

Bipacksedel: Information till användaren

## Duphalac

670 mg/ml oral lösning  
laktulos

### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter några dagar.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Duphalac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Duphalac
3. Hur du tar Duphalac
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Duphalac ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## **1. Vad Duphalac är och vad det används för**

Duphalac används för behandling av förstoppning och leversjukdom.

När det verksamma ämnet laktulos bryts ner i tunntarmen bildas syror som binder vatten och ger en ökad volym i tarmen. På så sätt normaliseras tarmrörelserna och förstoppningen lindras. Effekten av läkemedlet vid leversjukdom anses ha samband med den kraftigt ökade produktionen av syror i tjocktarmen, när läkemedlet tillförs i höga doser.

## **2. Vad du behöver veta innan du tar Duphalac**

### **Ta inte Duphalac**

- om du är allergisk mot laktulos eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 2 och 6)
- om du är galaktosintolerant
- om du har hinder i mag-tarmkanalen (gastrointestinal obstruktion)
- om du har sprickor eller risk för sprickbildning i mage-tarmkanalen.

Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Duphalac.

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Duphalac:

- om du har ont i magen av okänd anledning

## Barn

Behandling av barn bör endast ske efter förskrivning av läkare.

## Andra läkemedel och Duphalac

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

## Duphalac med mat

Duphalac kan tas med eller utan mat.

## Graviditet, och amning och fertilitet

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Duphalac kan användas under graviditet och amning.

Det förväntas inga effekter på fertiliteten.

## Körförmåga och användning av maskiner

Duphalac har inga kända effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## Duphalac innehåller laktos, galaktos, fruktos och sulfit

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Duphalac kan innehålla upp till 67 mg/ml laktos, upp till 100 mg/ml galaktos samt upp till 9 mg/ml fruktos som spår från tillverkningen. Den högre doseringen vid behandling av leversjukdom kan påverka blodsockret och bör beaktas av patienter med diabetes mellitus.

Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller sulfit som spår från tillverkningen.

## 3. Hur du tar Duphalac

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### *Förstoppning:*

Vanlig startdos för vuxna och ungdomar över 14 år är 30 ml under 2-4 dagar. Därefter kan dosen gradvis minskas. 10-25 ml dagligen är en vanlig underhållsdos. Hela dygnsdosen bör lämpligen tas på morgonen. Läkemedlet kan tas outspätt eller med fördel blandas i mat, t ex juice, kakao, filmjök eller gröt. Använd doseringsmättet som medföljer. Dosen kan ges en gång om dagen, t.ex. till frukost, eller uppdelad i två doser om dagen.

Ta dina doser vid samma tidpunkt varje dag. Svälj medicinen snabbt. Behåll den inte i munnen.

Under behandling med laxermedel bör du dricka tillräcklig mängd vätska (ca 2 liter/dag, likvärdigt med 6-8 glas).

Om du tar Duphalac i flera dagar och det inte sker någon förbättring av ditt tillstånd eller om dina symtom förvärras, kontakta läkare.

#### Användning hos barn

Behandling av barn bör endast ske efter förskrivning av läkare.

#### *Leversjukdom:*

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för patienten. Behandling av kronisk leversjukdom sker endast på sjukhus.

#### Användning för barn

Det finns ingen tillgänglig data för behandling av barn (0 till 18 år) med leversjukdom.

## **Om du har tagit för stor mängd av Duphalac**

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på överdosering kan vara magsmärtor och diarré.

## **Om du slutar att ta Duphalac**

Sluta inte ta Duphalac eller ändra inte behandlingen utan att tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

*Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):*

- Diarré.

*Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):*

- Gaser i magen (väderspänning)
- Illamående
- Kräkning
- Magsmärtor.

*Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):*

- Elektrolytrubbningar (en obalans av salter i blod, urin eller kroppsvätskor) på grund av diarré.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Allergiska reaktioner, utslag, klåda, nässelutslag.

Gaser i magen (väderspänning) kan förekomma under de första dagarna av behandling, men det försvinner efter några dagar. Du kan uppleva buksmärtor och diarré med höga doser (om detta inträffar bör dosen minskas). I situationer där behandling med hög dos behövs (t.ex. med hepatisk encefalopati, HE) kan du uppleva elektrolytrubbningar (en obalans av salter i blod, urin eller kroppsvätskor) på grund av diarré

#### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## **5. Hur Duphalac ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan efter Utg.dat.:. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är laktulos. 1 ml oral lösning innehåller 667 mg laktulos.
- Övriga innehållsämnen är renat vatten. Duphalac innehåller spår från tillverkningen, se avsnitt 2.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Duphalac levereras i plastflaskor à 200, 500 och 1000 ml. Doseringsmättet är uppmärkt med 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml och 30 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Viatis AB  
Box 23033  
104 35 Stockholm

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-08-18