

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Duphalac Fruit® 667 mg/ml, stroop Lactulose

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van één 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.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Duphalac Fruit 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 Fruit en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Duphalac Fruit?

Duphalac Fruit 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 blijft in de darm en wordt niet verder in uw lichaam opgenomen.

Waarvoor wordt Duphalac Fruit gebruikt?

Duphalac Fruit wordt gebruikt bij de behandeling van de verschijnselen 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

U moet contact opnemen met een arts wanneer u zich na een paar dagen niet beter voelt of slechter voelt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. (Zie rubriek 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 van het maagdarmkanaal 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 Fruit gaat gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Duphalac Fruit 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 Fruit gebruiken als u lijdt aan:

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

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.

Duphalac Fruit kan de normale reflexen beïnvloeden die nodig zijn voor het passeren van ontlasting.

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 Fruit niet meer dan 2 weken zonder medisch advies.

Tijdens de behandeling met laxeremiddelen 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 Fruit 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 Fruit 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 Fruit 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 Fruit 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 Fruit kan tijdens 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 Fruit aan een kind, zuigeling of baby voorschrijven. Uw arts zal de behandeling dan goed in de gaten houden. Dit middel bevat 14,37 mg propyleenglycol (E1520) per dosering van 15 ml. Dat is gelijk aan 0,96 mg per ml. Is uw kind jonger dan 4 weken? Overleg met uw arts of apotheker voordat u dit middel geeft. Zeker wanneer uw kind ook nog andere geneesmiddelen krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Duphalac Fruit bevat suikers: bijv. melksuiker (lactose), galactose of fructose.

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 beschreven in deze bijsluiters of 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 op de dag in. Slik het geneesmiddel snel door. Laat het niet in uw mond zitten.

U kunt Duphalac Fruit onverdund of verdund met vloeistof innemen.

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

Scheur voor Duphalac Fruit 15 ml enkelvoudige dosis sachets de hoek van de sachets af en neem de inhoud meteen in.

Dosering

De dosering mag éénmaal daags ingenomen worden, bijvoorbeeld tijdens het ontbijt, of verdeeld over twee doseringen.

Afhankelijk van het effect op de behandeling 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 Fruit stroop in flessen of 15 ml sachets:

Patiënt	Start dosering (in ml) per dag	Dagelijkse onderhoudsdosering (in ml) per dag
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 onderhoudsdosis minder dan 15 ml bedraagt, gebruik dan Duphalac Fruit in flessen.

Gebruik bij kinderen

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

Gebruik van laxeremiddelen bij kinderen, peuters en baby's dient bij uitzondering te gebeuren en onder toezicht van een arts.

Geef Duphalac Fruit niet aan kinderen onder de 14 jaar voordat u overlegd heeft met uw arts voor het voorschrijven en nauwkeurig toezicht.

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, verlies van zouten en buikpijn. Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer u teveel Duphalac Fruit heeft gebruikt.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen 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 over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld over Duphalac Fruit:

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

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Allergische reacties
- Huiduitslag
- Jeuk
- Netelroos

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.

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. 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.

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

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Dit geneesmiddel vereist geen speciale bewaarcondities.
21 weken na de eerste keer openen van de fles moet deze worden weggegooid.

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 Fruit stroop bevat 15 ml overeenkomend met 10 g lactulose.
Eén ml Duphalac Fruit stroop bevat 667 mg lactulose.

Duphalac Fruit stroop bevat pruimsmaakstoffen. Het aroma bevat propyleenglycol (E1520).

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

Hoe ziet Duphalac Fruit eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

Duphalac Fruit is verkrijgbaar in 15 ml sachets. Een doos bevat 20 sachets.
De sachets zijn gemaakt van PET/aluminium/LDPE laminaat.

Duphalac Fruit is ook verkrijgbaar in 200 ml, 300 ml, 500 ml, 800 ml of 1.000 ml plastic flessen met een plastic maatbekertje. De maatverdeling op het maatbekertje is: 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml en 30 ml.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingen op de markt zijn.

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 Fruit is in het register ingeschreven onder RVG 102976.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland	Bifiteral mit Pflaumenaroma 667 mg/ml – Lösung zum Einnehmen
Estland	Duphalac Fruit 667 mg/ml, suukaudne lahus
Finland	Duphalac Fruit 667 mg/ml oraaliliuos
Griekenland	Duphafruit 667 mg/ml πόσιμο διάλυμα
Letland	Duphalac Fruit 667 mg/ml skidums iekskigai lietosanai
Litouwen	Duphalac Fruit 667 mg/ml geriamasis tirpalas
Nederland	Duphalac Fruit 667 mg/ml, stroop
Noorwegen	Duphalac mikstur, oppløsning med fruktsmak, 667 mg/ml
Oostenrijk	Duphalac Fruit 667 mg/ml – Lösung zum Einnehmen
Polen	Duphalac Fruit, 667 mg/ml, roztwór doustny
Portugal	Duphalac Ameixa, 667 mg/ml, Solução oral
Roemenië	Duphalac Fruit 667 mg/ml – soluție orală

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022.