

1. LEGEMIDLETS NAVN

Duphalac 667 mg/ml mikstur, oppløsning med fruktsmak

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Duphalac mikstur, oppløsning med fruktsmak inneholder 667 mg laktulose pr. 1 ml (som laktulose, flytende 667 g/l). Én 15 ml dosepose inneholder 10 g laktulose.

Hjelpestoffer med kjent effekt:

Dette legemidlet inneholder 14,37 mg propylenglykol (E1520) i hver dose på 15 ml som tilsvarer 0,96 mg per ml. For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

Duphalac inneholder rester fra produksjonsprosessen med kjent effekt, se pkt. 4.4

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, oppløsning.

En klar, viskøs væske, fargeløs til gulbrun.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

- Symptomatisk behandling av obstipasjon.
- Tilstander som krever bløt avføring (for eksempel hemoroider, etter tykktarms-/endetarmskirurgi).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Laktuloseoppløsningen kan gis fortynnet eller ufortynnet.

Hele enkeltdosen med laktulose bør svelges på en gang og ikke holdes i munnen i lengre tid.

Doseringen bør tilpasses pasientens individuelle behov.

Ved én daglig enkeltdose bør denne tas til et fast tidspunkt, for eksempel til frokost.

Ved behandling med laksantia anbefales det å drikke rikelig med væske (1,5-2 liter, tilsvarende 6-8 glass) i løpet av dagen.

Dosering ved obstipasjon eller når bløt avføring anses medisinsk gunstig:

Laktulose kan gis som en enkeltdose eller fordelt på to doser.

Startdosen kan justeres til vedlikeholdsdosen etter noen dager ut ifra behandlingsrespons. Det kan være nødvendig med behandling i flere dager (2-3 dager) før behandlingseffekt inntreffer.

Duphalac med fruktsmak i flasker eller 15 ml doseposer:

	Daglig startdose		Daglig vedlikeholdsdose	
Voksne og ungdom	15-45 ml (10-30g laktulose), tilsvarende 1-3 doseposer		15-30 ml (10-20 g laktulose), tilsvarende 1-2 doseposer	
Barn (7-14 år)	15 ml (10 g laktulose), tilsvarende 1 dosepose		10-15 ml (7-10 g laktulose), tilsvarende 1 dosepose*	
Barn (1-6 år)	5-10 ml (3-7 g laktulose)		5-10 ml (3-7 g laktulose)	
Spedbarn under 1 år	Opp til 5 ml (opp til 3 g laktulose)		Opp til 5 ml (opp til 3 g laktulose)	

* Dersom vedlikeholdsdosen er under 15 ml, bør Duphalac i flasker brukes.

Spesielle pasientpopulasjoner

Pediatrisk populasjon

For nøyaktig dosering av spedbarn og barn under 7 år, bør Duphalac i flasker brukes.

Eldre pasienter og pasienter med nyre- eller leversvikt

Det finnes ingen spesielle doseringsanbefalinger siden systemisk eksponering av laktulose er ubetydelig.

Administrasjonsmåte

Oral bruk.

For Duphalac i flasker kan målebeger brukes.

For Duphalac i 15 ml doseposer bør hjørnet av posen rives av og innholdet administreres umiddelbart.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Galaktosemi
- Gastrointestinal obstruksjon, perforasjon eller risiko for perforasjon (f. eks. akutt inflammatorisk tarmsykdom som ulcerøs kolitt og Crohns sykdom)

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Det anbefales å konsultere lege i tilfeller av:

- Smertefulle abdominale symptomer av ubestemt årsak før behandlingen er igangsatt
- Mangelfull terapeutisk effekt etter flere dager.

Dosen som vanligvis brukes ved obstipasjon skulle ikke utgjøre noe problem for diabetikere.

Det bør tas hensyn til at tømmingsrefleksjonen kan forstyrres under behandlingen.

For pasienter med gastro-kardialt syndrom (Roemheld syndrom) bør laktulose kun tas etter konsultasjon med lege. Hvis symptomer som meteorisme (luftplager, stinnhetsfølelse eller oppblåsthet) opptrer etter inntak av laktulose, bør dosen reduseres eller behandlingen stoppes.

Vedvarende bruk med ikke tilpassede doser eller misbruk kan føre til diaré og forstyrrelse av elektrolyttbalansen.

Informasjon om rester fra produksjon med kjent effekt:

Dette legemidlet inneholder laktose, galaktose og fruktose fra produksjonsprosessen. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

Laktulose skal gis med forsiktighet til pasienter med laktoseintoleranse.

Pediatrisk populasjon

Bruk av laksantia hos barn bør være unntaksvis og under legetilsyn. Dette legemidlet inneholder propylenglykol. Samtidig administrering med ethvert substrat for alkoholdehydrogenase som etanol kan indusere alvorlige bivirkninger hos nyfødte.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

Laktulose kan øke kaliumtap som er indusert av andre legemidler (f.eks. tiazider, kortikosteroider og amfotericin B). Ved kaliummangel kan samtidig bruk av hjerteglykosider øke effekten av glykosidene.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Ettersom systemisk eksponering av laktulose er minimal, er det ikke forventet noen effekter under graviditet.

Duphalac mikstur, oppløsning med fruktsmak kan brukes under graviditet (se pkt. 5.3).

Amming

Ingen effekt på nyfødte/spedbarn som ammes er forventet ettersom systemisk eksponering av laktulose er minimal hos ammende mødre.

Duphalac mikstur, oppløsning med fruktsmak kan brukes under amming (se pkt. 5.3).

Fertilitet

Det forventes ingen effekter ettersom systemisk eksponering av laktulose er ubetydelig.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Laktulose har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

Flatulens kan forekomme de første behandlingsdagene. Vanligvis går det over etter noen få dager. Ved høyere dosering enn anbefalt kan det oppstå buksmerter og diaré. I slike tilfeller bør doseringen reduseres.

Tabellarisk liste over bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapportert i placebokontrollerte kliniske studier med laktulose-behandlede pasienter og er listet etter følgende hyppighet:

Svært vanlige ($\geq 1/10$); vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$); sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$); svært sjeldne ($< 1/10\ 000$); ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

MEDRA Organklasse- system	Hyppighet			
	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Ikke kjent
Gastrointestinale sykdommer	Diaré	Flatulens, buksmerter, kvalme, oppkast		
Undersøkelser			Elektrolyttforstyrrelser som følge av diaré	
Forstyrrelser i immunforsvaret				Hypersensitivitetsreaksjoner
Hud- og underhudssykdommer				Utslett*, pruritus*, urtikaria*

*Erfaring etter markedsføring

Pediatrisk populasjon

Sikkerhetsprofilen hos barn forventes å være tilsvarende som hos voksne.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ved for høy dose kan følgende oppstå:

Tegn og symptomer: diaré, tap av elektrolytter, og buksmerter.

Behandling: seponering av behandling eller dosereduksjon. Stort væsketap ved diaré eller oppkast kan kreve korrigering av elektrolyttforstyrrelser.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Osmotisk virkende laksantia
ATC-kode: A06A D11

I tykktarmen nedbrytes laktulose av tarmbakterier til lavmolekylære organiske syrer. Disse syrene senker pH i tykktarmen, og ved osmotisk effekt øker volumet av tarminnholdet. Disse effektene stimulerer tykktarmens peristaltikk og gjenoppretter avføringens konsistens. Obstipasjonen opphører.

Laktulose - som en prebiotisk substans - styrker veksten av bifidobakterier og laktobasiller, mens derimot Clostridium og Escherichia coli kan bli dempet. Dette vil kunne lette forstoppelsen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Laktulose absorberes i liten grad etter oral administrasjon og passerer uforandret til tykktarmen hvor det metaboliseres av bakteriefloraen. Metabolismen er fullstendig ved doser inntil 25-50 g eller 40-75 ml. Ved høyere doser kan en viss andel utskilles uforandret.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data basert på toksisitetsstudier på enkelt og gjentatt dosering indikerer ingen spesiell risiko for mennesker. En langtids dyrestudie gir ingen indikasjoner på potensiell tumordannelse. Laktulose var ikke teratogen hos mus, rotter og kaniner.

På bakgrunn av de farmakologiske egenskapene til laktulose forventes ikke systemisk toksisitet etter oral administrering.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Plommearoma (inneholder et stoff med kjent effekt: propylenglykol (E1520)).

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Doseposer: 3 år

HDPE-flasker: 3 år

Holdbarhet etter første gangs bruk av HDPE-flaske: 21 uker.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Doseposer inneholdende 15 ml er laget av PET/aluminium/LDPE laminat. En eske inneholder 20 doseposer.

HDPE-flasker med polypropylen skrukork, som inneholder 200 ml, 300 ml, 500 ml, 800 ml eller 1000 ml, med et polypropylen målebeger. Graderingen i målebegeret er: 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml og 30 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Viatrix AS

Postboks 194
1371 Asker

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

08-6099

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

10-08-2010 / 21.05.2014

10. OPPDATERINGSDATO

30.06.2022