GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

DUPHALAC 667 mg/ml SIRUP

Lactulose

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Duphalac jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist DUPHALAC SIRUP und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von DUPHALAC SIRUP beachten?
3. Wie ist DUPHALAC SIRUP anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DUPHALAC SIRUP aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DUPHALAC SIRUP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Abführmittel.
DUPHALAC erleichtert den Abgang von zu hartem, von wenig voluminösem oder von allzu geringfügigem Stuhl.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DUPHALAC SIRUP BEACHTEN?

Duphalac Sirup darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lactulose oder einen der sonstigen Bestandteile von DUPHALAC sind.
- Da DUPHALAC Galaktose und Laktose enthält dürfen Patienten, die eine galaktose- oder laktosefreie Diät befolgen, DUPHALAC nicht einnehmen.
- Gleichfalls zu vermeiden im Falle von Bauchschmerzen unbekannter Ursache, Darmverschluß oder Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile des Arzneimittels.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Duphalac Sirup ist erforderlich,
- Obwohl DUPHALAC süβ ist, wird es vom Körper nicht aufgenommen und verursacht daher keine Gewichtszunahme. Demnach kann DUPHALAC in gebräuchlicher Dosierung auch von Zuckerkranken eingenommen werden.
- Wenn die Anfangsdosis Durchfall zur Folge hat, ist die Dosis zu erniedrigen. Wenn der Durchfall nicht verschwindet, ist die Behandlung einzustellen.
- Dieses Arzneimittel an einer sicheren Stelle, außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Dieses Arzneimittel kann Durchfall verursachen.

Bei Anwendung von Duphalac Sirup mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
DUPHALAC kann die Wirkung von Arzneimitteln, deren Freigabe vom pH im Dickdarm abhängt (z.B. 5-ASA-Stoffe), zunichte machen.
Arzneimittel, die Austrocknung (Dehydratation) verschlimmern können (z.B. Diuretika: Arzneimittel, die die Harnproduktion fördern) sind bei Durchfall zu vermeiden; die DUPHALAC-Dosierung ist zu erniedrigen, bis der Durchfall verschwunden ist.

Bei Anwendung von Duphalac Sirup zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Es ist nachgewiesen, daß DUPHALAC ohne Gefahr und frei von Nebenwirkungen ist. DUPHALAC darf während der Schwangerschaft und der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Nicht zutreffend.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Duphalac Sirup
Da DUPHALAC Galaktose und Laktose enthält dürfen Patienten, die eine galaktose- oder laktosefreie Diät befolgen, DUPHALAC nicht einnehmen.

3. WIE IST DUPHALAC SIRUP ANZUWENDEN?

Wenden Sie DUPHALAC immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Menge DUPHALAC welche Sie täglich einnehmen müssen, hängt ab von ihren Alter und der Ernst und die Dauer ihrer Verstopfung.

Dosierungstabelle

INDIKATIONEN	**Anfangsdosis (über drei Tage)**	**Folgedosis**
Normale Verstopfung	***pro Tag***	***pro Tag***
Erwachsene		
- hartnäckige Fälle	30-45 ml oder 2 bis 3 Beutel	15-30 ml oder 1 bis 2 Beutel
- weniger ernste Fälle	15-30 ml oder 1 bis 2 Beutel	15 ml oder 1 Beutel
- leichtere Fälle	15 ml oder 1 Beutel	15 ml oder 1 Beutel
Kinder von 6 - 14 Jahren	15 ml oder 1 Beutel	15 ml oder 1 Beutel
Kleinkinder	5-10 ml	5-10 ml
Säuglinge	5 ml	5 ml

Wie man der Dosierungstabelle entnehmen kann, ist jeweils bei Beginn der Behandlung eine höhere Dosis DUPHALAC einzunehmen. Wenn der Stuhlgang normal wird, kann die Menge selbst angepaßt werden.
Bei zu flüssigem Stuhlgang ist die Dosierung von DUPHALAC soweit zu verringern, bis die richtige Menge für normalen Stuhlgang gefunden wird.
Wir empfehlen, DUPHALAC morgens beim Frühstück einzunehmen. Die tägliche Dosierung kann in eine einzelne Dosis eingenommen werden.

Verabreichungsweg: Sirup zum Einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Duphalac Sirup angewendet haben, als Sie sollten
Bei Einnahme einer zu groβen Menge DUPHALAC können Bauchschmerzen auftreten und der Stuhlgang wässerig werden. Die Menge zum Einnehmen muss dann dementsprechend verringert werden.Es wird empfohlen, viel zu trinken.
Wenn Sie zu viel Duphalac eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Duphalac Sirup vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Duphalac Sirup abbrechen
Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann DUPHALAC SIRUP Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es kann bis zu 48 Stunden dauern, ehe ein normaler Stuhlgang eintritt.
Zu Beginn der Behandlung können ein aufgeblähtes Gefühl oder Bauchkrämpfe auftreten.
Dieses Gefühl verschwindet meist spontan bei Fortsetzung der Behandlung.
Bei hohen Dosierungen können Übelkeit und Erbrechen vorkommen.
Bei Durchfall muß die Dosis verringert werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST DUPHALAC SIRUP AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
DUPHALAC nicht über 25°C lagern.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis (HDPE Flasche oder Beuteln zu 15 ml) nach „EXP“ (Monat/Jahr) angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Duphalac Sirup enthält

- Der Wirkstoff ist: Lactulose …….66,7 g pro 100 ml Sirup.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Galactose, Lactose, Epilactose, Tagatose, Fructose, Sacch. aliën disp. 42/111 und gereinigtes Wasser.

Wie Duphalac Sirup aussieht und Inhalt der Packung

DUPHALAC Sirup enthält vor allem Laktulose, ein Milchzuckerderivat, ein natürliches Produkt, das auch in der Ernährung vorkommt.
DUPHALAC Sirup ist verfügbar in Flaschen aus HDPE von 100 ml, 300 ml, 500 ml und 1 L oder in Beuteln zu 15 ml (Packungen mit 20 Beuteln oder 10 x 20 Beuteln).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:	Hersteller:
ABBOTT PRODUCTS S.A.	Abbott Biologicals BV
Blue Planet Building	C.J. Van Houtenlaan 36,
Av. Brg. E. Demunter 3	NL-1831 Weesp
B-1090 Brüssel (Belgien)	

Zulassungsnummer:
HDPE Flasche: BE071836
Beutel: BE148617

Dieses Arzneimittel ist Receptfrei.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt aktualisiert im März 2012.
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 04/2012