

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

### **DUPHALAC 667 MG/ML Siroop**

Lactulose

#### **Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie**

Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

### **1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Laxeermiddel.

DUPHALAC® vergemakkelijkt de ontlasting, ongeacht of de stoelgang te hard is, weinig volumineus is of er helemaal geen stoelgang is.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Aangezien DUPHALAC galactose en lactose bevat mogen personen die een galactose- of lactosevrij dieet volgen geen DUPHALAC nemen.
- Tevens te vermijden in geval van buikpijn van onbekende oorzaak, darmverstopping (intestinale obstructie) of overgevoeligheid voor één van de bestanddelen van het geneesmiddel.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Ook al is DUPHALAC zoet, het wordt niet in het lichaam opgenomen en veroorzaakt daarom geen gewichtstoename. DUPHALAC mag dan ook in normale dosering door personen met suikerziekte worden ingenomen.
- Indien de aanvangsdosis diarree tot gevolg heeft, moet de dosis verlaagd worden. Indien de diarree niet verdwijnt, dient de behandeling onderbroken te worden.
- Bewaar dit geneesmiddel op een veilige plaats, buiten het bereik van kinderen. Dit geneesmiddel kan diarree veroorzaken.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast DUPHALAC nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

DUPHALAC kan de werking van geneesmiddelen waarvan de afgifte afhankelijk is van de dikke darm-pH (bv. 5-ASA-stoffen) tenietdoen.

Geneesmiddelen die uitdroging (dehydratie) kunnen verergeren (bijv. diuretica: geneesmiddelen die de urineproductie bevorderen) moeten bij diarree worden vermeden; de DUPHALAC dosering moet verlaagd worden tot de diarree verdwenen is.

### Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

### Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Het is aangetoond dat DUPHALAC zonder gevaar is en vrij van bijwerkingen. DUPHALAC mag gebruikt worden in geval van zwangerschap of bij borstvoeding.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

### Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Aangezien DUPHALAC galactose en lactose bevat mogen personen die een galactose- of lactosevrij dieet volgen geen DUPHALAC nemen.

## 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De hoeveelheid DUPHALAC die U per dag moet innemen hangt af van uw leeftijd en de ernst en de duur van uw constipatie.

### Doseringstabel

INDICATIE	aanvangsdosis (gedurende 3 dagen)	onderhoudsdosis
<b>Habituele constipatie</b>	<i>per dag</i>	<i>per dag</i>
Volwassenen		
- hardnekkige gevallen	30-45 ml of 2 tot 3 zakjes	15-30 ml of 1 tot 2 zakjes
- minder ernstige gevallen	15-30 ml of 1 tot 2 zakjes	15 of 1 zakje
- lichtere gevallen	15 ml of 1 zakje	15 ml of 1 zakje
Kinderen van 6 - 14 jaar	15 ml of 1 zakje	15 ml of 1 zakje
Kleuters	5-10 ml	5-10 ml
Zuigelingen	5 ml	5 ml

Zoals U kunt zien op de doseringstabel neemt U bij het begin van de behandeling iets meer DUPHALAC in. Als uw stoelgang normaal wordt, kan U de hoeveelheid zelf aanpassen.

Als uw stoelgang te waterig wordt, neemt U een beetje minder DUPHALAC in, totdat U de juiste hoeveelheid gevonden heeft voor een normale stoelgang.

Wij raden U ook aan DUPHALAC 's morgens bij uw ontbijt in te nemen. De dagdosis kan in één enkele dosis ingenomen worden.

Toedieningswijze en -weg: siroop voor oraal gebruik.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer U teveel DUPHALAC inneemt kan buikpijn optreden en de stoelgang waterig worden. De hoeveelheid die U inneemt moet dan worden verlaagd. Veel drinken is aangewezen.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan DUPHALAC bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Het kan tot 48 uur duren alvorens normale ontlasting optreedt.

In het begin van de behandeling kan U een opgeblazen gevoel in uw darmen of buikkrampen hebben.

Meestal verdwijnt dit gevoel spontaan bij het voortzetten van de behandeling.

Bij hoge doseringen kunnen misselijkheid en braken voorkomen.

Bij het optreden van diarree, moet de dosis worden verlaagd.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

DUPHALAC niet bewaren boven 25°C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking (HDPE fles of doos welke de zakjes bevat) en is als volgt vermeld: EXP: maand - jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

### **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is Lactulose ..... 66,7 g per 100 ml siroop.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, galactose, epilactose, tagatose, fructose, sacch. aliën disp. 42/111 en gezuiverd water.

### **Hoe ziet DUPHALAC siroop eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

DUPHALAC siroop bevat hoofdzakelijk lactulose, een lactosederivaat date een natuurlijk product is en dat eveneens in de voeding wordt teruggevonden.

DUPHALAC siroop is beschikbaar in HDPE flessen van 100 ml, 300 ml, 500 ml en 1 L of in zakjes van 15 ml (dozen met 20 en 50 zakjes of 10 x 20 zakjes).

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen (VHB) en fabrikant**

Houder van de VHB :

BGP PRODUCTS BELGIUM SPRL  
Avenue Einstein, 12  
B-1300 Wavre

Fabrikant :

Abbott Biologicals BV  
C.J. Van Houtenlaan 36,  
NL-1831 Weesp

### **Nummer van de VHB:**

Flacon HDPE: BE071836

Zakje: BE148617

**Afleveringswijze:** Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2015.**