

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Duphalac Fruit, 667 mg/ml, roztwór doustny

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu doustnego produktu Duphalac Fruit zawiera 667 mg laktulozy.  
Jedna saszetka 15 ml zawiera 10 g laktulozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.  
Przezroczysty, lepki płyn, bezbarwny do brązowo-żółtego.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

- Zaparcia: regulacja fizjologicznej czynności okrężnicy
- Przypadki konieczności zmiękczenia stolca ze względów medycznych (np.: żylaki odbytu, po operacjach w obrębie jelita grubego lub odbytu)

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Roztwór laktulozy może być podawany rozcieńczony lub nierozcieńczony.  
Pojedynczą dawkę laktulozy należy połączyć bez zbyt długiego przetrzymywania w jamie ustnej.

Dawkowanie należy dostosowywać indywidualnie.

W przypadku jednej dawki dobowej należy ją przyjmować o tej samej porze, np. podczas śniadania.  
W trakcie stosowania leków przeczyszczających zaleca się wypijać odpowiednią ilość płynów (około 1,5 - 2 litrów, tj. 6-8 szklanek) w ciągu dnia.

W przypadku produktu Duphalac Fruit w butelkach można używać miarki do odmierzania dawki.

W przypadku produktu Duphalac Fruit w saszetkach zawierających pojedynczą dawkę 15 ml, należy oderwać róg saszetki i natychmiast przyjąć zawartość.

Dawkowanie w zaparciu lub przypadkach konieczności zmiękczenia stolca ze względów medycznych:

Laktulozę można stosować w pojedynczej dawce dobowej lub w dwóch dawkach podzielonych. W przypadku produktu Duphalac Fruit w butelkach można używać miarki do odmierzania dawki.

Po kilku dniach dawka początkowa może zostać dostosowana do dawki podtrzymującej na podstawie uzyskanej odpowiedzi na leczenie. Efekt leczniczy może wystąpić po kilku dniach (2-3 dni) leczenia.

Duphalac w butelkach lub saszetkach z pojedynczą dawką po 15 ml:

	Dobowa dawka początkowa	Dobowa dawka podtrzymująca
Dorośli i młodzież	15-45 ml (10-30 g laktulozy) co odpowiada 1-3 saszetkom	15-30 ml (10-20 g laktulozy) co odpowiada 1-2 saszetkom
Dzieci (7-14 lat)	15 ml (10 g laktulozy) co odpowiada 1 saszetce	10-15 ml (7-10 g laktulozy) co odpowiada 1 saszetce*
Dzieci (1-6 lat)	5-10 ml (3-7 g laktulozy)	5-10 ml (3-7 g laktulozy)
Niemowlęta poniżej 1 roku	do 5 ml (do 3 g laktulozy)	do 5 ml (do 3 g laktulozy)

\* jeśli dawka podtrzymująca wynosi poniżej 15 ml należy zastosować Duphalac Fruit w butelce.

W celu precyzyjnego dawkowania u niemowląt i dzieci do 7 lat należy stosować Duphalac Fruit w butelce.

#### Populacja osób w podeszłym wieku i pacjentów z zaburzeniami nerek i wątroby

Brak specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania, ze względu na niewielkie narażenie ogólnoustrojowe na laktulozę.

### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub którykolwiek ze składników leku wymienionych w punkcie 6.1
- Galaktozemia
- Niedrożność przewodu pokarmowego, perforacja lub ryzyko perforacji przewodu pokarmowego (np. ostra choroba zapalna jelit taka jak wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Crohna).

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Zaleca się konsultację lekarską w przypadku:

- Objawów brzusznych z towarzyszącym bólem o nieustalonej przyczynie – przed rozpoczęciem leczenia.
- Niezadawalającego efektu terapeutycznego po kilku dniach stosowania.

Laktulozę należy stosować ostrożnie u pacjentów z nietolerancją laktozy (patrz punkt 6.1).

Dawka stosowana zazwyczaj w leczeniu zaparcia nie powinna stanowić problemu dla osób chorych na cukrzycę.

Produkt zawiera laktozę, galaktozę i niewielkie ilości fruktozy. Z tego powodu nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy lub fruktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

U pacjentów z zespołem żołądkowo-sercowym (zespół Roemhelda) laktuloza może być przyjmowana tylko po konsultacji z lekarzem. Jeśli u tych pacjentów wystąpią wzdęcia z oddawaniem wiatrów po zażyciu laktulozy, należy zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie.

Stosowanie przewlekłe nieodpowiedniej dawki lub złe użycie może powodować biegunkę i zaburzenia gospodarki elektrolitowej.

#### Populacja pediatryczna

Leki przeczyszczające należy stosować u dzieci w wyjątkowych przypadkach i pod nadzorem lekarza. Należy brać pod uwagę, że podczas leczenia odruch wypróżniania może ulec zaburzeniu.

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z innymi lekami.

Laktuloza może zwiększyć utratę potasu wywołaną innymi lekami (np. tiazidy, kortykosteroidy i amfoterycyna B). Równoczesne stosowanie glikozydów nasercowych może zwiększyć ich działanie powodujące utratę potasu.

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

##### *Ciąża*

Nie przewiduje się wpływu na ciążę, ponieważ ogólnoustrojowa ekspozycja na laktulozę jest niewielka.

Duphalac Fruit może być stosowany podczas ciąży (patrz punkt 5.3).

##### *Karmienie piersią*

Nie przewiduje się wpływu na noworodka (niemowlę) podczas karmienia piersią, ze względu na niewielką ekspozycję ogólnoustrojową kobiety karmiącej na laktulozę.

Duphalac Fruit może być stosowany podczas karmienia piersią (patrz punkt 5.3).

##### *Płodność*

Nie przewiduje się wpływu na płodność, ze względu na niewielką ekspozycję ogólnoustrojową.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Laktuloza nie wpływa lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

#### 4.8 Działania niepożądane

##### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W trakcie kilku pierwszych dni leczenia mogą występować wzdęcia z oddawaniem wiatrów. Zwykle objawy te ustępują po paru dniach.

W trakcie stosowania dawek większych niż zalecane może pojawić się ból brzucha i biegunka. W takim przypadku należy zmniejszyć dawkę.

##### Działania niepożądane przedstawione w formie tabelarycznej

Następujące działania niepożądane wystąpiły, z poniżej przedstawioną częstością, u pacjentów leczonych laktulożą, w badaniach klinicznych kontrolowanych placebo [bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10000$ )]

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Klasyfikacja częstości		
	Bardzo często	Często	Niezbyt często
Zaburzenia żołądka i jelit	Biegunka	Wzdęcia, bóle brzucha, nudności, wymioty	
Badania diagnostyczne			Zaburzenia równowagi elektrolitowej w wyniku biegunki

##### Populacja pediatryczna

Spodziewany jest taki sam profil bezpieczeństwa u dzieci jak i u dorosłych.

##### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
tel.: + 48 22 49 21 301; fax: + 48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki mogą wystąpić następujące objawy: biegunka i bóle brzucha.  
Leczenie: przerwanie leczenia lub zmniejszenie dawki. Zwiększona utrata płynów z powodu biegunki lub wymiotów może wymagać wyrównania zaburzeń równowagi elektrolitowej.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: lek przeczyszczający o działaniu osmotycznym.  
Kod ATC: A 06A D11.

W okrężnicy laktuloza ulega rozkładowi przez bakterie jelita grubego do kwasów organicznych o niskiej masie cząsteczkowej. Kwasy te powodują obniżenie pH w świetle okrężnicy, a poprzez działanie osmotyczne – wzrost objętości treści okrężnicy. Działania te stymulują perystaltykę okrężnicy i prowadzą do przywrócenia prawidłowej konsystencji stolca. Dochodzi do ustąpienia zaparcia i przywrócenia fizjologicznego rytmu perystaltyki jelita grubego.

Laktuloza jako substancja prebiotyczna nasila wzrost *Bifidobacterium* i *Lactobacillus* przez co wzrost *Clostridium* i *Escherichia coli* może zostać zahamowany. Proces ten prowadzi do ustąpienia zaparcia i dobrze wpływa na samopoczucie i zdrowie pacjenta.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Laktuloza wchłania się jedynie w niewielkim stopniu po podaniu doustnym i przechodzi do okrężnicy w postaci niezmienionej. Tam jest metabolizowana przez florę bakteryjną jelita grubego. Ulega całkowitemu metabolizmowi w dawkach do 25-50 g lub 40-75 ml; w większych dawkach pewna część podanej ilości leku może być wydalana w postaci niezmienionej.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane przedkliniczne oparte na badaniach toksyczności pojedynczej dawki oraz wielokrotnej dawki nie wykazały ryzyka dla ludzi. Wyniki długotrwałych badań nad toksycznością leku przeprowadzonych na zwierzętach nie wykazały potencjalnego działania rakotwórczego. Laktuloza nie była teratogenna u myszy, szczurów i królików. Po podaniu doustnym toksyczność ogólnoustrojowa nie jest spodziewana ze względu na farmakologiczne i farmakokinetyczne właściwości laktulozy.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Duphalac Fruit, roztwór doustny zawiera aromat śliwkowy i nie zawiera innych substancji pomocniczych.

Duphalac Fruit może zawierać małe ilości pozostałych z procesu syntezy powiązanych cukrów (np. laktozy, galaktozy, epilaktozy, fruktozy).

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

3 lata.

Po pierwszym otwarciu butelki: 21 tygodni.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Produkt nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Saszetki po 15 ml z PET/Aluminium/LDPE, 20 szt. w tekturowym pudełku.

Butelki z HDPE po 200 ml, 300 ml, 500 ml (w tekturowym pudełku), 800 ml lub 1000 ml produktu, z zakrętką z PP i miarką z PP zawierającą podziałkę na: 2,5 ml; 5 ml; 10 ml; 15 ml; 20 ml; 25 ml i 30 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Brak szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Mylan IRE Healthcare Ltd.  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irlandia

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

16192

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.12.2009 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13.07.2015 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

02/2018