

## **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**DUPHALAC DRY 10 g poudre orale.**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Duphalac Dry, 10 g, poudre orale : 1 sachet contient 10 g de lactulose.  
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre orale, sachet.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Le Duphalac Dry est indiqué dans le traitement symptomatique de la constipation habituelle d'origine non-obstructive.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

#### Posologie :

La dose unique de lactulose doit être avalée en une fois et ne doit pas être maintenue en bouche de manière prolongée.

La posologie doit être adaptée au besoin individuel du patient.

Si une dose journalière unique est suffisante, elle doit toujours être prise au même moment par exemple au petit déjeuner.

Lors d'un traitement avec un laxatif, il est recommandé de boire une quantité de liquide suffisante (1,5 à 2 l équivalent à 6-8 verres) par jour.

#### Mode d'administration :

Duphalac Dry poudre orale peut être pris avec une cuillère, mis sur la langue et puis être avalée avec un verre d'eau ou un autre liquide. Le granulé peut également être dispersé sur de la nourriture ou mélangé avec de l'eau ou des liquides avant d'être avalé ; la poudre est dispersée dans le liquide en mélangeant.

Le lactulose peut être pris en une dose unique ou en 2 demi-doses.

Après quelques jours, la dose initiale peut être ajustée à dose d'entretien définie en fonction de la réponse. Plusieurs (2-3) jours de traitement peuvent être nécessaires avant que son effet puisse être constaté.

	<b>Duphalac Dry poudre orale sachet de 10 g</b>	
	Dose d'attaque journalière	Dose d'entretien journalière

<b>Adultes et adolescents</b>		
- cas persistants	20 - 30 g / 2-3 sachets	10 - 20 g / 1-2 sachets
- cas moins graves	10 - 20 g / 1-2 sachets	10 g / 1 sachet
- cas bénins	10 g / 1 sachet	10 g / 1 sachet
<b>Enfants (6-14 ans)</b>	10 g / 1 sachet	10 g / 1 sachet
<b>Enfants de bas âge</b>	5-10 g	5-10 g
<b>Nourrisson en dessous de 1 an</b>	5 g	5 g

#### Patients pédiatriques

Duphalac Dry peut être utilisé chez les enfants (nourrissons < 1 an – 14 ans) et les adolescents (> 14 ans). La dose doit être réduite en cas de diarrhée. Cette réduction est surtout importante chez les nourrissons, compte tenu du risque de déshydratation.

#### *Patients âgés et les patients avec une insuffisance rénale ou hépatique*

Il n'existe pas de recommandations spéciales de dosage vu que l'exposition systémique au lactulose est négligeable.

### 4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- Galactosémie.
- Syndromes abdominaux douloureux de causalité inconnue.
- Obstruction ou perforation gastro-intestinale ou risqué de perforation gastro-intestinale.

### 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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 le traitement ne produit pas un effet satisfaisant au bout de quelques jours, on envisagera d'adapter la posologie et/ou de prendre des mesures supplémentaires.

Le lactulose doit être administré avec précaution chez les patients qui sont intolérants au lactose (voir rubrique 6.1).

Duphalac Dry peut à doses habituelles être administré à des patients diabétiques sous contrôle régulier.

L'utilisation chronique de doses non ajustées et l'usage excessif peuvent conduire à une diarrhée ou des troubles dans la balance électrolytique.

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

Ce produit contient du lactose, galactose et des petites quantités de fructose. Dès lors, les patients avec des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose ou fructose, une déficience à la lactase Lapp ou un syndrome de malabsorption de glucose et de galactose ne devraient pas prendre ce médicament.

#### Population pédiatrique

L'utilisation de laxatifs chez les enfants doit rester exceptionnelle et sous contrôle médical.

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Le DUPHALAC peut en théorie inactiver les médicaments dont la libération dépend du pH dans le côlon par ex. les agents 5-ASA).

Des médicaments, qui peuvent aggraver une déshydratation (p. ex.: les diurétiques) doivent être évités en cas de diarrhée; jusqu'à sa disparition et la dose de Duphalac Dry sera réduite.

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

##### ***Grossesse***

Aucun effet durant la grossesse n'est attendue du fait que le passage systémique du lactulose est négligeable.

Le Duphalac Dry peut être utilisé durant la grossesse.

##### ***Allaitement***

Aucun effet sur le nourrisson / enfant est anticipé puisque l'exposition systémique au lactulose chez la femme allaitante est insignifiant.

Le Duphalac Dry peut être utilisé durant l'allaitement.

##### ***Fertilité***

Dans des études animales aucun effet indésirable n'a été constaté (voir rubrique 5.3). Il n'y a pas de données concernant les effets de lactulose sur la fécondité chez l'humain. Il n'y a pas d'effets à attendre puisque l'exposition systémique au lactulose est insignifiante.

#### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Le lactulose n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **4.8 Effets indésirables**

Flatulence peut survenir durant les premiers jours du traitement. Normalement, cet effet disparaît après quelques jours. Lorsque de plus hauts dosages que ceux recommandés sont utilisés, des douleurs abdominales et une diarrhée peuvent survenir. Dans ce cas, la posologie doit être diminuée.

La diarrhée augmente le risque d'une déshydratation, d'hypokaliémie et d'hypernatrémie, surtout chez le patient âgé.

Si des dosages élevés sont utilisés durant une période de temps prolongée, le patient peut présenter un déséquilibre électrolyte du à une diarrhée. Ceci s'applique normalement pour des indications différentes à celles dont on fait référence dans ce texte et où des dosages significativement plus élevés sont nécessaires pour obtenir un effet thérapeutique (plus que 2 fois la dose recommandée, voir rubrique 4.2).

Les effets indésirables suivants ont été observés au cours d'études cliniques placebo-contrôlées chez des patients traités avec le lactulose avec la fréquence indiquée ci-dessous :

Système d'organes MedDRA	Très fréquent ≥1/10	Fréquents ≥1/100 ; < 1/10	Peu fréquents ≥ 1/1.000 ; <1/100	Rare ≥ 1/10.000 ; <1/1.000
Affections gastro-intestinales	diarrhée	Flatulence, crampes abdominales, nausées, vomissements		
Etudes			Déséquilibre électrolytique due à la diarrhée	

#### Population pédiatrique

Il est prévu que le profil de sécurité chez les enfants est similaire à celui chez les adultes.

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le site internet de l'AFMPS:

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](http://www.afmps.be)

e-mail : [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

#### **4.9 Surdosage**

Si la posologie est trop élevée, les effets suivants peuvent survenir:

Symptômes : diarrhée, perte d'électrolytes et crampes abdominales.

Traitement : arrêt du traitement ou réduction de la posologie. Une perte de liquide importante par diarrhée ou vomissements peut nécessiter une correction du déséquilibre des électrolytes.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : laxatif osmotique, code ATC : A06 AD11

Dans le colon, le lactulose est transformé en acides organiques de taille moléculaire plus petite par les bactéries endogènes. Ces acides diminuent le pH dans le lumen du colon et par effet osmotique augmentent le volume du contenu du colon. Ces effets stimulent le péristaltisme du colon et normalisent la consistance des selles. La constipation est levée et le rythme physiologique du colon est restauré.

Le lactulose renforce la croissance des bactéries, tels que Bifidobacterium et Lactobacillus, alors que les bactéries comme Clostridium et Escherichia coli peuvent être réprimées.

Ceci rééquilibre la flore intestinale de manière favorable.

#### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Le lactulose est faiblement absorbé après prise orale et atteint le colon inchangé. A ce niveau, il est métabolisé par la flore bactérienne du colon. La métabolisation est complète jusqu'à des doses de 20 à 50 g. A des dosages plus élevés, une partie peut être excrétée non modifiée.

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Les résultats des études de toxicité aiguë, à moyen terme et chronique chez diverses espèces, indiquent que la substance possède une toxicité très faible. Les effets observés semblent être dus à l'effet de masse dans le tractus gastro-intestinal plutôt qu'à une activité toxique plus spécifique. Dans les études de reproductivité et de tératologie chez les lapins, les rats et les souris, aucun effet indésirable n'a été constaté.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Duphalac Dry poudre orale ne contient pas d'excipients mais peut contenir des sucres (par ex. lactose, galactose, fructose) provenant de la voie de synthèse.

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

3 ans.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

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

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Sachets à 10 g sont produits à base d'une pellicule de protection composée de papier/LDPE/feuille d'aluminium/résine ionomère. Boîtes de 10, de 20 sachets et de 10 emballages de 20 sachets (emballage clinique).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Pas d'exigences particulières.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

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

**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BE165444

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 05-05-1994  
Date de dernier renouvellement :

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date de mise à jour du texte: 12/2018  
Date d'approbation du texte: 01/2019