

Кратка характеристика на продукта

Duphalac[®] Syrup**Дуфалак сироп****1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**Duphalac[®]**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Duphalac[®] сироп е воден разтвор, съдържащ 667 g lactulose на 1000 ml.
Duphalac[®] сироп няма помощни вещества.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп за перорално приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Терапевтични показания****Без лекарско предписание:**

- Констипация: регулация на физиологичния ритъм на дебелото черво

По лекарско предписание:

- При необходимост от меки изпражнения (хемороидална болест, след оперативни интервенции на колона или ануса)
- Портална системна енцефалопатия (PSE): лечение и профилактика на чернодробна кома или прекома

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дневната дозировка трябва да е съобразена с индивидуалните нужди на пациента. Общи насоки за дозиране:

- Запек или необходимост от меки изпражнения

Възраст	Начална дозировка	Поддържаща дозировка
Възрастни	15-45 ml	15-30 ml
Деца (7-14 години)	15 ml	10-15 ml
Деца (1-6 години)	5-10 ml	5-10 ml
Кърмачета	5 ml	5 ml

По правило дозировката може да се намали след няколко дни според индивидуалните нужди на пациента.

За предпочитане е цялата дневна доза да се взема наведнъж по време на закуска. Появата на клиничния ефект може да отнеме няколко дни. Това е свързано с начина на действие на лактулозата. Ако след първите два дни не



настъпи подобрене, може да се опита с по-високи дозировки или по-често приемане.

- Чернодробна кома и прекома

Начална доза:

3 до 4 пъти дневно по 30 - 45ml

Поддържаща доза:

трябва да бъде адаптирана така, че да се постигнат изхождания на меки изпражнения 2-3 пъти дневно. За предпочитане е рН на изпражненията да бъде 5.0-5.5.

4.3. Противопоказания

- галактоземия;
- чревна непроходимост;
- свръхчувствителност към лекарственото вещество или към някоя от съставките на продукта.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Ако констипацията не се повлияе след първите няколко дни на лечение, или рецидивира след приложено лечение, пациентът трябва да се консултира с лекар!

При лечение на пациенти с лактозна непоносимост е необходимо да се има предвид съдържанието на лактоза (вижте раздел 6.1.) в продукта.

Нормално използваната дозировка при констипация не би трябвало да представлява проблем за диабетиците.

Дозировката, използвана за лечение на чернодробна (пре)кома обикновено е много по-висока и трябва да се има предвид при диабетици.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Тъй като лактулозата понижава рН в дебелото черво, лекарства, чиято активна субстанция се отделя при определено рН в дебелото черво, могат да се инактивират (напр. 5 ASA-агенти).

4.6. Бременност и кърмене

Според съвременните научни познания, Duphalac® може да се използва безопасно по време на бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Duphalac® не повлиява или незначително повлиява способността за шофиране или работата с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

През първите няколко дни от лечението може да се появи флатуленция (образуване на газове в червата), като по правило тя отзвучава при продължаване на терапията. Когато дозировката е по-висока от препоръчваната, могат да се появят абдоминална болка и диария. В такива случаи дозата трябва да се намали.

Ако се използват високи дозировки за продължителен период от време, (обикновено при пациенти с портална системна енцефалопатия - PSE), може да настъпи електролитен дисбаланс вследствие на диария.



Нарушения от страна на храносмилателната система:

Флатуленция, абдоминална болка, гадене и повръщане. При твърде високи дози – диария.

Промени в параклиниката:

Електролитен дисбаланс в резултат на диария.

4.9. Предозиране

Няма данни за случаи на предозиране. При твърде високи дози могат да се появят коремни болки и диария. В такива случаи е достатъчно намаляване на дозата или прекратяване на лечението.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: осмотичноактивни лаксативи, АТС код: А 06А D11

Лактулозата се разгражда от бактериалната флора в дебелото черво на нискомолекулни органични киселини. Те намаляват рН в лумен на дебелото черво и чрез осмоза повишават обема на дебелочревното съдържимо. Тези ефекти стимулират перисталтиката на дебелото черво и нормализират консистенцията на изпражненията. Конституцията преминава и се възстановява физиологичният ритъм на дебелото черво.

При портална системна енцефалопатия (PSE) или чернодробна (пре)кома, действието се дължи на потискане на протеолитичните бактерии чрез повишаване на ацидофилните бактерии (напр. лактобацилус); свързване на амоняка в йонните форми чрез подкисляване на дебелочревното съдържимо; прочистване, дължащо се на ниското рН в дебелото черво, както и на осмотичния ефект и промяна на бактериалния азотен метаболизъм чрез стимулиране на бактериите да усвояват амоняка за бактериален белтъчен синтез. Все пак хиперамониемията сама по себе си не може да обясни невропсихичните прояви на PSE. Амонякът обаче, може да служи като моделно съединение за други азотни вещества.

5.2. Фармакокинетични свойства

Лактулозата се резорбира слабо след перорално приложение. Затова тя достига дебелото черво непроменена. Там се метаболизира от дебелочревната бактериална флора. Метаболизмът е цялостен при дозировки до 40-75 ml; при по-високи дози известно количество от лактулозата може да се отдели непроменено.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Резултатите от изследванията за остра, подостра и хронична токсичност при различни видове показват, че лактулозата е с много ниска токсичност. Наблюдаваните ефекти изглеждат са свързани повече с претоварване на гастроинтестиналния тракт, отколкото с по-специфична токсична активност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Duphalac® не съдържа помощни вещества.



Освен lactulose, Duphalac сироп съдържа производни захари - galactose (до 1.5 g/15 ml), lactose (до 0.9 g/15 ml), fructose и др.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни несъвместимости с други продукти.

6.3. Срок на годност

Срокът на годност на Duphalac е 3 години, когато се съхранява при температура под 25⁰С или 2 години, ако се съхранява при температура под 30⁰С и се пази в оригиналната здрава опаковка.

Въз основа на химични и микробиологични изпитвания е установено, че Duphalac може да се използва след отваряне до края на обозначения върху опаковката срок на годност. Продуктът трябва да се съхранява в оригиналната опаковка

6.4. Специални условия за съхранение

За предпочитане Duphalac[®] сироп трябва да се съхранява при температура над 10⁰С.

6.5. Данни за опаковката

- Пакетчета /тип сашет/ по 15 ml, направени от полиестерен/алуминев/полиетиленов ламинат.
- Флакони тип III, стъклени или HDPE (High Density Polyethylene) с полипропиленови запушалки - по 200 ml, по 300ml и по 500ml; с полипропиленови мерителни чашки.

6.6. Препоръки при употреба

Дуфалак сироп се приема с неговата мерителна чашка. По-лесно се приема и усвоява с течности като вода, плодов сок, чай, кафе, кисело мляко, както и с каши. Важно!. Цялата дневна доза Дуфалак да се приема еднократно, сутрин.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

SOLVAY PHARMACEUTICALS, B. V.
C. J. van Houtenlaan 36, 1381 Weesp, The Netherlands

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20000353

9. ДАТА НА ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РЕГИСТРАЦИЯ

08.06.2000

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

29.06.2004

