



Уважаеми пациенти, моля прочете внимателно тази листовка, преди да започнете да употребявате това лекарство. Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

Ако имате други въпроси, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт. Попитайте Вашия фармацевт, ако се нуждаете от повече информация или от съвет.

Трябва да потърсите лекарска помощ, ако състоянието Ви се влошава или не се подобрява след няколко дни.

Съдържание на листовката:

1. Какво представлява Дуфалак и за какво се употребява?
2. Преди да започнете да приемате Дуфалак
3. Как да приемате Дуфалак?
4. Възможни нежелани лекарствени реакции на Дуфалак.
5. Как да съхранявате Дуфалак?
6. Друга информация

***duphalac® /дуфалак
(Lactulose)***

сироп за перорално приложение

Дуфалак съдържа лактулоза 667 г в 1000 мл.

Дуфалак не съдържа помощни вещества.

Освен лактулоза, Дуфалак съдържа и производните захари: галактоза (до 1.5г на 15 мл), лактоза (до 0.9 г на 15 мл), фруктоза и др.

Притежател на разрешението за употреба:

Solvay Pharmaceuticals B.V., The Netherlands
C.J. van Houtenlaan 36, 1381 Weesp

Производител:

Solvay Pharmaceuticals B.V., The Netherlands
C.J. van Houtenlaan 36, 1381 Weesp

1.Какво представлява Дуфалак и за какво се употребява?

Дуфалак е воден разтвор, приемащ се през устата, който се предлага в стъклени или полиетиленови бутилки, или в сашета от 15мл, поставени в картонена кутия. Той е осмотично (извлича вода) действащ лаксатив(разхлабително), съдържа лактулоза и се използва за лечение на:

без лекарско предписание:

- запек: за регулиране на физиологичния ритъм на дебелото черво

по лекарско предписание:

- при клинична необходимост от меки изпражнения /хемороиди, след операции на дебело черво или ануса/.
- портална системна енцефалопатия (ПСЕ): профилактика на чернодробна кома или прекома.



Как действа Дуфалак?

В дебелото черво лактулозата се разгражда до нискомолекулни органични киселини. Тези киселини понижават рН в дебелочревния лумен и чрез осмотичния си ефект водят до увеличаване на обема на чревното съдържимо. Това води до стимулиране на перисталтиката (ритмично свиване на гладките мускули на дебелото черво) и до възстановяване на нормалната консистенция на изпражненията. Запекът е премахнат и нормалният ритъм на работа на дебелото черво е възстановен.

При порталната системна енцефалопатия (ПСЕ) или чернодробна (пре)кома ефектът се осъществява посредством потискане на протеолитичните бактерии чрез повишаване на ацидофилните бактерии (напр. лактобацили), свързване на амоняка в йонните форми чрез подкисляване на дебелочревното съдържимо; прочистване, дължащо се на ниското рН в дебелото черво, както и на осмотичния ефект и промяна на бактериалния азотен метаболизъм чрез стимулиране на бактериите да усвояват амоняка за бактериален белтъчен синтез. Все пак хиперамониемията (повишено съдържание на азот-съдържащи вещества) сама по себе си не може да обясни невропсихичните прояви на ПСЕ. Амонякът обаче, може да служи като моделно съединение за други азотсъдържащи вещества.

2. Преди да започнете да приемате Дуфалак

Не трябва да употребявате Дуфалак:

- ако страдате от галактоземия;
- в случаи на чревна непроходимост;
- при непоносимост към лактулоза или някоя от съставките.

Моля, консултирайте се с лекар, ако някое от тези твърдения се е отнасяло за Вас в миналото.

Специални предупреждения!

Ако не настъпи подобрение след първите няколко дни на лечение или *се появи отново* запек след приложено лечение, консултирайте се с лекар .

Съдържанието на лактоза трябва да се има предвид (вижте по-горе) при пациенти, страдащи от лактозна непоносимост.

Обичайната доза, прилагана при запек не би трябвало да представлява проблем за диабетици. Дозировката, употребявана за лечение на чернодробна (пре)кома обичайно е много по-висока и това трябва да бъде съобразено при лечение на диабетици.

Прием на Дуфалак с други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако употребявате или скоро сте употребявали някакви лекарства, дори такива без рецепта.

Поради начина на действие на лактулозата - понижаване на рН в дебелото черво, лекарства, чието освобождаване зависи от дебелочревното рН (напр. 5-АСА производни), могат да бъдат инактивирани.

Бременност и кърмене

Според съвременните научни изследвания, Дуфалак може да се използва безопасно по време на бременност и кърмене, при условие, че се прилага според указанията.

Обърнете се към Вашия доктор за съвет преди да започнете да употребявате някое лекарство!

Шофиране и работа с машини



Дуфалак не повлиява или *незначително* повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да се прилага Дуфалак?

Винаги приемайте Дуфалак точно, както е предписал Вашия лекар. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурен за нещо.

Дуфалак сироп се приема с неговата мерителна чашка. По-лесно се приема и усвоява с течности като вода, плодов сок, чай, кафе, кисело мляко, както и с каши.

Важно! Цялата дневна доза Дуфалак да се приема еднократно, сутрин.

Дневната доза се определя индивидуално. По долу е дадена таблица с обичайните дозировки.

При запек или при клинична необходимост от меки изпражнения:

	Начална дозировка (3 – 4 дни)	Поддържаща дозировка
Възрастни	15- 45 ml	15-30 ml
Деца 7-14 г.	15 ml	10 – 15 ml
Деца 1-6 г.	5 -10 ml	5-10 ml
Кърмачета	5 ml	5 ml

По правило дозировката може да се намали след първите няколко дни в зависимост от индивидуалните нужди на пациента !

Приемете цялата доза за предпочитане по време на закуска. Началото на клиничния ефект може да се прояви след няколко дни. Това се обяснява с начина на действие на лактулозата. Ако след първите два дни не настъпи подобрение, може да се опита с по-висока дозировка или *по-чест прием!*

Чернодробна прекома и кома

Начална доза: 3 до 4 *пъти* на ден по 30-45 ml.

Поддържаща доза: трябва да бъде адаптирана така, че да се постигнат изхождания на меки изпражнения 2-3 пъти дневно. За предпочитане е рН на изпражненията да бъде 5.0-5.5.

Ако според Вас ефектът на Дуфалак е твърде силен или твърде слаб, обърнете се към Вашия лекар.

Ако приемете по-голяма доза Дуфалак, отколкото трябва:

Ако сте приели по-висока доза Дуфалак, отколкото трябва, обърнете се незабавно към Вашия лекар или фармацевт.

Не са наблюдавани случаи на предозиране. Ако дозата е твърде висока, могат да се появят болка в корема и диария. В такива случаи е достатъчно да се *намали дозата* или да се спре лечението.

Ако пропуснете да вземете Дуфалак:

Не приемайте двойна доза, за да наваксите пропуснатата индивидуална доза.



4. Възможни нежелани лекарствени реакции на Дуфалак.

Както всички лекарства и Дуфалак може да има нежелани лекарствени реакции. В началото на терапията може да се появи флатуленция (подуване на корема), като по правило това отзвучава до няколко дни в хода на терапията. Коремни болки и диария са възможни при употреба на дози по-високи от предписаните. В такива случаи дозата трябва да се намали.

При високи дози (обикновено се дават при лечение на портална системна енцефалопатия, ПСЕ), използвани за продължителен период от време, може да се наблюдава електролитен дисбаланс в резултат на диария.

Нежелани лекарствени реакции от страна на храносмилателната система:

Флатуленция(подуване на червата), коремна болка, гадене и повръщане. При твърде високи дози – диария.

Промени в лабораторните резултати:

Електролитен дисбаланс в резултат на диария

Ако забележите някакви нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовка, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

5. Как трябва да съхранявате Дуфалак?

За предпочитане е да съхранявате Дуфалак при температура над 10⁰С. Съхранявайте го в оригиналната опаковка. Да се съхранява на недостъпни за деца места! Не го употребявайте след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6. Друга информация

Информацията в тази листовка е ограничена. Моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за повече информация.

Дата на последна корекция на текста:
Юни 2004

