

Notice : information de l'utilisateur
DUPHALAC 667 mg/ml sirop
Lactulose

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ière.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou votre infirmier/ière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après plusieurs jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Duphalac sirop et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Duphalac sirop
3. Comment prendre Duphalac sirop
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Duphalac sirop
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Duphalac sirop et dans quel cas est-il utilisé

Qu'est-ce que Duphalac

- Duphalac contient un laxatif nommé lactulose. Les selles deviennent plus molles et passent plus facilement en rajoutant de l'eau dans le rectum. Le lactulose n'est pas résorbé.

Duphalac est utilisé pour :

- Duphalac est utilisé pour traiter la constipation (mouvement peu fréquent du gros intestin, selles dures et sèches) et pour produire des selles molles. Par exemple :
 - Si vous avez des hémorroïdes
 - Si vous avez subi une chirurgie anale ou une chirurgie du bas intestin

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Duphalac sirop

Ne prenez jamais Duphalac

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au lactulose ou à l'un des autres composants contenus dans Duphalac (mentionnés dans la rubrique 6)
- Si vous souffrez de :
 - galactosémie (une maladie héréditaire grave dans laquelle vous ne digérez pas du galactose)
 - blocage du système digestif (hormis une constipation normale)
 - perforation du système digestif ou risque de perforation du système digestif

Si vous n'êtes pas certain, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Duphalac.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Duphalac si vous souffrez de n'importe quelle maladie ou de conditions médicales, en particulier :

- si vous souffrez d'une douleur inexplicée dans le ventre (Les symptômes de douleurs abdominales d'origine inconnue doivent être investigués avant le début du traitement afin d'exclure une perforation ou une obstruction non diagnostiquée, ou encore une maladie/affection non diagnostiquée susceptible d'augmenter la sensibilité à une telle perforation ou obstruction).
- si vous ne digérez pas le lait (lactose)
Vous ne prenez pas du Duphalac si vous souffrez de :
 - intolérance au galactose ou fructose
 - déficience du Lapp lactase
 - malabsorption du glucose-galactose
- si vous êtes diabétique.

Une utilisation chronique de prises non ajustées (excédant 2-3 selles molles par jour) ou un abus peut provoquer de la diarrhée et une perturbation de la balance électrolytique. N'utilisez pas le Duphalac plus de 2 semaines sans avis médical.

Il faut tenir compte que le réflexe de défécation peut être perturbé pendant le traitement.

Durant le traitement avec des laxatifs, vous devez boire suffisamment d'eau (env. 2 litres par jour équivalent à 6-8 verres d'eau).

Si vous utilisez Duphalac pendant plusieurs jours et qu'il n'y a pas d'amélioration de votre santé ou que vos symptômes s'aggravent, consultez votre médecin.

Autres médicaments et Duphalac

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même ceux obtenus sans prescription.

Le Duphalac peut inactiver les médicaments dont la libération dépend du pH dans le côlon (p.ex. les agents 5-ASA)

Des médicaments qui peuvent aggraver une déshydratation (p.ex.: les produits qui favorisent la production d'urine) doivent être évités en cas de diarrhée; jusqu'à sa disparition, la dose de sera réduite.

Duphalac avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Duphalac peut être pris avec ou sans nourriture. Il n'y a pas de restrictions concernant ce que vous mangez ou buvez.

Grossesse, allaitement et fertilité

Duphalac peut être utilisé durant la grossesse ou l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Enfants

Les laxatifs ne devraient normalement pas être donnés aux nourrissons ou aux jeunes enfants. Dans des cas exceptionnels, votre médecin peut prescrire Duphalac à un enfant, un nourrisson ou un bébé. Dans ces cas, votre médecin supervisera soigneusement le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Duphalac n'a pas ou n'a qu'une influence négligeable sur votre aptitude à conduire de manière sûre des véhicules ou à utiliser des machines.

Duphalac contient des petites quantités de sucre de lait (lactose), galactose ou fructose.

Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment utiliser Duphalac sirop

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Prenez chaque jour votre sirop au même moment de la journée. Avalez le médicament rapidement et ne le gardez pas en bouche.

Vous pouvez prendre Duphalac non dilué ou dilué dans un peu de liquide.

Pour Duphalac sirop en flacon vous pouvez utiliser le bouchon doseur gradué.

Pour le Duphalac en sachet dose unique de 15 ml, le coin du sachet peut être enlevé et la dose prise immédiatement.

Posologie en cas de constipation ou dans le cas où des selles molles sont considérées comme un bénéfice médical :

La dose peut être donnée une fois par jour, par ex. durant le petit déjeuner ou en 2 doses par jour ; pour Duphalac en flacon, vous pouvez utiliser le bouchon doseur gradué.

Après quelques jours, la dose d'attaque peut être ajustée à la dose d'entretien dépendant de la réponse au traitement. Plusieurs (2-3) jours de traitement sont nécessaires avant de voir un effet du traitement.

Duphalac sirop en flacon ou sachets de 15ml

Patient	DUPHALAC Sirop	
	dose d'attaque	dose d'entretien
	par jour	par jour
Adultes et adolescents	15-45 ml / 1 - 3 sachets	15-30 ml / 1 - 2 sachets
Enfants (7-14 ans)	15 ml / 1 sachet	10-15 ml / 1 sachet*
Enfants (1-6 ans)	5-10 ml	5-10 ml
Nourrissons (< 1 an)	Jusque 5 ml	Jusque 5 ml

* Si la dose d'entretien est inférieure à 15 ml, utiliser le Duphalac sirop en flacon.

Pour les doses utilisées pour nourrissons et enfants jusque 7 ans, il faut utiliser le Duphalac sirop en flacon.

Utilisation chez les enfants

L'utilisation de laxatifs chez les enfants, les nourrissons et les bébés doit être exceptionnelle et sous contrôle médical, car elle peut perturber les réflexes normaux de passage des selles.

Ne donnez pas Duphalac à des enfants (< 14 ans) avant d'avoir consulté votre médecin pour une prescription et un contrôle approfondi.

Utilisation chez les personnes âgées et les patients avec insuffisance rénale ou hépatique
Il n'existe pas des recommandations spéciales de dosage.

Si vous avez pris plus de Duphalac que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Duphalac, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

En cas de surdosage, vous pouvez avoir une diarrhée, une perte d'électrolytes ou des crampes abdominales. Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris plus de Duphalac que vous n'auriez dû.

Si vous oubliez de prendre Duphalac

Si vous oubliez de prendre une dose de Duphalac, ne vous inquiétez pas. Prenez seulement la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Duphalac

N'arrêtez pas ou ne modifiez pas votre traitement avant d'en avoir parlé avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, Duphalac peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec Duphalac :

Très fréquent (*peuvent toucher plus de 1 personne sur 10*) :

- Diarrhée

Fréquent (*peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10*) :

- Flatulence
- Nausées (se sentir malade)
- Vomissements
- Crampes abdominales (ventre)

Peu fréquent (*peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100*)

- Un déséquilibre dans la balance électrolytique lié à la diarrhée

Durant les premiers jours du traitement, vous pouvez ressentir un ballonnement abdominal et des flatulences. En règle générale, cette sensation tend à disparaître après quelques jours de traitement. Si des doses plus élevées sont utilisées par rapport à ce qui est préconisé, une douleur abdominale ou une diarrhée peut survenir. Dans ces cas, la dose doit être diminuée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet : www.afmps.be

e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Duphalac sirop

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'emballage (le flacon HDPE ou sur la boîte contenant les sachets) et indiquée comme: EXP : mois - année. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Les sachets partiellement entamés doivent être détruits.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient DUPHALAC

La substance active dans Duphalac est le lactulose.

Un sachet de Duphalac contient 15 ml.

1 ml de Duphalac contient 667 mg de lactulose.

Duphalac ne contient pas d'autres ingrédients. Il peut contenir des sucres (p. ex. lactose, galactose et fructose).

Aspect de DUPHALAC et contenu de l'emballage extérieur

Duphalac est une solution claire, visqueuse, incolore à jaune brun.

Duphalac est disponible en sachets de 15 ml produits à base d'une pellicule composée de polyester/aluminium/polyéthylène (boîtes de 20 sachets ou de 10 x 20 sachets).

Duphalac est également disponible en flacon HDPE de 100 ml, 300 ml, 500 ml et 1 l avec godet gradué. Les graduations sur le godet sont : 2,5 ml ; 5 ml ; 10 ml ; 15 ml ; 20 ml ; 25 ml et 30 ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Mylan EPD bvba/sprl
Terhulpesteenweg, 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricant :

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg, 12
NL-8121 AA Olst
Pays-Bas

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché:

Flacon HDPE : BE071836

Sachet : BE148617

Mode de délivrance : médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2018

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2019