικό καπάκι. Οι διαβαθμίσεις πάνω στο δοσιμετρικό καπάκι είναι: 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml και 30 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.

Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος

Τηλ.: 210 9891 777

Παρασκευαστής:

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst

Ολλανδία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Γερμανία Bifiteral Fruit

Ελλάδα Duphafruit

Πορτογαλία Duphalac Ameixa

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά τον: