

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Duphalac 667 mg/ml siroop

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Actief bestanddeel:

Duphalac siroop HDPE fles: siroop bevat 667 mg lactulose per 1 ml (als lactulose, vloeistof 667 g/L).

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

Duphalac siroop bevat residuen uit het productieproces met bekend effect (vb lactose, galactose, fructose) , zie rubriek 4.4.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

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

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering:

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

Lactulose mag gegeven worden als een eenmalige dagelijkse dosering of verdeeld over twee halve doseringen.

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.

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).

	Duphalac siroop (fles of sachet van 15 ml)	
	Aanvangsdosis per dag	Onderhoudsdosis per dag
Volwassenen en adolescenten - hardnekkige gevallen - minder ernstige gevallen - lichtere gevallen	30 - 45 ml of 2 tot 3 sachets 15 - 30 ml of 1 tot 2 sachets 15 ml of 1 sachet	15 - 30 ml of 1 tot 2 sachets 15 ml of 1 sachet 15 ml of 1 sachet
Kinderen (7 - 14 jaar)	15 ml of 1 sachet	15 ml of 1 sachet
Kleuters (1 – 6 jaar)	5 - 10 ml*	5 - 10 ml*
Zuigelingen beneden 1 jaar	5 ml*	5 ml*

*Gebruik Duphalac siroop in flessen voor de dosering bij zuigelingen en kinderen tot 7 jaar.

Speciale populaties:

Pediatrie patiënten

Duphalac siroop kan worden gebruikt bij de pediatrie populatie. Voor een exacte dosering voor zuigelingen en kinderen tot 7 jaar moet Duphalac siroop in flessen worden gebruikt. Bij diarree moet de dosis worden verlaagd. Dit is vooral belangrijk bij zuigelingen, vanwege het risico van dehydratie.

Oudere patiënten en patiënten met nier- of leverinsufficiëntie

Er zijn geen speciale aanbevelingen voor de dosering aangezien de systemische blootstelling aan lactulose verwaarloosbaar is.

Wijze van toediening

Oraal gebruik

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.

Voor Duphalac siroop in HDPE flessen kan het maatbekertje gebruikt worden.

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

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor lactose, galactose en fructose.
- Galactosemie.
- Abdominale pijnen van onduidelijke etiologie.
- Gastro-intestinale obstructie of perforatie of risico op perforatie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

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.

Als de behandeling na enkele dagen onvoldoende effect oplevert, moet overwogen worden om de dosis aan te passen en/of aanvullende maatregelen te nemen.

Het chronisch gebruik van niet ingestelde doseringen en misbruik kunnen leiden tot diarree en verstoring van de elektrolytenbalans.

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

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

Informatie over residuen vanuit het productieproces met bekend effect:

Dit product bevat lactose, galactose en fructose vanuit het productieproces. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose- of galactose-intolerantie, zoals galactosemie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Lactulose moet met voorzichtigheid gegeven worden aan patiënten met een lactose-intolerantie.

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 siroop 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 siroop dosering verlagen tot er geen diarree meer optreedt.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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

Duphalac siroop 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 siroop kan gebruikt worden tijdens de 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 verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

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:

MeDRA- orgaansysteem	Frequentie categorie			
	Zeer vaak ≥1/10	Vaak ≥1/100 ; < 1/10	Soms ≥ 1/1.000 ; <1/100	
Maagdarmstelsel -aandoeningen	diarree	Flatulentie, buikpijn, nausea, braken		
Onderzoeken			Verstoorde electrolytenbalan s als gevolg van diarree	

Pediatrie 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 worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie
Postbus 97, B-1000 BRUSSEL Madou

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

of

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Allée Marconi - Villa Louvigny

L-2120 Luxembourg

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link naar het formulier: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

4.9 Overdosering

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

Symptomen: diarree, elektrolytenverlies 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 25 tot 50 g of 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

Samenvatting van de productkenmerken

Duphalac siroop bevat geen hulpstoffen.

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 geïnduceerde 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).

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden 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

België:

Siroop in HDPE flacon: BE071836

Siroop in sachets: BE148617

Luxemburg: 2001126509

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste verlening van de vergunning : 27-03-1968 (flacons HDPE) – 22-08-1998 (sachets).

Datum van laatste verlenging :

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/2020

Datum van goedkeuring: 10/2020