

DUPHALAC

Lactulose
Frascos de 200 ml

COMPOSIÇÃO

Lactulose 500 mg/ml; veículo q.b.p. 100% p/p.

A substância activa do **Duphalac** é a **lactulose**, um dissacárido sintético. Cada 15 ml de Duphalac contém: 10 g de **lactulose**.

FORMA FARMACÉUTICA

Xarope, Frascos de 200 ml de **lactulose**.

CATEGORIA FÁRMACO-TERAPÉUTICA

Aparelho digestivo: **Laxantes** osmóticos.

1. INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS

- **Obstipação**

- Encefalopatia Porto-Sistémica, pré-coma e coma hepático

- Salmonelose

Situações em que as fezes **moles** sejam consideradas um benefício clínico (hemorróidas, fissura anal, fístulas, abscessos anais, úlceras solitárias e no pós-operatório ano-**rectal**).

CONTRA-INDICAÇÕES

DUPHALAC, contendo galactose (até 1, 5g/15 ml), está contra-indicado em doentes submetidos a uma dieta pobre em galactose.

- Obstrução intestinal

- **Hipersensibilidade** a qualquer dos componentes do medicamento.

2. EFEITOS INDESEJÁVEIS

De início, durante os primeiros dias de tratamento, pode haver flatulência. Estes sintomas geralmente desaparecem com a continuação do tratamento. Pode ocorrer **diarreia**, especialmente quando se usam doses mais elevadas, tal como no decorrer do tratamento da Encefalopatia Porto-Sistémica. A dose deve ser ajustada de modo a obter 2-3 dejectos de fezes **moles** por dia.

INTERACÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERACÇÃO

Pelo seu mecanismo de acção, a **lactulose** provoca uma acidificação do conteúdo do cólon (baixa do pH), o que poderá inactivar medicamentos cuja acção esteja dependente do valor de pH do cólon.

3. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

DUPHALAC contém **lactose** (até 0,9 g/15 ml) e galactose (até 1, 5 g/15 ml).

Esta advertência deve ser tida em conta quando se tratam doentes com intolerância à **lactose** ou sofrendo de galactosémia.

Se a **obstipação** persistir após alguns dias de tratamento ou voltar a ocorrer após o tratamento, deve consultar-se o médico.

A dose normalmente usada para tratamento da **obstipação** não deverá representar um problema para os diabéticos.

A dose usada para tratamento da encefalopatia porto-sistémica e do (pré)-coma hepático é habitualmente mais elevada. Tal deve ser tido em consideração pelos doentes diabéticos.

EFEITOS EM GRÁVIDAS, **LACTENTES**, CRIANÇAS, **IDOSOS** E DOENTES COM PATOLOGIAS ESPECIAIS:

De acordo com os conhecimentos actuais, **DUPHALAC** pode ser administrado com segurança, nas doses terapêuticas recomendadas, durante a **gravidez elactação**.

EFEITOS SOBRE A CAPACIDADE DE CONDUZIR E UTILIZAR MÁQUINAS:

DUPHALAC não influencia a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

EXCIPIENTES

Não são adicionados excipientes no processo de produção de **DUPHALAC**.

4. POSOLOGIA USUAL

A. **Obstipação** ou situações clínicas que sejam necessárias fezes moles:

A dose de **DUPHALAC**® para o tratamento da **obstipação** varia segundo a resposta individual.

A título de exemplo, indica-se o seguinte esquema posológico:

	Dose Inicial (3 dias) ml por dia	Dose de Manutenção ml por dia
Adultos	10 – 45	<u>10 – 25</u>
<u>Crianças (7-14 anos)</u>	<u>15</u>	<u>10</u>
<u>Crianças (1 – 6 anos)</u>	<u>5 – 10</u>	<u>5 – 10</u>
<u>Lactentes</u>	<u>5</u>	<u>5</u>

A regularização da defecação poderá demorar 1-2 dias a ter início, uma vez que **DUPHALAC**® exerce o seu efeito terapêutico somente após atingir o cólon.

DUPHALAC® pode ser tomado, misturado com alimentos (p. ex. iogurte) ou com líquidos (sumos, água).

B. Encefalopatia Porto-Sistémica, Pré-Coma e coma Hepático:

Dose inicial: 30-50 ml, 3 vezes por dia.

Dose de manutenção: a estabelecer individualmente de forma a não provocar **diarreia**.

C. Salmonelose:

Adultos

1º ciclo de tratamento (10-12 dias): 15 ml, 3 vezes por dia.

2º ciclo de tratamento (10-12 dias), após um intervalo de 7 dias sem tratamento: 15 ml, 5 vezes por dia.

Se for necessário, realizar-se-á um 3º ciclo de tratamento após um intervalo de 7 dias sem tratamento: 30 ml, 3 vezes por dia.

A dose deve ser ajustada gradual e individualmente, e de acordo com a idade, de modo a originar 2-3 dejectões **moles** por dia. Deve evitar-se a **diarreia**.

Crianças

A dose para crianças (7-14 anos) deverá ser metade da dose recomendada para os adultos.

Para crianças (1-6 anos) deverá administrar-se 1 terço da dose do adulto. Medir a dose com o auxílio do copo-medida graduado.

MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

INDICAÇÃO DO MOMENTO MAIS FAVORÁVEL À ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO

A dose deve ser administrada, preferencialmente, durante o pequeno-almoço e numa única toma.

DURAÇÃO DO TRATAMENTO MÉDIO

Varia segundo a resposta individual.

INSTRUÇÕES SOBRE A ATITUDE A TOMAR QUANDO FOR OMITIDA A ADMINISTRAÇÃO DE UMA OU MAIS DOSES

No caso de omitir a administração de uma dose, esta não deverá ser duplicada na toma seguinte. Deverá prosseguir-se o tratamento de acordo com a prescrição médica

INDICAÇÃO DE COMO SUSPENDER O TRATAMENTO SE A SUA SUSPENSÃO CAUSAR EFEITOS DE PRIVAÇÃO

Não deverá suspender a administração sem aconselhar-se com o seu médico assistente.

MEDIDAS A ADOPTAR EM CASO DE **SOBREDOSAGEM** E/OU INTOXICAÇÃO, NOMEADAMENTE SINTOMAS, MEDIDAS DE URGÊNCIA E ANTÍDOTOS

Não existe documentação disponível sobre a **sobredosagem**. No entanto, se a dose administrada for muito elevada podem ocorrer **cefaleias** e **diarreia**. Neste caso, a suspensão do medicamento é, geralmente, suficiente.

Devem ser comunicados ao seu médico ou farmacêutico os **efeitos indesejáveis** detectados que não constem deste folheto.

Deve sempre verificar o prazo de validade que está inscrito na embalagem.

Manter for a do alcance e da vista das crianças

5. **PRECAUÇÕES PARTICULARES DE CONSERVAÇÃO**

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Solvayfarma, Lda.

Av. Marechal Gomes da Costa, 33

1800-255 Lisboa