

KULLANMA TALİMATI

DUPHALAC® 670 mg/ml şurup

Ağız yolundan uygulanır.

Etkin madde: 1000 ml sulu çözeltide 667 gram laktüloz

Yardımcı Maddeler: DUPHALAC® Şurup hiçbir yardımcı madde içermemektedir, ancak, üretiminde ortaya çıkan küçük miktarlarda şekerler (örn. laktoz, galaktoz, epilaktoz, fruktoz) içerebilir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

1. **DUPHALAC® nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **DUPHALAC® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DUPHALAC® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DUPHALAC®'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DUPHALAC® nedir ve ne için kullanılır ?

DUPHALAC®, ağız yolundan kullanılan, berrak, kıvamlı, renksiz ile kahverengimsi sarı arasında değişen renkte sulu bir çözeltidir. Yüksek yoğunluklu polietilen şişelerde, ölçek kabı ile birlikte sunulmaktadır.

Ozmotik etkili laksatifler grubundan olup, laktüloz içerir ve aşağıdaki durumların tedavisi için kullanılır:

- Kabızlıkta: kalın barsakların normal çalışma ritmini kazanmasını sağlamak
- Gaita (dışkı) kıvamının yumuşak olmasının tıbben arzulandığı durumlarda (hemoroid, kolon ya da anüse yönelik cerrahi girişimlerden sonra)
- Portal sistemik ensefalopati (PSE): Karaciğer koması veya koma öncesi, tedavi ve korunmasında kullanılır.

2. DUPHALAC®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DUPHALAC®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer içeriğindeki etkin maddeye (laktüloz) veya herhangi bir bileşenine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız varsa) DUPHALAC®'ı kullanmayınız.
- Galaktozemi (galaktozu metabolize eden enzimin doğuştan eksik olması durumu) durumunda
- Barsak tıkanıklığı durumunda

DUPHALAC®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer birkaç günlük tedaviden sonra istenilen etki görülmez ise, doktorunuza danışmalısınız.

Eğer laktozu tolere edememe durumunuz varsa, bunu doktorunuza bildirerek ürünün içerdiği laktoz miktarının dikkate alınmasını sağlamalısınız (bkz. 'DUPHALAC®'ın in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler')

Kabızlık için kullanılan normal dozlar diyabetikler için bir problem oluşturmamaktadır. Ancak karaciğer koması ve koma öncesinde kullanılan dozlar genellikle daha fazla olduğu için bu durum özellikle diyabet hastalarında dikkate alınmalıdır. Bu nedenle eğer diyabetiksensiz bunu doktorunuza bildiriniz.

Laksatif preparatların çocuklarda kullanımı sadece, kesinlikle gerekli olduğunda ve ancak doktorunuzun kontrolünde olmalıdır.

DUPHALAC® oral çözelti ile tedavi sırasında dışkı kontrolünün bozulabileceği dikkate alınmalıdır. Küçük çocuklar için çocuk bezi kullanımı gibi önlemler alınması gerekli olabilir.

Bu ürün laktoz, galaktoz ve küçük miktarlarda fruktoz içerir. Bu nedenle, galaktoz veya fruktoz intoleransı, Lapp laktaz eksikliği veya glukoz-galaktoz malabsorbsiyonu gibi seyrek görülen kalıtsal rahatsızlığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DUPHALAC®'ın yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılması

DUPHALAC® tercihen sabah kahvaltısı sırasında alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Laktülozun hamile kadınlardaki etkisi ihmal edilebilir düzeyde olduğundan, hamilelik döneminde fetusa herhangi bir etkisi olması beklenmez.

Hamile kadınlardan elde edilen çok miktarda veri laktülozun fetus veya yenidoğan üzerinde toksik bir etkisi olmadığını göstermektedir.

DUPHALAC® , hamilelik sırasında kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Laktülozun emziren kadınlardaki etkisi ihmal edilebilir düzeyde olduğundan, emzirilen yenidoğana/bebeğe herhangi bir etkisi olması beklenmez.

DUPHALAC® şurup, emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

DUPHALAC®'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi ihmal edilebilir düzeydedir veya hiç yoktur.

DUPHALAC'ın in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DUPHALAC® şurup, laktoz monohidrat içerir. Eğer doktorunuz size bazı şekerleri ve özellikle de laktozu tolere edemediğinizi söylediyse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DUPHALAC® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

DUPHALAC® şurubu her zaman doktorunuzun belirttiği şekilde kullanınız. Sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DUPHALAC® şurubu seyrelterek ya da seyreltmeden kullanabilirsiniz. Hemen yutulmalı ve ağızda bekletilmemelidir.

Doktorunuz, alacağınız dozu ilaca verdiğiniz yanıtı göre ayarlayacaktır.

Tedavi sırasında, günlük olarak yeterli miktarda (1,5 - 2 litre, 6-8 su bardağı) sıvı içilmesi önerilir.

Kabızlıkta veya gaita kıvamının tıbben yumuşak olmasının istendiği durumlarda doz uygulaması:

DUPHALAC® günlük tek doz olarak ya da iki doza bölünerek alınabilir. Doktorunuz size hangi sıklıkta kullanmanız gerektiğini söyleyecektir.

Kullanılacak miktar, şişeye birlikte verilen ölçek ile belirlenmelidir.

Ürünü kullanmaya başladıktan birkaç gün sonra, doktorunuz tedaviye cevabınıza göre dozunuzu ayarlayabilir. Tedavinin etkisinin görülmesi için birkaç gün (2-3 gün) geçmesi gerekebilir.

	Günlük Başlangıç Dozu	Günlük İdame Dozu
Erişkinler ve ergenler	15 – 45 ml	15 – 30 ml
Çocuklar (7-14 yaş arası)	15 ml	10- 15 ml
Çocuklar (1-6 yaş arası)	5 – 10 ml	5 – 10 ml
1 Yaşın altındaki bebeklerde	5 ml'ye kadar	5 ml'ye kadar

Karaciğer koması ve koma öncesi tedavide (yalnızca erişkinler için) doz uygulaması:

Başlangıç dozu: Günde 3 – 4 defa 30-45 ml

Sonrasında bu doz, doktorunuz tarafından günde 2-3 defa yumuşak bir defekasyon sağlayabilecek şekilde ayarlanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- DUPHALAC® yalnızca ağız yoluyla kullanım içindir.
- Günlük tek doz reçete edildiğinde, doz düzenli olarak günün aynı saatinde (örn. kahvaltı sırasında) alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanımı:** DUPHALAC®'in değişik yaş grubundaki çocuklarda kullanım dozuna ilişkin bilgileri yukarıdaki tabloda bulabilirsiniz.
Laksatif preparatların çocuklarda kullanımı sadece, kesinlikle gerekli olduğunda ve ancak doktorunuzun kontrolünde olmalıdır.
- **Yaşlılarda kullanımı:** Bu grup hastalarda dozun özel olarak ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer DUPHALAC®'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DUPHALAC® kullandıysanız:

DUPHALAC®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz .

Eğer çok yüksek doz alırsanız, ishal ve karın ağrısı yaşabilirsiniz.
Bu durumda, belirtilerin gerilemesi için tedavi durdurulmalı ya da doz yeterli derecede azaltılmalıdır.

Diyareye bağlı yoğun sıvı kaybı (dehidrasyon) durumunda ya da kusma görülmesi halinde, tedavi gerekebilir. Bu durumlarda lütfen doktorunuza danışınız.

DUPHALAC®'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DUPHALAC®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Tedavinin ilk birkaç gününde gaza bağlı şişkinlik (bu etki normalde tedavi sırasında bir iki gün içerisinde kaybolur),
- Önerilenden yüksek dozlarda kullanıldığında karın ağrısı ve ishal (bu durumda doz, önerilen doza azaltılmalıdır, bkz. '**Kullanmanız gerekenden daha fazla DUPHALAC® kullandıysanız**'),
- Bulantı ve kusma,
- Uzun sürelerle yüksek dozlarda (normalde sadece portal sistemik ensefalopati (PSE) için kullanılır) kullanırsanız, ishale bağlı olarak görülen elektrolit dengesizliği (kanınızda yeterli düzeyde elektrolit olmaması)

Bunlar DUPHALAC®'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. DUPHALAC®'ın saklanması

DUPHALAC®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra DUPHALAC®'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Abbott Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.
Saray Mah., Dr. Adnan Büyükdeniz Cad., No:2,
Kelif Plaza, Kat: 12-20, 34768 Ümraniye –İstanbul

Üretim Yeri:

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12, 8121 AA
Olst/ Hollanda

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.