

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**  
**DUPHALAC 667 mg/ml Siroop**  
Lactulose

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van één 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 of uw verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na enkele dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Duphalac en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Duphalac en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Wat is Duphalac

- Duphalac bevat een laxeermiddel genaamd lactulose. Het zorgt voor een zachtere en beter uit te scheiden stoelgang door water in de darm aan te trekken. Het wordt niet in het lichaam opgenomen.

Duphalac wordt gebruikt voor:

Duphalac wordt gebruikt bij de behandeling van constipatie (weinig frequente beweging van de dikke darm, harde en droge ontlasting) teneinde de stoelgang zachter te maken. Bijvoorbeeld:

- Wanneer u aambeien heeft
- Wanneer u een operatie heeft gehad aan uw anus of dikke darm.

**2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig zijn?**

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

U bent allergisch (overgevoelig) voor lactulose of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer u lijdt aan:

- Galactosemie (een ernstige genetische afwijking waardoor u geen galactose verteert)
- Afsluiting in het spijsverteringsstelsel (anders dan normale constipatie)
- Een perforatie van het spijsverteringsstelsel of het risico hierop

Als u er niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Duphalac gaat gebruiken.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken wanneer u lijdt aan een medische aandoening of ziekte, in het bijzonder:

- Indien u lijdt aan onverklaarbare buikpijn (Pijnlijke abdominale symptomen van onbekende oorsprong moeten voor de start van de behandeling onderzocht worden om een ongediagnosticeerde perforatie of obstructie uit te sluiten, of een ongediagnosticeerde ziekte/aandoening die de vatbaarheid daarvoor verhoogt).
- Indien u geen melk verteert (lactose)
  - U neemt geen Duphalac wanneer u lijdt aan:
    - Galactose- of fructose-intolerantie
    - Lapp lactase deficiëntie
    - Glucose-galactose malabsorptie
- Als u diabetes heeft.

Chronisch gebruik van onaangepaste doseringen (meer dan 2-3 keer zachte stoelgang per dag) of misbruik kan leiden tot diarree en een verstoring van de elektrolytenhuishouding.

Gebruik Duphalac siroop niet meer dan 2 weken zonder medisch advies.

Men dient rekening te houden dat de stoelgangreflex verstoord kan raken tijdens de behandeling.

Tijdens de behandeling met laxeremiddelen dient u een voldoende hoeveelheid vloeistof te drinken (ongeveer 2 liter per dag overeenkomend met 6-8 glazen water).

Indien u Duphalac meerdere dagen gebruikt zonder een verbetering van uw gezondheid of wanneer de symptomen verergeren, neem dan contact op met uw arts.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Duphalac nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Duphalac kan de werking van geneesmiddelen waarvan de afgifte afhankelijk is van de pH in de dikke darm (bv. 5-ASA-stoffen) teniet doen.

Geneesmiddelen die uitdroging (dehydratatie) kunnen verergeren (bv. 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, drinken en alcohol?**

Duphalac kan zowel met als zonder voedsel worden ingenomen. Er zijn geen beperkingen met betrekking tot eten en drinken.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Duphalac mag gebruikt worden tijdens de zwangerschap of de borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Kinderen**

Laxeremiddelen mogen normaal niet worden gegeven aan zuigelingen en kleine kinderen.

In speciale omstandigheden kan uw arts Duphalac aan een kind, zuigeling of baby voorschrijven. Uw arts zal dan de behandeling nauwlettend opvolgen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Duphalac heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

### **Duphalac kan kleine hoeveelheden lactose (melksuiker), galactose of fructose bevatten.**

Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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

Neem uw dosering altijd op een vast tijdstip van de dag in. Slik het geneesmiddel snel door. Laat het niet in uw mond zitten.

U kunt Duphalac siroop onverdund of verdund met vloeistof innemen.

Voor Duphalac siroop in flessen kunt u het bijgevoegde maatbekertje gebruiken.

Voor Duphalac siroop 15 ml enkelvoudige dosis sachets, scheur de hoek van de sachets af en neem de inhoud meteen in.

### **Dosering bij constipatie of voor het verkrijgen van zachte stoelgang om medische redenen**

De dosering mag eenmaal daags ingenomen worden, bijvoorbeeld tijdens het ontbijt, of verdeeld worden over twee doseringen; voor Duphalac siroop in flessen kan het bijgevoegde maatbekertje gebruikt worden.

Afhankelijk van uw reactie op dit middel kan de startdosering na een paar dagen aangepast worden tot de onderhoudsdosering. Er kunnen een aantal (2-3) dagen behandeling nodig zijn voordat het effect op de behandeling optreedt.

#### Duphalac siroop in flessen of 15 ml sachets

Patiënt	DUPHALAC siroop	
	startdosering	onderhoudsdosering
	per dag	per dag
Volwassenen en adolescenten	15-45 ml / 1 - 3 sachets	15-30 ml / 1 - 2 sachets
Kinderen (7 - 14 jaar)	15 ml / 1 sachet	10-15 ml / 1 sachet*
Kleuters (1-6 jaar)	5-10 ml	5-10 ml
Zuigelingen (< 1 jaar)	Tot 5 ml	Tot 5 ml

\* Als de onderhoudsdosering lager is dan 15 ml, moet Duphalac siroop in flessen worden gebruikt. Voor doseringen gebruikt bij zuigelingen en kleuters tot 7 jaar moet men Duphalac siroop in flessen met maatbeker gebruiken.

#### **Gebruik bij kinderen**

Gebruik van laxemiddelen bij kinderen, zuigelingen en baby's dient bij uitzondering te gebeuren en onder medische supervisie omdat het de normale reflexen voor ontlasting kan beïnvloeden.

Geef Duphalac siroop niet aan kinderen (< 14 jaar) voordat u uw arts geraadpleegd heeft voor een voorschrift en een diepgaand onderzoek.

#### **Gebruik bij oudere patiënten en patiënten met nier- of leverinsufficiëntie**

Geen speciale aanbevolen dosering.

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

Wanneer u teveel van Duphalac heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

In geval van overdosering kunt u last krijgen van diarree, elektrolytenverlies en buikpijn. Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer u teveel Duphalac heeft gebruikt.

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

Wanneer u een dosering Duphalac siroop vergeten bent in te nemen, hoeft u zich geen zorgen te maken. Neem de volgende dosering op het gebruikelijke tijdstip.

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

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

Stop niet met de behandeling of verander de behandeling niet voordat u contact heeft gehad met uw arts.

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.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld over Duphalac:

**Zeer vaak** (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):

- Diarree

**Vaak** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen):

- Winderigheid (flatulentie)
- Misselijkheid (nausea)
- Overgeven
- Buikpijn

**Soms** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen):

- Verstoring van de elektrolytenbalans ten gevolge van diarree

Winderigheid kan voorkomen tijdens de eerste dagen van de behandeling. Gewoonlijk verdwijnt dit weer na een paar dagen. Als er doseringen gebruikt worden die hoger zijn dan voorgeschreven, kan buikpijn en diarree voorkomen. In die gevallen dient de dosis te worden verlaagd.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be) Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **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 sachets bevat) en is als volgt vermeld: EXP: maand - jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gedeeltelijk gebruikte sachets moeten worden weggegooid.

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. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

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

De werkzame stof in dit middel is lactulose.

Eén sachet Duphalac bevat 15 ml.

1 ml Duphalac bevat 667 mg lactulose.

Duphalac bevat geen andere hulpstoffen. Het kan suikers bevatten (vb. lactose, galactose en fructose).

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

Duphalac siroop is een heldere, viskeuze vloeistof. De siroop is kleurloos tot bruinachtig geel. Duphalac siroop is verkrijgbaar in sachets van 15 ml geproduceerd op basis van een filmlaag samengesteld uit polyester/aluminium/polyethyleen (dozen van 20 sachets of 10 x 20 sachets). Duphalac is eveneens verkrijgbaar in een HDPE fles van 100 ml, 300 ml, 500 ml en 1 liter met een gegradueerde maatbeker. De volumegraderingen op de maatbeker zijn: 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml en 30 ml.

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

Houder van de VHB :  
Mylan EPD bvba/sprl  
Terhulpssteenweg, 6A  
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant :  
Abbott Biologicals BV  
Veerweg, 12  
NL-8121 AA Olst  
Nederland

**Nummer van de VHB:**  
Flacon HDPE: BE071836  
Sachet: BE148617

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 12/2018**  
**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2019**