

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Duphalac Fruit 667 mg/ml, stroop

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddeel:

Duphalac Fruit stroop bevat 667 mg lactulose per 1 ml (als lactulose, oplossing 667 g/l).

Een 15 ml sachet bevat 10 g lactulose.

Hulpstoffen met bekend effect:

Dit middel bevat 14,37 mg propyleenglycol (E1520) per dosis van 15 ml. Dit komt overeen met 0,96 mg per ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen zie rubriek 6.1.

Duphalac Fruit bevat residuen uit het productieproces met bekend effect. Zie rubriek 4.4..

3. FARMACEUTISCHE VORM

Stroop.

Een heldere, viskeuze vloeistof, kleurloos tot bruinachtig geel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Symptomatische behandeling van obstipatie.
- Situaties waarin zachte ontlasting gewenst is (bijvoorbeeld bij aambeien, na een operatie aan colon of anus).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De lactulose oplossing mag verdund of onverdund gegeven worden.

Een enkelvoudige dosering lactulose moet in een keer ingeslikt worden en mag niet een tijdje in de mond worden gehouden.

Alle doseringen moeten aangepast worden aan de individuele behoefte van de patiënt.

In het geval van een enkelvoudige dagelijkse dosering, moet de dosering steeds op hetzelfde tijdstip worden ingenomen, bijvoorbeeld tijdens het ontbijt.

Tijdens behandeling met laxantia wordt het aangeraden gedurende de dag voldoende te drinken (1,5 tot 2 liter, overeenkomend met 6-8 glazen).

Dosering bij obstipatie of voor het verkrijgen van zachte ontlasting om medische redenen:

Lactulose mag gegeven worden als een enkelvoudige dagelijkse dosering of verdeeld over twee doseringen.

Op basis van de respons op de behandeling kan de startdosering na enkele dagen aangepast worden tot de onderhoudsdosis. 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 enkelvoudige dosis sachets:

	Aanvangsdosis per dag	Onderhoudsdosis 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)
Zuigelingen onder 1 jaar	tot 5 ml (tot 3 g lactulose)	tot 5 ml (tot 3 g lactulose)

*Als de onderhoudsdosis minder is dan 15 ml, moet Duphalac Fruit in flessen worden gebruikt.

Bijzondere patiëntgroepen.

Kinderen

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

Gebruik bij oudere patiënten en patiënten met nier- of leverinsufficiëntie

Geen speciale aanbevolen dosering, omdat systemische blootstelling aan lactulose verwaarloosbaar is.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

Voor Duphalac Fruit in flessen kan het maatbekertje gebruikt worden.

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

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Galactosemie.
- Gastro-intestinale obstructie, perforatie of risico hierop (bijvoorbeeld acute ontstekingsziekte van de darm, zoals colitis ulcerosa, ziekte van Crohn).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Aan patiënten moet geadviseerd worden een arts te raadplegen in geval van:

- pijnlijke abdominale symptomen van onbekende oorzaak voordat de behandeling wordt gestart.
- onvoldoende therapeutisch effect na enkele dagen.

De gebruikelijke dosering bij obstipatie vormt normaliter geen bezwaar voor diabetici.

Er moet rekening gehouden worden dat de reflex die voor de ontlasting zorgt, verstoord kan raken tijdens de behandeling.

Patiënten met een gastro-cardiaal syndroom (Roemheld syndroom) mogen lactulose alleen gebruiken na het raadplegen van een arts. Wanneer er symptomen, zoals meteorisme of opzwellingsverschijnselen optreden bij deze patiënten na inname van lactulose, zal de dosering verminderd moeten worden of zal de behandeling gestaakt moeten worden.

Chronisch gebruik van niet ingestelde doseringen en misbruik kunnen leiden tot diarree en verstoring van de elektrolytenbalans.

Informatie over de residuen vanuit het productieproces met bekend effect:

Dit middel bevat lactose, galactose en fructose vanuit het productieproces. Daarom dienen patiënten met zeldzame erfelijke galactose- of fructose-intolerantie, algehele lactase deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Pediatrische patiënten

Laxantia zouden alleen bij uitzondering en onder medische supervisie bij kinderen gebruikt mogen worden.

Dit middel bevat propyleenglycol. Gelijktijdige toediening met elk substraat voor alcoholdehydrogenase zoals ethanol kan ernstige bijwerkingen bij neonaten veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interactiestudies uitgevoerd.

Lactulose kan het kaliumverlies, geïnduceerd door andere geneesmiddelen (bijvoorbeeld thiaziden, corticosteroiden en amfotericine B) vergroten. Gelijktijdig gebruik van hartglycosiden kan het effect van de glycosiden door kaliumtekort vergroten.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen effecten te verwachten tijdens de zwangerschap, aangezien de systemische blootstelling aan lactulose verwaarloosbaar is.

Duphalac Fruit kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt (zie rubriek 5.3).

Borstvoeding

Er zijn geen effecten te verwachten op de gezondheid van het kind tijdens de borstvoeding, aangezien de systemische blootstelling aan lactulose verwaarloosbaar is.

Duphalac Fruit kan tijdens het geven van borstvoeding worden gebruikt (zie rubriek 5.3).

Vruchtbaarheid

Er zijn geen effecten te verwachten, omdat de systemische blootstelling aan lactulose verwaarloosbaar is.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

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

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Gedurende de eerste dagen van de behandeling kan flatulentie optreden. Deze verdwijnt gewoonlijk na een paar dagen.

Bij hogere dan de voorgeschreven doseringen kan buikpijn en diarree ontstaan. De dosering dient dan verlaagd te worden.

Tabel met bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn met de hieronder aangegeven frequenties waargenomen bij patiënten, die met lactulose behandeld werden in placebogecontroleerde klinische studies [zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$)]; niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Systeem/ orgaanklasse	Frequentie categorie			
	Zeer vaak	Vaak	Soms	Niet bekend
Maagdarmstelselaandoeningen	Diarree	Flatulentie, Buikpijn, Misselijkheid, Braken		
Onderzoeken			Verstoorde electrolytenbalans als gevolg van diarree	
Immuunsysteemaandoeningen				Overgevoeligheids- reacties*
Huid- en onderhuidaandoeningen				Rash*, pruritus*, urticaria*

* Post-marketing ervaring

Pediatrische patiënten

Naar verwachting is het veiligheidsprofiel bij kinderen hetzelfde als bij volwassenen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Bij een te hoge dosering kan het volgende optreden:

Tekenen en symptomen: diarree, verlies van elektrolyten en buikpijn.

Behandeling: stoppen met de behandeling of verlaging van de dosering. Extreem vochtverlies door diarree of braken kan een correctie van de verstoorde elektrolytenbalans noodzakelijk maken.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen.

Farmacotherapeutische groep: Osmotische laxantia.

ATC-code: A06AD11.

Door de darmflora wordt lactulose in het colon omgezet in laagmoleculaire organische zuren. Deze zuren leiden tot een daling van de pH in het darmlumen en door middel van een osmotisch effect tot een volumetoename van de darminhoud. Deze effecten stimuleren de peristaltiek van het colon en normaliseren de consistentie van de feces. Obstipatie wordt opgeheven.

Lactulose, als prebiotische substantie, versterkt de groei van *bifidobacterium* en *lactobacillus*, terwijl *clostridium* en *Escherichia coli* onderdrukt kunnen worden. Dit leidt tot het verhelpen van obstipatie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Lactulose wordt na orale toediening slecht geabsorbeerd en bereikt het colon onveranderd. Daar wordt het gemetaboliseerd door de bacteriële colonflora. Bij doseringen tot 25-50 g of 40-75 ml is de metabolisering compleet; bij hogere doseringen kan een deel onveranderd worden uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische data gebaseerd op enkele en herhaalde dosis toxiciteitsstudies tonen geen speciale risico's voor mensen aan. Een lange termijn studie bij dieren geeft geen aanwijzing voor tumorigeen potentieel. Lactulose was niet teratogeen bij muizen, ratten of konijnen. Na orale toediening is systemische toxiciteit niet te verwachten als gevolg van de farmacologische en farmacokinetische eigenschappen van lactulose.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Pruimsmaakstof (bevat een bestanddeel met bekend effect: propyleenglycol (E1520)).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Sachets: 3 jaar.

HDPE-flessen: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste keer openen van de HDPE-fles: 21 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Sachets à 15 ml zijn gemaakt van PET/aluminium/LDPE laminaat.
Eén doos bevat 20 sachets.

HDPE flessen met een polypropyleendop à 200 ml, 300 ml, 500 ml, 800 ml of 1.000 ml; met een polypropyleen maatbekertje. De maatverdeling op het maatbekertje is: 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml en 30 ml.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Abbott B.V.
Wegalaan 9
2132 JD Hoofddorp
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Duphalac Fruit is in het register ingeschreven onder RVG 102976.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 21 december 2009.
Datum van laatste hernieuwing: 21 mei 2014.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.8: 28 april 2022.