

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

**DUPHALAC 667 mg/ml siroop**

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Duphalac siroop HDPE fles: siroop bevat 667 mg lactulose per ml.

Duphalac siroop sachet: 1 sachet van 15 ml bevat 10 g lactulose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Siroop. Een heldere, viskeuze vloeistof, kleurloos tot bruinachtig geel.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

Duphalac is aangewezen voor de symptomatische behandeling van habituele constipatie van niet-obstructieve oorsprong.

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

#### Dosering:

De lactulose oplossing mag verdund of onverdund gegeven worden.

De eenmalige dosis lactulose moet in één keer ingeslikt worden en mag niet een tijdje in de mond worden gehouden.

De dosering moet aangepast worden aan de individuele behoefte van de patiënt.

Indien een eenmalige dagelijkse dosering voldoende blijkt, moet de dosering steeds op hetzelfde tijdstip worden ingenomen, bv. tijdens het ontbijt. Tijdens behandeling met laxantia wordt het aangeraden om gedurende de dag voldoende te drinken (1,5 à 2 l per dag, overeenkomend met 6-8 glazen).

#### Wijze van toediening:

Lactulose mag gegeven worden als een eenmalige dagelijkse dosering of verdeeld over twee halve doseringen. Voor Duphalac in HDPE flessen kan het maatbekertje gebruikt worden. Voor Duphalac in 15 ml enkelvoudige dosis sachets, scheur de hoek van het sachet af en neem de volledige inhoud meteen in.

Na enkele dagen kan de startdosering aangepast worden tot de onderhoudsdosering op basis van de respons. Er kunnen een aantal (2-3) dagen behandeling nodig zijn voordat het effect van de behandeling optreedt.

	<b>Duphalac siroop (fles of sachet van 15 ml)</b>	
	<b>Aanvangsdosis per dag</b>	<b>Onderhoudsdosis per dag</b>
<b>Volwassenen en adolescenten</b> - hardnekkige gevallen - minder ernstige gevallen - lichtere gevallen	30 - 45 ml of 2 tot 3 zakjes 15 - 30 ml of 1 tot 2 zakjes 15 ml of 1 zakje	15 - 30 ml of 1 tot 2 zakjes 15 ml of 1 zakje 15 ml of 1 zakje
<b>Kinderen (6 - 14 jaar)</b>	15 ml of 1 zakje	15 ml of 1 zakje
<b>Kleuters</b>	5 - 10 ml*	5 - 10 ml*
<b>Zuigelingen beneden 1 jaar</b>	5 ml*	5 ml*

Gebruik Duphalac siroop in flessen voor de dosering bij zuigelingen en kinderen tot 6 jaar.

Bij diarree moet de dosis worden verlaagd vooral bij kleuters vanwege het risico van dehydratie.

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

Geen speciale aanbevolen dosering, omdat systemische blootstelling aan lactulose verwaarloosbaar is.

#### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de hulpstoffen.
- Galactosemie.
- Abdominale pijnen van onduidelijke etiologie.
- Gastro-intestinale obstructie of perforatie of risico op gastro-intestinale perforatie.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Er wordt aangeraden om de arts te raadplegen in volgende gevallen:

- pijnlijke abdominale symptomen van onbekende oorzaak voordat de behandeling wordt gestart;
- onvoldoende therapeutisch effect na enkele dagen.

Lactulose moet met voorzichtigheid gegeven worden aan patiënten met een lactose of fructose intolerantie (zie rubriek 6.1).

Duphalac kan in normale dosering ook aan diabetici worden gegeven mits regelmatige opvolging.

Het gebruik van laxativa bij kinderen moet uitzonderlijk blijven en onder medisch toezicht. Men dient rekening te houden dat de stoelgangreflex verstoord kan raken tijdens de behandeling.

Dit product bevat lactose, galactose en kleine hoeveelheden fructose. Patiënten met zeldzame erfelijke galactose of fructose intolerantie, Lapp-lactase deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

*Pediatrische patiënten*

Het gebruik van laxantia bij kinderen moet uitzonderlijk blijven en onder medische supervisie.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen enkele interactiestudie uitgevoerd.

Duphalac kan in theorie geneesmiddelen, waarvan de afgifte afhankelijk is van de pH in het colon, inactiveren (bv. 5-ASA agentia).

Geneesmiddelen die een dehydratatie kunnen verergeren (bv. diuretica) moeten bij diarree worden vermeden; Duphalac dosering verlagen tot er geen diarree meer optreedt.

#### **4.6 Zwangerschap en borstvoeding**

##### ***Zwangerschap***

Er zijn geen effecten te verwachten tijdens de zwangerschap aangezien de systemische blootstelling aan lactulose verwaarloosbaar is.

Duphalac kan tijdens de zwangerschap gebruikt worden.

##### ***Borstvoeding***

Er zijn geen effecten te verwachten bij de zuigeling / het kind aangezien de systemische blootstelling aan lactulose tijdens de borstvoeding verwaarloosbaar is.

Duphalac kan gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

##### ***Vruchtbaarheid***

Tijdens dierproeven werd geen enkele bijwerking waargenomen (zie rubriek 5.3). Er zijn geen gegevens betreffende de effecten van lactulose op de vruchtbaarheid bij de mens. Er zijn geen effecten te verwachten daar de systemische blootstelling aan lactulose verwaarloosbaar is.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Lactulose heeft geen of een te verwaarlozen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Flatulentie kan optreden tijdens de eerste dagen van de behandeling. Normaal gezien verdwijnt deze bijwerking na enkele dagen. Indien hogere dan aanbevolen doseringen gebruikt worden kunnen abdominale pijn en diarree ontstaan. De dosering dient dan verlaagd te worden.

Diarree verhoogt de kans op dehydratatie, hypokaliëmie en hypernatremie, vooral bij de bejaarde patiënt.

Indien hoge doseringen gebruikt worden gedurende een langere periode dan kan de elektrolytenbalans van de patiënt verstoord raken als gevolg van diarree. Dit is normaal gezien van toepassing voor indicaties verschillend met deze vermeld in deze tekst en waar significant hogere doseringen nodig zijn om een therapeutisch effect te bekomen (meer dan 2 maal de aanbevolen dosering, zie rubriek 4.2).

De volgende bijwerkingen zijn met de hieronder aangegeven frequenties waargenomen bij patiënten, die met lactulose behandeld werden in placebogecontroleerde klinische studies:

Systeem/ orgaanklasse	Zeer vaak $\geq 1/10$	Vaak $\geq 1/100$ ; $< 1/10$	Soms $\geq 1/1.000$ ; $< 1/100$	Zelden $\geq 1/10.000$ ; $< 1/1.000$
Maagdarmstelsel- aandoeningen	diarree	Flatulentie, buikpijn, nausea, braken		
Onderzoeken			Verstoorde electrolytenbalans als gevolg diarree	

#### *Pediatrische patiënten*

Naar verwachting is het veiligheidsprofiel bij kinderen hetzelfde als bij volwassenen.

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt er verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via de website van het FAGG [www.fagg.be](http://www.fagg.be) of via e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

### **4.9 Overdosering**

Indien de dosering te hoog is dan kunnen volgende bijwerkingen optreden:

Symptomen: diarree en abdominale krampen

Behandeling: stoppen met de behandeling of verlagen van de dosering. Extreem vochtverlies door diarree of braken kan een correctie van de verstoorde elektrolytenbalans noodzakelijk maken.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: osmotische laxativa, ATC-code: A06 AD11

Door de endogene darmflora wordt lactulose in het colon omgezet in laagmoleculaire organische zuren. Deze zuren leiden tot een daling van de pH in het darmlumen en door middel van een osmotisch effect tot een volumetoename van de inhoud van het colon. Deze effecten stimuleren de peristaltiek van het colon en normaliseren de consistentie van de feces. Obstipatie wordt opgeheven en het fysiologische ritme van het colon hersteld.

Lactulose versterkt de groei van Bifidobacterium en Lactobacillus bacteriën, terwijl de groei van Clostridium en Escherichia coli bacteriën onderdrukt kan worden. Dit bewerkstelligt gunstig het evenwicht van de intestinale flora.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Lactulose wordt na orale toediening slecht geabsorbeerd en bereikt het colon onveranderd. Op dit niveau wordt het gemetaboliseerd door de bacteriële colonflora. De metabolisatie is volledig bij doseringen van 40 tot 75 ml. Bij hogere doseringen kan een deel onveranderd uitgescheiden worden.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Resultaten van acute en chronische toxiciteitsstudies, op middellange termijn bij verschillende dieren, tonen aan dat de stof een zeer lage toxiciteit bezit. De geobserveerde effecten blijken eerder veroorzaakt te worden door het massa-effect in de gastro-intestinale tractus dan door een meer specifieke toxische activiteit.

In voortplantings- en teratologiestudies bij konijnen, ratten en muizen werd geen enkele bijwerking waargenomen.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Duphalac siroop bevat geen hulpstoffen maar kan kleine hoeveelheden verwante suikers bevatten (bv. lactose, galactose, epilactose, tagatose, fructose) afkomstig van de syntheseweg. Lactose, galactose, epilactose, tagatose, fructose en gezuiverd water.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

HDPE flessen van 100 ml, 300 ml, 500 ml en 1 l met polypropyleensluiting en met gegradueerde maatbeker.

De meeteenheden op de maatbeker zijn: 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml en 30 ml.

Sachets van 15 ml worden vervaardigd op basis van een beschermlaag samengesteld uit polyester/aluminium/polyethyleen (dozen met 20 sachets en dozen met 10 verpakkingen met elk 20 sachets, klinische verpakking).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Siroop in HDPE flacon: BE071836

Siroop in zakjes: BE148617

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

- A. Datum van de eerste vergunning : 27-03-1968 (flacons HDPE) – 22-08-1998 (zakjes).
- B. Datum van hernieuwing van de vergunning :

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

- A. Datum van de laatste herziening van de samenvatting van de productkenmerken: november 2017
- B. Datum van goedkeuring van de samenvatting van de productkenmerken: 01/2018