

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Duphalac 670 mg/ml oral lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Duphalac 670 mg/ml innehåller 667 mg laktulos per 1 ml oral lösning.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

Duphalac innehåller spår från tillverkningskedjan med känd effekt, se avsnitt 4.4.

3 LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning

Klar, färglös till brungul, viskös vätska

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Obstipation av funktionell art.

Hepatisk encefalopati (HE).

4.2 Dosering och administreringssätt

Laktuloslösningen kan administreras utspädd eller outspädd. Dosen bör sväljas omgående och bör inte hållas i munnen under längre tid.

Obstipation

Vuxna och ungdomar: Initialt 30 ml dagligen givet som en dos. När tarmfunktionen kommit igång (i regel efter 2-4 dagar) kan man övergå till underhållsdoser i storleksordningen 10-25 ml dagligen. Om patienten stått på laxantia under en längre tid, bör detta sättas ut gradvis.

Barn, daglig dos: Barn under 1 år: Upp till 5 ml. 1-6 år: 5-10 ml. 7-14 år: 15 ml. Dosen är individuell och bör justeras så att avföring av halvfast typ erhålls.

Hela dygnsdosen bör lämpligen tas på morgonen. Duphalac kan med fördel blandas i mat t ex juice, kakao, filmjolk eller gröt. Under behandling med laxativa rekommenderas att dricka tillräckliga mängder vätska (1,5-2 liter, likvärdigt med 6-8 glas) under dagen.

Laktulos kan ges som en engångsdos eller delas upp på två separata doser, genom att använda doseringsmättet som medföljer flaskan.

Akut HE (precoma och coma hepaticum)

Initialt 50 ml varannan timme tills patienten fått två avföringar, varefter dosen reduceras till den dos som krävs för att ge patienten 2-3 halvfasta avföringar per dag. Dagsdosen ligger då i allmänhet på 100-150 ml/dag.

Kronisk HE

Initialt 30 ml 3 gånger dagligen varefter dosen justeras till att ge 2-3 halvfasta avföringar per dag.

Speciella populationer:

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för barn i åldern (0 till 18 år) med HE har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Äldre patienter och patienter med nedsatt njur-eller leverfunktion

Ingen doseringsrekommendation kan fastställas, eftersom systemisk exponering av laktulos är försumbar.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Galaktosintolerans
- Gastrointestinal obstruktion, perforation eller risk för perforation i matsmältningskanalen.

4.4 Varningar och försiktighet

Vid buksymtom framför allt med buksmärtor bör orsaken till dessa symtom utredas före eller i samband med att behandlingen inleds. Konsultera läkare vid otillräcklig terapeutisk effekt trots flera dagars behandling.

Kronisk användning av ojusterade doser och felaktig användning kan leda till diarré och störning av elektrolytbalansen.

Det bör beaktas att avföringsreflexen kan störas under behandlingen.

Pediatrisk population

Användning till barn bör ske endast efter läkares inrådan.

Information om spår från tillverkning med känd effekt:

Den här produkten innehåller laktos (upp till 67 mg/ml), galaktos (upp till 100 mg/ml) och fruktos (upp till 9 mg/ml) från tillverkningen. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktos- eller fruktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Duphalac innehåller laktos vilket bör beaktas vid behandling av laktosintoleranta. Den dos som normalt ges vid obstipation utgör inget problem för diabetiker. Dosen som används vid HE är vanligtvis mycket högre och detta bör beaktas vid behandling av diabetiker.

Detta läkemedel innehåller sulfat som spår från tillverkningen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga effekter förväntas vid graviditet, eftersom systemisk exponering av laktulos är försumbar.

Duphalac kan användas vid graviditet (se avsnitt 4.2).

Amning

Inga effekter på det ammande barnet förväntas vid amning, eftersom systemisk exponering av laktulos hos kvinnor som ammar är försumbar. Duphalac kan användas under amning (se avsnitt 4.2).

Fertilitet

Inga effekter förväntas, eftersom systemisk exponering av laktulos är försumbar

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Duphalac har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Hos ca 15 % av behandlade patienter kan flatulens uppträda. Denna är i allmänhet övergående och försvinner vid kontinuerlig behandling.

Vid användning av högre doser än rekommenderat kan magsmärtor och diarré förekomma. Dosen bör då sänkas.

Om höga doser (normalt bara till patienter med akut eller kronisk HE) används under en längre tid kan patienten få elektrolytrubbningar orsakat av diarré.

Tabell över biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats hos laktulos-behandlade patienter i placebokontrollerade kliniska prövningar i nedan angivna frekvenser [mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $<1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $<1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1\ 000$), mycket sällsynt ($<1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan ej beräknas från tillgängliga data)]

Organsystem	Frekvenser			
	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Ingen känd frekvens
Hud och subkutan vävnad				Utslag*, klåda*, nässelutslag*
Immunsystem				Överkänslighetsreaktioner*
Magtarmkanalen	Diarré	Flatulens, buksmärta, illamående, kräkningar		
Undersökningar			Elektrolyt-rubbningar p.g.a. diarré	

*Övervakning efter godkännande av marknadsföring

Pediatrik population

Säkerhetsprofilen hos barn förväntas vara jämförbar med den hos vuxna.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Om dosen är för hög kan följande inträffa:

Symtom: diarré, förlust av elektrolyter och buksmärta.

Behandling: upphörande av behandlingen eller dosreduktion. Omfattande vätskeförlust genom diarré eller kräkningar kan kräva korrigerande av elektrolytbalans.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Tarmreglerande medel

ATC-kod: A06AD11

Laktulos är en disackarid bestående av fruktos och galaktos. Duphalac innehåller ca 6 % laktos. Den tarmreglerande effekten av laktulos förklaras av att de syror som bildas vid nedbrytningen av substansen ger en bulkeffekt genom att osmotiskt binda vatten och verkar därmed regulariserande på peristaltiken.

Laktulos påverkar inte blodsockret i normala doser och kan därför ges till diabetiker.

Den gynnsamma effekten av laktulos på hepatisk encefalopati anses ha samband med den kraftigt ökade produktionen av sura produkter i colon, när laktulos tillförs i höga doser. En

sänkning av pH i colon medför en ogynnsam miljö för den proteolytiska tarmfloran. Det är ej helt klarlagt om minskningen av ammoniak i blod beror på en minskad produktion, minskad absorption eller ökad elimination. Ammoniak anses vara en av viktiga utlösande faktorer för CNS-förändring vid levercoma.

Laktulos som ett probiotiskt ämne stärker tillväxt av bifidobacterium och lactobacillus, medan clostridium och *Escherichia coli* kan undertryckas. Detta leder till lindring av obstipation.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Laktulos förekommer inte i naturen och passerar i oförändrad form tunntarmen. I tjocktarmen bryts laktulos ned av den sackarolytiska bakteriefloran till lågmolekylära svaga organiska syror, främst mjölksyra. Liksom andra disackarider absorberas laktulos i tunntarmen till en ringa del ospjälkad (<1 %). Absorberad laktulos utsöndras oförändrad, huvudsakligen i urinen. En mindre del utsöndras via gallan.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data baserade på toxicitetsstudier efter enstaka och upprepade doser visade inte några särskilda risker för människa. En långtidsstudie på djur gav inga belägg för tumorigen potential. Laktulos var inte teratogent i mus, råtta och kanin. Systemisk toxicitet förväntas inte efter oral tillförsel med hänsyn till de farmakologiska och farmakokinetiska egenskaperna hos laktulos.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Duphalac levereras i flaskor av högdensitetspolyetylen (HDPE) à 200, 500 och 1000 ml med korkar och dosmått i polypropylen. Doseringsmåttet är graderat med 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml och 30 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Doseringspump finns för 1000 ml flaska. Pump kan erhållas från apotek.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60,
1112AX Diemen
Nederländerna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10212

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1985-06-13 / 2009-07-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-09-02