

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Duphalac®, stroop 667 mg /ml**  
Lactulose

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Duphalac stroop en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## **1. WAT IS DUPHALAC STROOP EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

### **Wat is Duphalac stroop?**

Duphalac stroop bevat een laxeermiddel, genaamd lactulose. Het zorgt voor een zachtere en beter uit te scheiden ontlasting door water in de darm aan te trekken. Het wordt niet in uw lichaam opgenomen.

### **Waarvoor wordt Duphalac stroop gebruikt?**

Duphalac stroop wordt gebruikt bij de behandeling van verstopping/obstipatie (onregelmatige stoelgang, harde en droge ontlasting) en het zachter maken van de ontlasting, bijvoorbeeld:

- wanneer u aambeien heeft,
- wanneer u een operatie heeft gehad aan uw anus of dikke darm.

Duphalac stroop wordt gebruikt bij de behandeling van hepatische encefalopathie (HE) (een leveraandoening die verwarring, trillingen, een bewustzijnsverlaging waaronder coma kan veroorzaken).

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor:
  - lactulose
  - één van de andere bestanddelen van Duphalac stroop. Deze stoffen kunt u vinden in rubrieken 2 en 6.

- wanneer u lijdt aan:
  - galactosemie (een ernstige genetische afwijking waardoor u geen galactose verteert)
  - afsluiting in het maagdarmkanaal (anders dan normale verstopping)
  - perforatie in het spijsverteringsstelsel of de kans hierop (bijvoorbeeld acute ontstekingsziekte van de darm zoals de ziekte van Crohn of terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa))

Als u hier niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Duphalac stroop gaat gebruiken.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken wanneer u lijdt aan een medische aandoening of ziekte, in het bijzonder:

- als u lijdt aan onverklaarde buikpijn
- als u lijdt aan herhaaldelijk optredende hartklachten en opgeblazenheid of Roemheld syndroom (een syndroom waarbij ophoping van gas in het maagdarmkanaal of storingen in de normale stroom van de maaginhoud, hartproblemen teweeg brengt/veroorzaakt)
- als u geen melksuiker (lactose) kunt verteren
- als u diabetes heeft

U mag geen Duphalac stroop gebruiken als u lijdt aan:

- galactose- of fructose-intolerantie
- Lapp lactase deficiëntie
- glucose-galactose malabsorptie

Als u diabetes heeft en wordt behandeld voor hepatische encefalopathie zal de dosis Duphalac stroop die u gebruikt hoger zijn. Deze hoge dosis bevat een grote hoeveelheid suiker. Het kan daarom nodig zijn de dosis van uw geneesmiddel tegen diabetes aan te passen.

Voor patiënten met het Roemheld syndroom: Wanneer u na gebruik symptomen heeft, zoals opgeblazenheid of opzwellen van de buik, stop dan de behandeling en raadpleeg uw arts. In deze gevallen zal uw arts de behandeling zorgvuldig in de gaten houden.

Chronisch gebruik van onaangepaste doseringen (meer dan 2-3 keer zachte ontlasting per dag) of misbruik kan leiden tot diarree en een verstoring van de elektrolytenhuishouding. Gebruik Duphalac stroop niet meer dan 2 weken zonder medisch advies.

Tijdens de behandeling van acute gevallen van hepatische encefalopathie met een retentieklysma kunnen ongewild ontlastingsverlies (fecale incontinentie) en peri-anale irritatie optreden.

Tijdens de behandeling met laxerend middelen dient u een voldoende hoeveelheid vloeistof te drinken (ongeveer 2 liter per dag; overeenkomend met 6-8 glazen).

Als er na een paar dagen gebruik van Duphalac stroop geen verbetering van uw toestand optreedt of uw symptomen verergeren, neem dan contact op met uw arts.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Duphalac stroop nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Lactulose kan het kaliumverlies dat door andere geneesmiddelen wordt veroorzaakt (bijvoorbeeld thiaziden, steroïden en amfotericine B) vergroten.

Het gebruik van hartglycosiden (bijvoorbeeld digoxine) samen met lactulose kan het effect van de hartglycosiden vergroten door verlaging van het kaliumgehalte in het bloed.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Duphalac stroop gaat gebruiken als een van bovenstaande situaties op u van toepassing is of als u daar niet zeker van bent.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Duphalac stroop kan zowel met als zonder voedsel worden ingenomen. Er zijn geen beperkingen met betrekking tot eten en drinken.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Duphalac stroop kan tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding gebruikt worden. Er zijn geen effecten op de vruchtbaarheid te verwachten.

#### **Kinderen**

In speciale omstandigheden kan uw arts Duphalac stroop aan een kind, zuigeling of baby voorschrijven. Uw arts zal de behandeling dan goed in de gaten houden. Duphalac stroop mag alleen op indicatie worden gegeven aan zuigelingen en kleine kinderen, omdat het de normale reflexen kan beïnvloeden die nodig zijn voor het passeren van ontlasting.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Duphalac stroop heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

#### **Duphalac stroop bevat kleine hoeveelheden melksuiker (lactose), galactose, epilactose of fructose en sulfiet.**

Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem uw dosering altijd op een vast tijdstip van de dag in. Slik het geneesmiddel snel door. Laat het niet in uw mond zitten.

U kunt Duphalac stroop onverdund of verdund met vloeistof innemen.

Voor Duphalac stroop in flessen kunt u het bijgevoegde maatbekertje gebruiken.

Voor Duphalac stroop 15 ml enkelvoudige dosis sachets, scheur de hoek van de sachets af en neem de inhoud meteen in.

### **Dosering bij verstopping/obstipatie of voor het verkrijgen van zachte ontlasting om medische redenen**

De dosering mag eenmaal daags ingenomen worden, bijvoorbeeld tijdens het ontbijt, of verdeeld worden over twee doseringen; voor Duphalac stroop in flessen kan het bijgevoegde maatbekertje gebruikt worden.

Afhankelijk van uw reactie op dit middel kan de startdosering na een paar dagen aangepast worden tot de onderhoudsdosering. Er kunnen een aantal (2-3) dagen behandeling nodig zijn voordat het effect op de behandeling optreedt.

Duphalac stroop in flessen of 15 ml sachets:

<b>Patiënt</b>	<b>Dagelijkse startdosering (in ml)</b>	<b>Dagelijkse onderhoudsdosering (in ml)</b>
Volwassenen en adolescenten	15 – 45 ml (10-30 g lactulose), overeenkomend met 1-3 sachets	15 – 30 ml (10-20 g lactulose), overeenkomend met 1-2 sachets
Kinderen (7 – 14 jaar)	15 ml (10 g lactulose), overeenkomend met 1 sachet	10 – 15 ml (7-10 g lactulose), overeenkomend met 1 sachet*
Kinderen (1 – 6 jaar)	5 – 10 ml (3-7 g lactulose)	5 – 10 ml (3-7 g lactulose)
Kinderen jonger dan 1 jaar	tot 5 ml (tot 3 g lactulose)	tot 5 ml (tot 3 g lactulose)

\*Als uw onderhoudsdosering minder dan 15 ml bedraagt, gebruik dan Duphalac stroop in flessen.

Gebruik Duphalac stroop in flessen voor een nauwkeurige dosering voor zuigelingen en kinderen tot 7 jaar.

### **Gebruik bij kinderen**

Gebruik van laxeremiddelen bij kinderen, zuigelingen en baby's dient bij uitzondering te gebeuren en onder medische supervisie omdat het de normale reflexen voor ontlasting kan beïnvloeden.

Geef Duphalac stroop niet aan kinderen onder de 14 jaar voordat u uw arts geraadpleegd heeft voor het voorschrijven en nauwkeurige supervisie.

### **Dosering bij hepatische encefalopathie (alleen voor volwassenen)**

#### Orale toediening:

De startdosering voor hepatische encefalopathie is 30 tot 50 ml stroop, 3 keer per dag.

Deze dosis kan worden aangepast tot de onderhoudsdosering zodat maximaal 2 tot 3 keer per dag een zachte ontlasting wordt verkregen.

#### Rectale toediening:

In acute gevallen van hepatisch encefalopathie, zoals bij coma of dreigend coma, kan Duphalac stroop verdund met water als retentieklysma worden toegediend totdat orale medicatie weer mogelijk is.

#### **Gebruik bij kinderen**

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik bij kinderen (pasgeborenen tot de leeftijd van 18 jaar) met hepatische encefalopathie.

#### **Gebruik bij oudere patiënten en patiënten met nier- of leverinsufficiëntie**

Geen speciale aanbevolen dosering.

#### **Heeft u teveel van dit middel gebruikt?**

In geval van overdosering kun u last krijgen van diarree en buikpijn. Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer u teveel Duphalac stroop heeft gebruikt.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wanneer u een dosering Duphalac stroop vergeten bent in te nemen, hoeft u zich geen zorgen te maken. Neem de volgende dosering op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met de behandeling of verander de behandeling niet voordat u contact heeft gehad met uw arts.

Heeft u nog andere vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan Duphalac stroop bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld over Duphalac stroop:

**Zeer vaak** (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Diarree

**Vaak** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- Winderigheid (flatulentie)
- Misselijkheid (nausea)
- Overgeven
- Buikpijn

**Soms** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- Verstoring van de elektrolytenbalans ten gevolge van diarree

**Frequentie onbekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Allergische reacties
- Huiduitslag
- Jeuk
- Netelroos
- Roodheid

Winderigheid kan voorkomen tijdens de eerste dagen van de behandeling. Gewoonlijk verdwijnt dit weer na een paar dagen. Als er doseringen gebruikt worden die hoger zijn dan voorgeschreven, kan buikpijn en diarree voorkomen. In die gevallen dient de dosis te worden verlaagd.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan altijd uw arts of apotheker.

Als u een hogere dosis gebruikt (gewoonlijk alleen geassocieerd met hepatische encefalopathie, HE) voor een langere periode, kunt u een verstoring van de elektrolytenbalans als gevolg van diarree ervaren.

### **Melding van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Dit geneesmiddel heeft geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of fles achter “niet te gebruiken na” of “exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor de flessen en de container geldt deze datum ook als de verpakking is geopend.

Gedeeltelijk gebruikte zakjes moeten worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is lactulose.

Eén sachet Duphalac stroop bevat 15 ml overeenkomend met 10 g lactulose.

Eén ml Duphalac stroop bevat 667 mg lactulose.

Duphalac stroop bevat geen verdere hulpstoffen.

Duphalac stroop bevat kleine hoeveelheden andere stoffen die het gevolg zijn van het productieproces, zie rubriek 2.

### **Hoe ziet Duphalac stroop eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Duphalac stroop is een heldere, dikke vloeistof. De stroop is kleurloos tot bruinachtig geel.

Duphalac stroop is verkrijgbaar in sachets van 15 ml, fles van 300 ml, 500 ml, 1 liter en een container van 5 liter.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Abbott B.V.  
Wegalaan 9  
2132 JD Hoofddorp

*Fabrikant*

Abbott Biologicals B.V.  
Veerweg 12  
8121 AA Olst

**Voor alle informatie over dit geneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Mylan Healthcare B.V.  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen

Duphalac stroop staat in het register ingeschreven onder RVG 01467.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022.**