

DUPHALAC® ŞURUP 670 mg/ml

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Duphalac® Şurup 670 mg/ml

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Duphalac® Şurup 1000 ml'sinde 667 g laktüloz içeren sulu çözeltidir.

Yardımcı maddeler:

Duphalac® Şurup herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

3. FARMASÖTİK FORMU

Oral uygulama için solüsyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Konstipasyon: Kolonun normal fizyolojik ritmini kazanmasını sağlamak
- Gaita kıvamının yumuşak olmasının tıbben arzulandığı durumlarda (hemoroid, kolon ya da anüse yönelik cerrahi girişimlerden sonra)
- Portal sistemik ensefalopati: Hepatik koma veya prekomanın tedavi ve profilaksisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Günlük doz bireysel olarak belirlenmelidir. Aşağıda dozaj ayarlama için rehber bilgiler verilmektedir.

Konstipasyonda veya gaita kıvamının tıbben yumuşak olmasının istendiği durumlarda

	Başlangıç Dozu	İdame Dozu
Erişkinler	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
Bebekler	5 ml	5 ml

Prekomada ve hepatik komada

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

İdame dozu: Günde 2-3 defa yumuşak bir defekasyon sağlanacak şekilde ayarlanmalıdır.

Gaita pH'sı tercihen 5.0 - 5.5 olmalıdır.

Kural olarak tedaviye başlandıktan birkaç gün sonra hastanın gereksinimlerine uygun olarak doz azaltılabilir.

Belirlenen toplam günlük doz, tercihen bir defada sabah kahvaltısı sırasında alınmalıdır. Etkinin görülmesi için birkaç gün geçmesi gerekebilir. Bu, laktülozun etki mekanizmasıyla ilişkili bir durumdur. İlk iki günden sonra olumlu bir etki elde edilmezse dozun artırılması veya daha sık uygulanması düşünülebilir.

Uygulama şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda dozun özel olarak ayarlanmasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Değişik yaş grubundaki çocuklarda kullanım dozuna ilişkin bilgiler yukarıdaki tabloda verilmiştir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda dozun özel olarak ayarlanmasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Galaktozemi
- Barsak obstrüksiyonu
- Etkin maddeye veya bileşimindeki herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı duyarlılık

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Konstipasyon durumu birkaç günlük tedaviye rağmen düzelmezse ya da tekrar ederse, hekime danışılmalıdır.

Laktozu tolere edemeyen hastalarda kullanılacaksa, preparatın laktoz içeriği dikkate alınmalıdır (15 ml’inde 1.5 g galaktoz ve 0.9 g laktoz içerir).

Galaktoz intoleransı, lap-laktaz eksikliği veya glukoz-galaktoz malabsorbsiyonu gibi seyrek görülen kalıtsal bir rahatsızlığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Laksatif preparatların çocuklarda kullanımı olağan dışı durumlarda ve ancak doktor kontrolünde olmalıdır. Tedavi sırasında defekasyon refleksinin bozulabileceği dikkate alınmalıdır.

DUPHALAC® ŞURUP
KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

Konstipasyonda önerilen normal dozlar diyabetli hastalar için sorun yaratmaz. Hepatik koma ve prekoma gibi durumlarda genellikle çok daha yüksek dozlar kullanıldığından, diyabetli hastalarda doz dikkate alınmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Laktüloz, kolon pH'sını düşürücü etkisi nedeniyle, salıverilmesi kolon pH'sına bağımlı olan ilaçların (5-Aminosalisilik asit ajanları gibi) inaktivasyonuna neden olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Bilinmemektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi **B'** dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Duphalac®'in, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin özel bir öneri veya, tedavi sırasında veya sonrasında doğum kontrolünün gerekli olduğuna dair herhangi bir bilgi söz konusu değildir.

Gebelik dönemi

Kısıtlı sayıdaki hamileler üzerinde günümüze dek elde edilen bilgiler, malformatif veya fetus/ yeni doğanla ilgili bir toksisiteyi göstermemektedir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar hamilelik, embriyonal/ fetus gelişimi, parturisyon veya post-natal gelişim açısından, doğrudan veya dolaylı bir zararlı etkiyi işaret etmemektedir.

Laktasyon dönemi

Anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Ancak çoğu ilacın anne sütüne geçtiği bilindiğinden, emzirme döneminde kullanılması gerektiğinde dikkatli olunmalıdır.

Laktulozun, gebelik ve laktasyon döneminde kullanılması, eğer gerekliyse düşünülebilir.

Üreme yeteneği/ Fertilite

İlacın üreme yeteneği/ fertilite üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi ihmal edilebilir düzeydedir veya hiç yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Tedavinin ilk birkaç gününde şişkinlik hissi oluşabilir. Bu etki normalde tedavi sırasında bir iki gün içerisinde kaybolur. Önerilenden yüksek dozlarda kullanıldığında karın ağrısı ve diyare görülebilir. Bu durumda doz azaltılmalıdır.

DUPHALAC® ŞURUP
KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

Uzun sürelerle yüksek dozlarda kullanılması (sadece portal sisteme ait ensefalopati durumunda) sonucu gelişen diyareye bağlı olarak elektrolit düzeylerinde dengesizlikler görülebilir.

Gastrointestinal bozukluklar

Gaz, karın ağrısı, bulantı, kusma ve yüksek dozlarda diyare

Araştırmalar

Diyareye bağlı olarak elektrolit dengesizliği

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Herhangi bir aşırı doz vakası bildirilmemiştir. Yüksek dozda kullanılması sonrasında karın ağrısı ve diyare oluşabilir. Bu durumda ilacın kesilmesi veya dozun azaltılması yeterli olacaktır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Osmotik etkili laksatifler
WHO ATC kodu: A 06A D 11

Laktüloz, kolonda bulunan bakterilerin etkisiyle düşük molekül ağırlıklı organik asitlere parçalanır. Bu organik asitler kolon lümeninin pH'sını azaltmanın yanısıra, oluşturdukları ozmotik etki nedeniyle kolon içeriğinin hacminde artışa yol açar. Böylece kolon peristaltizmi uyarılarak düzenli bir defekasyon sağlanır. Konstipasyon durumu düzelir ve kolon normal fizyolojik ritmine döner.

Laktülozun, portal sistemik ensafalopatide veya hepatik prekoma ve koma durumlarındaki etkisi kolonda oluşturduğu şu değişikliklere bağlıdır: lactobacillus gibi asidofilik bakterileri artırır ve böylece proteolitik nitelikteki bakterileri baskılar; kolon içeriğini asitleştirerek amonyakın iyonize şekilde kolon içinde kalmasını sağlar. Osmotik etkisi nedeniyle ve kolon pH' sını düşürerek katartik etkiye yol açar. Bakterilerin protein sentezlerinde amonyak kullanımlarını teşvik eder ve böylece bakteriyel azot metabolizmasını değiştirir. Yine de, portal sistemik ensefalopatinin nöropsikiyatrik belirtilerinin yalnız hiperamonyakemi ile açıklanamayacağı unutulmamalıdır. Ancak amonyak, diğer azotlu bileşikler için model bir bileşik olarak değerlendirilebilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim/ Dağılım: Laktüloz, oral uygulama sonrasında ancak çok az miktarlarda emilir.

Metabolizma: Bu nedenle kolona hemen hemen hiç değişmeden ulaşan laktüloz burada bulunan bakteriler tarafından metabolize edilir. 40 – 75 ml' ye kadar olan dozlarda kolon lümeni içinde tümüyle metabolize edilir.

Atılım: Daha yüksek dozlarda uygulandığında bir kısım değişmeden atılabilir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Değişik deney hayvanlarında yapılan akut, sub-kronik ve kronik toksisite testleri ürünün çok düşük seviyede toksisitesi olduğunu göstermiştir. Gözlenen etkiler spesifik toksik aktiviteden çok katılmış feçesin sindirim sistemindeki etkisinden kaynaklanmaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Duphalac® Şurup formülasyonunda herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Laktülozun dışında Duphalac® Şurup galaktoz (1.5 g/ 15 ml) ve laktoz (0.9 g/ 15 ml) gibi ilgili şekerleri içerir.

6.2. Geçimsizlikler

Uygulanabilir değildir.

6.3. Raf ömrü

36 aydır (zarar görmemiş, orijinal ambalajında saklanması koşulu ile).
Ürün açıldıktan sonra raf ömrü süresince kullanılabilir.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, tercihen 10°C'nin üzerinde saklanmalıdır.
Zarar görmemiş, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir.

Duphalac® buzdolabında saklanmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

300 ml ve 500 ml'lik yüksek yoğunluklu polietilen (HDPE) şişelerde, 30 mililitrelik PP ölçek kabı ile birlikte ambalajlanır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir önlem bulunmamaktadır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık malzemeler “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı: SOLVAY İlaç ve Ecza Ticaret Ltd. Şti.

Adresi: Bostancı Kocayol Cad. No: 58 (34744) Kadıköy/ İSTANBUL

Telefon: 0 216 380 22 33

Faks: 0 216 380 22 88

E –mail: info@solvayilac.com

8. RUHSAT NUMARASI

9.İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ