

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

### **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Duphalac Fruit 667 mg/ml, stroop

### **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Duphalac Fruit stroop bevat 667 mg lactulose per 1 ml.  
Een 15 ml sachet bevat 10 g lactulose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen zie rubriek 6.1.

### **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 keeringeslikt 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.

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 in de spijsverteringsorganen 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.

Lactulose moet met voorzichtigheid gegeven worden aan patiënten met een lactose-intolerantie (zie rubriek 6.1).

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

Dit product bevat lactose, galactose en een kleine hoeveelheid fructose. Daarom dienen patiënten met zeldzame erfelijke galactose- of fructose-intolerantie, Lapp lactase deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie dit geneesmiddel niet te gebruiken.

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 opzwellings 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.

#### Pediatrische patiënten

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

### **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 ( $< 1/10.000$ )].

Systeem/ orgaanklasse	Frequentie categorie			
	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden
Maagdarmstelsel- aandoeningen	Diarree	Flatulentie, Buikpijn, Misselijkheid, Braken		
Onderzoeken			Verstoorde electrolytenbalans als gevolg van diarree	

### Pediatrie 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. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

## **4.9 Overdosering**

Bij een te hoge dosering kan het volgende optreden:

Tekenen en symptomen: diarree, verlies van electrolyten 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**

Duphalac Fruit stroop bevat pruimsmaakstof en geen verdere hulpstoffen.

Als gevolg van de syntheseroute kan Duphalac Fruit verwante suikers bevatten (bijv. lactose, galactose, fructose).

## **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 rubrieken 4.1, 4.2, 4.4., 4.9, 5.1: 13 juni 2018