**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Duphalac 667 mg/ml geriamasis tirpalas**

Laktuliozė

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

- Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Duphalac ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Duphalac

3. Kaip vartoti Duphalac

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Duphalac

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Duphalac ir kam jis vartojamas**

**Kas yra Duphalac**

• Duphalac sudėtyje yra vidurius laisvinančios medžiagos vadinamos laktulioze. Ji suminkština išmatas ir palengvina žarnų turinio slinkimą pritraukiant vandenį į žarnyną. Jūsų organizmas laktuliozės neabsorbuoja.

**Kam Duphalac naudojamas**

* Duphalac yra vartojamas vidurių užkietėjimui (reti žarnų judesiai, kietos ir sausos išmatos) gydyti. Pavyzdžiui,
* sergant hemorojumi;
* po storosios žarnos ar išangės operacijos.
* Duphalac vartojamas kepenų encefalopatijos gydymui (kepenų liga sukelianti sumišimą, tremorą, sumažėjusi sąmoningumo lygi, įskaitant komą).

Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Duphalac**

**Duphalac vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija laktuliozei arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu Jums yra:
* galaktozemija (sunkus genetinis sutrikimas, kai negalite virškinti galaktozės);
* žarnyno nepraeinamumas (išskyrus paprastą vidurių užkietėjimą);
* uždegiminė žarnyno liga (Krono liga ar opinis kolitas);
* virškinimo trakto perforacija (prakiurimas) ar virškinimo trakto perforacijos rizika.

Jeigu abejojate, prieš vartodami Duphalac pasitarkite su gydytoju.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju ar vaistininku, prieš pradėdami vartoti Duphalac, jei Jums yra bet kuri iš toliau išvardintų medicininių būklių ar ligų, o ypač:

* jei Jums skauda pilvą dėl nepaaiškinamų priežasčių;
* jei negalite suvirškinti pieno cukraus (laktozės);
* jei sergate cukriniu diabetu.

Duphalac vartoti negalima, jei yra:

* galaktozės arba fruktozės netoleravimas;
* *Lapp* laktazės trūkumas;
* gliukozės–galaktozės malabsorbcija.

Jei sergate cukriniu diabetu arba esate gydomas nuo kepenų encefalopatijos, Jūsų Duphalac dozė bus didesnė. Šioje didelėje dozėje yra didelis kiekis cukraus. Todėl Jums gali reikėti pakeisti vaistų nuo diabeto dozę.

Ilgalaikis nepritaikytos dozės vartojimas (daugiau nei 2–3 išsituštinimai minkštomis išmatomis per dieną) arba piktnaudžiavimas vaistu gali sukelti viduriavimą bei elektrolitų pusiausvyros sutrikimą.

Gydymo Duphalac metu išmatų judėjimo žarnynu refleksai gali būti kitokie, negu įprastai, pvz. pakitęs žarnų judėjimo dažnis, staigus noras tuštintis.

Gydymo vidurius laisvinančiais vaistais metu reikia gerti pakankamą kiekį skysčių (apytiksliai 2 litrus per dieną, tai prilygsta 6–8 stiklinėms).

Jei vartojant Duphalac per keletą dienų Jūsų būklė nepagerėjo arba simptomai pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Vaikai**

Esant ypatingoms aplinkybėms gydytojas gali skirti Duphalac vaikui, naujagimiui ar kūdikiui. Tokiu atveju gydytojas atidžiai stebės gydymą.

**Kiti vaistai ir Duphalac**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Duphalac vartojimas su maistu ir gėrimais

Duphalac galima vartoti su maistu arba be jo. Apribojimų, ką galite valgyti ar gerti, nėra.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Duphalac galima vartoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

Poveikio vaisingumui nesitikima.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus Duphalac neveikia arba veikia nereikšmingai.

**Duphalac sudėtyje yra cukraus, pavyzdžiui, pieno cukraus (laktozės), galaktozės ar fruktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Duphalac**

Duphalac visada vartokite tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vaistą kasdien vartokite tuo pačiu metu. Greitai nurykite vaistą, nelaikydami burnoje.

Duphalac geriamąjį tirpalą galite gerti neskiestą arba truputį atskiesti. Duphalac, tiekiamam buteliukais, galite naudoti pridedamą matavimo taurelę.

*Dozavimas vidurių užkietėjimui gydyti arba kai yra pageidautinas tuštinimasis minkštomis išmatomis*

Vaistas gali būti vartojamas kartą per parą, pavyzdžiui, pusryčiaujant, arba dozė gali būti padalinta į dvi dalis.

Pagal atsaką į gydymą, po keleto dienų pradinė dozė gali būti pakeičiama į palaikomąją dozę. Gydomasis poveikis gali pasireikšti tik po keleto (2-3) dienų.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Pradinė paros dozė | Palaikomoji paros dozė |
| Suaugusiems žmonėms ir paaugliams | 15–45 ml | 15–30 ml |
| 7–14 metų vaikams | 15 ml | 10–15ml |
| 1–6 metų vaikams | 5–10 ml | 5–10 ml |
| Kūdikiams iki 1 metų | Iki 5 ml | Iki 5 ml |

Dėl tikslaus dozavimo kūdikiams ir vaikams iki 7 metų turi būti duodamas Duphalac tiekiamas buteliukuose.

**Vartojimas vaikams**

Vidurius laisvinančių vaistų duoti vaikams ir kūdikiams reikėtų **tik išskirtiniais atvejais ir stebint gydytojui**.

**Be gydytojo nurodymo ir atidžios priežiūros vaikams (iki 14 metų amžiaus) Duphalac vartoti negalima.**

*Dozavimas esant kepenų encefalopatijai (tik suaugusiems)*

Pradinė dozė pacientams, kuriems yra kepenų encefalopatija, yra 30–45 ml geriamojo tirpalo 3–4 kartus per parą. Ši dozė gali būti keičiama, kad būtų pasiekiamas išsituštinimas minkštomis išmatomis 2–3 kartus per parą.

**Vartojimas vaikams**

Nėra duomenų apie vaikų (naujagimių ir vaikų iki 18 metų), kuriems yra kepenų encefalopatija, gydymą.

*Vartojimas senyviems pacientams ir pacientams, kurių inkstų ir /ar kepenų funkcija sutrikusi*

Specialių dozavimo rekomendacijų nėra.

**Ką daryti pavartojus per didelę Duphalac dozę?**

Jei vartojama per didelė dozė, gali prasidėti pilvo diegliai, viduriavimas, elektrolitų praradimas. Jei išgėrėte per daug Duphalac, susisiekite su gydytoju ar vaistininku.

**Pamiršus pavartoti Duphalac**

Jei pamiršote išgerti Duphalac, nesijaudinkite. Kitą dozę gerkite įprastu metu. Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę.

Jei turite daugiau klausimų apie šį vaistą, paklauskite gydytojo ar vaistininko.

**Nustojus vartoti Duphalac**

Nenutraukite ir nekeiskite gydymo nepasitarę su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių)

- viduriavimas.

Dažnas (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 žmonių)

- vidurių pūtimas;

- pykinimas;

- vėmimas;

- pilvo skausmas.

Nedažnas (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 100 žmonių)

* elektrolitų pusiausvyros sutrikimas dėl viduriavimo.

Pirmąsias gydymo dienas gali atsirasti vidurių pūtimas. Paprastai jis išnyksta po keleto dienų. Kai vartojamos didesnės nei rekomenduojama dozės, gali pasireikšti pilvo skausmas ir viduriavimas. Tokiu atveju reikia mažinti dozę.

Jei vartojate dideles vaisto dozes (paprastai tik kepenų encefalopatijos atveju) ilgą laiką, dėl viduriavimo gali pasireikšti elektrolitų pusiausvyros sutrikimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Duphalac**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant buteliuko etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Duphalac sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra laktuliozė.

1 ml geriamojo tirpalo yra 667 mg laktuliozės.

Pagalbinių medžiagų nėra. Tačiau sintezės metu gali susidaryti cukrų – laktozės, galaktozės , fruktozės – ir sulfitų.

**Duphalac išvaizda ir kiekis pakuotėje**

* Duphalac yra gelsvo atspalvio tirštas skaidrus tirpalas.
* Duphalac tiekiamas didelio tankio polietileno buteliukais. Buteliuke yra 200 ml, 500 ml arba 1000 ml geriamojo tirpalo ir pridedama matavimo taurelė. Gradavimas ant matavimo taurelės yra: 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml ir 30 ml.
* Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas** **ir gamintojas**

Registruotojas

Mylan Healthcare SIA

Mūkusalas 101

Rīga, LV 1004

Latvija

Gamintojas

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

NL-8121 AA Olst

Nyderlandai

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| BGP Products UAB  Tel. + 370 5 205 12 88 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-07-01.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>