

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Duphalac, 667 mg/ml suukaudne lahus

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Duphalac suukaudne lahus sisaldab 667 mg laktuloosi 1 ml kohta.  
INN. *Lactulosum*

Duphalac lahus ei sisalda abiaineid.  
Abiainete täieleik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus.  
Selge värvitu kuni pruunikaskollane viskoosne vedelik.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Kõhukinnisus, mis ei ole korrigeeritav dieediga.  
Situatsioonid, kus kõhukinnisus on meditsiiniliselt ebasoovitav (hemorroidid, kooloni/päraku operatsioonide järgselt)  
Maksapuudulikkusest tingitud entsefalopaatia.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Laktuloosi lahust võib manustada lahjendatud või lahjendamata kujul.  
Laktuloosi üksikannus tuleb neelata alla korraga ning seda ei tohi pikemat aega suus hoida.

Annus tuleb kohandada lähtuvalt individuaalsest vajadusest ning vastavalt kliinilisele vastusele.

Ühekordse ööpäevase annuse korral tuleb annus võtta iga päev samal ajal, näiteks koos hommikusöögiga.  
Ravi ajal lahtistitega on soovitatav juua piisaval määral vedelikke (1,5...2 liitrit ööpäevas, mis vastab 6...8 klaasile).

Vajaliku koguse annustamiseks tuleb kasutada pudeliga kaasasolevat mõõtekorki.

Annustamine kõhukinnisuse korral või situatsioonide korral, kus väljaheite pehmemdamine on meditsiiniliselt soovitav:

Laktuloosi ööpäevase annuse võib manustada üksikannusena või jagatuna kaheks annuseks.  
Pudelis Duphalac'i puhul võite kasutada mõõtekorki.  
Adekvaatse ravitoime saabumiseks võib kuluda 2...3 päeva. Seejärel kohandatakse algannust individuaalselt sobiva säilitusannuseni.

*Duphalac'i suukaudne lahus pudelis*

	Ööpäevane algannus	Ööpäevane säilitusannus
Täiskasvanud ja noorukid	15...45 ml	15...30 ml

7...14-aastased lapsed	15 ml	10...15 ml
1...6-aastased lapsed	5...10 ml	5...10 ml
Alla 1 aasta vanused imikud	kuni 5 ml	kuni 5 ml

Annustamine hepaatilise entsefalopaatia korral (ainult täiskasvanutel):

Algannus: 30...45 ml 3...4 korda ööpäevas.

Seda annust võib kohandada säilitusannuseni, et saavutada 2...3 pehme konsistentsiga väljaheidet päevas.

Lapsed

Ohutus ja efektiivsus hepaatilise entsefalopaatiaga lastel (vastsündinud kuni 18-aastased) ei ole tõestatud. Andmed puuduvad (vt lõik 4.4).

Eakad patsiendid ning neeru- ja maksapuudulikkusega patsiendid

Spetsiaalsed annustamissoovitused puuduvad kuna laktuloosi süsteemne toime on ebaoluline.

### 4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise koostisaine suhtes.
- Galaktoseemia.
- Seedetrakti sulgus, seedetrakti perforatsioon või seedetrakti perforatsiooni risk.

### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Patsiendile tuleb soovitada konsulteerida arstiga juhul kui:

- esinevad ebaselge põhjusega valulikud abdominaalsed sündroomid enne ravi alustamist
- ilmneb puudulik ravitoime mõne päeva möödumisel.

Laktoosi talumatusega patsientidele tuleb määrata laktuloosi ettevaatusega (vt lõik 6.1).

Kõhukinnisuse raviks kasutatavad tavaannused ei mõjuta veresuhkru taset diabeedihaigetel. Seevastu hepaatilise entsefalopaatia korral kasutatakse tunduvalt suuremaid annuseid, mida tuleb arvestada diabeedihaigete ravimisel.

Kohandamata annuste pikaajaline ja väärkasutus võib viia kõhulahtisuse ja elektrolüütide tasakaaluhäireni.

See ravim sisaldab laktoosi, galaktoosi ja väikeses koguses fruktoosi. Harvaesineva päriliku galaktoosi- või fruktoositalumatusega, laktaasi puudulikkuse või glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Lapsed

Laksatiive võib lastel kasutada ainult erandkorras ning see peab toimuma meditsiinilise järelvalve all. Tuleb arvestada sooletühjenemise refleksi häirimise ohuga ravi ajal.

### 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimete uuringuid ei ole läbi viidud.

### 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

**Rasedus**

Laktuloosi süsteemne toime on ebaoluline, toimet raseduse kulule ei ole oodata.

Duphalac'i võib kasutada raseduse ajal.

### ***Imetamine***

Kuna toimeaine süsteemne imendumine on ebaoluline, siis toimet rinnaga toidetavale vastündinule/imikule ei ole oodata.

Duphalac'i võib kasutada rinnaga toitmise ajal.

### ***Fertiilsus***

Laktuloosi süsteemne toime on ebaoluline, toimet ei ole oodata.

## **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Duphalac ei oma või omab ebaolulist toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

## **4.8 Kõrvaltoimed**

### Ohutusprofili kokkuvõte

Ravi esimestel päevadel võib esineda kõhupuhitus. Reeglina kaob see mõne päeva möödudes. Soovitud annustest suuremate annuste kasutamisel võib tekkida kõhuvalu ja kõhulahtisus. Sellisel juhul tuleb annust vähendada.

Kui suuri annuseid (tavaliselt hepaatilise entsefalopaatia korral) kasutatakse pika aja jooksul, võivad kõhulahtisusest tulenevalt tekkida elektrolüütide tasakaaluhäired.

Kuna alljärgnevatest kõrvaltoimetest on teatatud spontaanselt ebatäpse suurusega populatsioonis, siis ei ole võimalik nende esinemissagedust usaldusväärselt hinnata.

### Kõrvaltoimete tabel

Alljärgnevad kõrvaltoimed on esinenud platseebokontrollitud kliinilistes uuringutes laktuloosiga ravitud patsientidel järgmiste esinemissagedustega: väga sage ( $\geq 1/10$ ); sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ); aeg-ajalt ( $\geq 1/1,000$  kuni  $< 1/100$ ); harv ( $\geq 1/10,000$  kuni  $< 1/1,000$ ); väga harv ( $< 1/10,000$ ).

<b>MedDRA organsüsteemi klass</b>	<b>Sagedus</b>		
	<b>Väga sage</b>	<b>Sage</b>	<b>Aeg-ajalt</b>
Seedetrakti häired	Kõhulahtisus	Kõhupuhitus, kõhuvalu, iiveldus, oksendamine	
Uuringud			Kõhulahtisusest tingitud elektrolüütide tasakaaluhäired

### Lapsed

Ohutusprofiil lastel on eeldatavasti sarnane täiskasvanute omaga.

### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **4.9 Üleannustamine**

Kui annused on liiga suured, võivad esineda järgmised sümptomid.

Sümptom: kõhuvalu ja kõhulahtisus.

Ravi: ravi katkestamine või annuse vähendamine. Suur vedeliku kadu kõhulahtisuse või oksendamise korral võib vajada elektrolüütide tasakaalu korrigeerimist.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline grupp: osmoosid lahtistid,  
ATC-kood: A06AD11

Laktuloos lõhustatakse käärsooles soolefloora poolt madalamolekulaarseteks orgaanilisteks hapeteks. Need happed tekitavad pH alanemise käärsooles ja osmoosi teel suureneb käärsoole sisaldise maht. Need toimed stimuleerivad jämesoole motoorikat ja tagavad pehme väljaheite. Kõhukinnisus taandub ja taastub jämesoole füsioloogiline rütm.

Hepaatilise entsefalopaatia (HE) korral arvatakse laktuloosi toime aluseks olevat proteolüütiliste bakterite pärssimine ja atsidofiilsete bakterite (nt laktobatsillid) kasvu soodustamine, ioonse ammoniaagi lukustumine jämesoole sisu happelisemaks muutumise tõttu, rooja tekkimine käärsoole madala pH ja osmoosilise efekti tõttu, ja bakteriaalse lämmastikumetabolismi muutumine stimuleerides baktereid utiliseerima bakteriaalseks valgusünteesiks ammoniaaki.

Selles kontekstis, tuleb siiski arvestada, et hüperammoneemiaga üksi ei saa seletada HE neuropsüühiaatrilisi manifestatsioone. Ammoniaaki võib siiski võtta kui näidisühendit teistele lämmastikku sisaldavatele ainetele.

Laktuloos kui probiootiline aine soodustab tervislike bakterite, nt bifidobakteri ja laktobatsilli, kasvu, sealjuures võimalike patogeensete bakterite, nt *Clostridium* ja *Escherichia coli*, kasv võib olla pärsitud. See võib soodustada soole mikrofloora tasakaalustumist.

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Pärast suukaudset manustamist imendub laktuloos halvasti. Mitteimendununa jõuab ta muutumatul kujul käärsoolde. Seal see lagundatakse soolefloora poolt. Täielikult lagunevad kuni 40...75 ml annused; suuremate annuste korral väljutatakse osa muutumatul kujul.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Ägeda, alakroonilise ja kroonilise toksilisuse uuringud erinevatel liikidel on näidanud, et laktuloos on väga madala toksilisusega ühend. Täheldatud toimed sarnanevad pigem seedetraktis toimuvaga kui spetsiifilise toksilise toimega.

Küülikutel, rottidel ja hiirtel läbiviidud reproduktiivsuse ja teratoloogilise uuringutes ei täheldatud kõrvaltoimeid.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Duphalac'i suukaudne lahus ei sisalda abiaineid, kuid võib sisaldada väikeses koguses sünteesiprotsessist pärit laktuloosiga seotud suhkruid (nt laktoos, galaktoos, epilaktoos, fruktoos)

Duphalac võib sisaldada ka väga väikeses koguses sünteesisprotsessist pärit vesinikülihapendit ja naatriumhüdroksiidi.

## **6.2 Sobimatus**

Ei ole kohaldatav.

## **6.3 Kõlblikusaeg**

3 aastat.

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Duphalac, suukaudne lahus:

HDPE pudelid polüpropüleenist sulguri ja polüpropüleenist mõõtkorgiga, mis sisaldavad 200, 300, 500 või 1000 ml lahust.

Mõõtekorgil on järgmised märgistused: 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml ja 30 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

BGP Products B.V.  
Wegalaan 9  
2132 JD Hoofddorp  
Holland

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

118395

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

04.10.1995/30.11.2012

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud märtsis 2015