

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Duphalac Fruit 667 mg/ml oraaliliuos laktuloosi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane usean päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Duphalac Fruit on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Duphalac Fruit -valmistetta
3. Miten Duphalac Fruit -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Duphalac Fruit -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Duphalac Fruit on ja mihin sitä käytetään

Mitä Duphalac Fruit on

Duphalac Fruit sisältää laktuloosi-nimistä ulostuslääkettä. Se pehmentää ulostetta ja helpottaa ulostamista keräämällä suoleen nestettä. Se ei imeydy elimistöön.

Mihin Duphalac Fruit -valmistetta käytetään:

- Duphalac Fruit -valmistetta käytetään ummetuksen oireenmukaiseen hoitoon (suolen epäsäännöllinen toiminta, kovat ja kuivat ulosteet) ja ulosteen pehmentämiseen, esim:
 - jos sinulla on peräpukamia
 - jos sinulle on tehty peräaukon tai paksusuolen leikkaus.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi muutaman päivän jälkeen.

Laktuloosia, jota Duphalac Fruit sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Duphalac Fruit -valmistetta

Älä käytä Duphalac Fruit -valmistetta

- jos olet allerginen laktuloosille tai Duphalac Fruit -valmisteen jollekin muulle aineelle (ks. kohdat 2 ja 6).
- jos sinulla on
 - galaktosemia (vakava geneettinen häiriö, jolloin elimistö ei pysty hajottamaan galaktoosia)
 - tukos ruoansulatuskanavassa (muu kuin tavanomaisesta ummetuksesta johtuva)
 - suolen puhkeaminen tai riski saada suolen puhkeaminen (esim. akuutti tulehduksellinen suolistosairaus kuten Crohnin tauti tai ulseratiivinen koliitti).

Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Duphalac Fruit -valmisteen käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Duphalac Fruit -valmistetta, jos sinulla on sairauksia, erityisesti:

- jos sinulla on määrittelemättömiä vatsan seudun kipuja
- jos sinulla on maha-suolikanavan toimintahäiriöihin liittyviä sydämen toimintahäiriöitä tai Roemheld oireyhtymä (oireyhtymä, jossa kaasun kertyminen ruoansulatuskanavassa tai häiriöt mahalaukun sisällön normaalissa virtauksessa laukaisevat/aiheuttavat sydänoireita)
- jos elimistösi ei pysty hajottamaan maitosokeria (laktoosia)
- jos sinulla on diabetes

Sinun ei pidä käyttää Duphalac Fruit -valmistetta, jos sinulla on:

- galaktoosi- tai fruktoosi-intoleranssi
- saamelaisilla esiintyvä laktaasin puutos
- glukooosi-galaktoosin imeytymishäiriö

Roemheld oireyhtymä -potilaat: Jos sinulla on ilmavaivoja tai turvotusta Duphalac Fruit -valmisteen käytön jälkeen, lopeta hoito ja ota yhteyttä lääkäriin. Näissä tapauksissa lääkäri seuraa hoitoasi tarkasti.

Duphalac Fruit -valmisteen käyttö saattaa vaikuttaa normaaliin ulostusrefleksiin.

Pitkäaikainen väärin annosten käyttö (yli 2-3 pehmeää ulostetta vuorokaudessa) tai väärinkäyttö saattavat johtaa ripuliin ja elektrolyyttitasapainon häiriintymiseen.

Älä käytä Duphalac Fruit -valmistetta yli kahta viikkoa ilman lääkärin ohjeita.

Ummetuslääkkeiden käytön yhteydessä sinun pitää juoda riittävä määrä nesteitä (noin 2 litraa päivässä, vastaa 6-8 lasillista).

Jos olet käyttänyt Duphalac Fruit -valmistetta useiden päivien ajan eikä olotilassasi tapahdu paranemista tai oireesi pahenevat, ota yhteyttä lääkäriin.

Muut lääkevalmisteet ja Duphalac Fruit

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Laktuloosi voi lisätä toisten lääkkeiden (esim. tiatsidit, kortikosteroidit ja amfoterisiini B) aiheuttamaa kaliumhukkaa.

Sydänglykosidien (esim. digoksiini) samanaikainen käyttö laktuloosin kanssa voi tehostaa glykosidien vaikutusta laskemalla veren kaliumpitoisuutta.

Jos sinulla on jokin yllä mainituista (tai et ole varma) niin kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen kuin otat Duphalac Fruit -valmistetta.

Duphalac Fruit ruuan ja juoman kanssa

Duphalac Fruit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Ruoan ja juoman suhteen ei ole rajoituksia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Duphalac Fruit -valmistetta voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana. Vaikutuksia hedelmällisyyteen ei ole odotettavissa.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lapset

Erityistapauksissa lääkäri saattaa määrätä valmistetta lapsille, pikkulapsille tai vauvoille. Tällöin lääkäri seuraa hoitoa huolellisesti.

Tämä lääkevalmiste sisältää 14,37 mg propyleeniglykolia (E1520) per 15 ml annos, joka vastaa 0,96 mg/ml. Jos lapsesi on alle 4 viikon ikäinen, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen antoa, erityisesti jos lapselle annetaan muita propyleeniglykolia tai alkoholia sisältäviä lääkkeitä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Duphalac Fruit oraaliliuoksella ei ole vaikutusta tai on vähäinen vaikutus ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Duphalac Fruit sisältää sokereita, esim. maitosokeria (laktoosia), galaktoosia tai fruktoosia.

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on sokeri-intoleranssi, ota yhteyttä lääkäriin ennen tämän lääkkeen käyttöä.

3. Miten Duphalac Fruit -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota annokset aina samaan aikaan päivästä.

Niele lääke nopeasti, älä pidä sitä suussa.

Duphalac Fruit oraaliliuos voidaan ottaa laimentamattomana tai laimennettuna johonkin nesteeseen. Duphalac Fruit oraaliliuoksen mukana tulevaa lääkemittaa voi käyttää.

Duphalac Fruit kerta-annospussin (15 ml) kulma tulisi repiä irti ja annospussin sisältö käyttää välittömästi.

Annostus

Annos voidaan ottaa kerta-annoksena kerran päivässä, esimerkiksi aamiaisella, tai jaettuna kahteen annokseen.

Muutaman päivän kuluttua aloitusannos voidaan muuttaa ylläpitoannokseksi hoitovasteen mukaan. Hoitovasteen ilmenemiseen saattaa kulua muutamia (2-3) päiviä.

Duphalac Fruit oraaliliuos pullossa tai kerta-annospussissa (15 ml):

Potilas	Aloitusannos päivässä	Ylläpitoannos päivässä
Aikuiset ja nuoret	15 - 45 ml (10-30 g laktuloosia), vastaa 1-3 annospussia	15 - 30 ml (10-20 g laktuloosia), vastaa 1-2 annospussia
Lapset (7 - 14 vuotta)	15 ml (10 g laktuloosia), vastaa 1 annospussia	10 - 15 ml (7-10 g laktuloosia), vastaa 1 annospussia*
Lapset (1 - 6 vuotta)	5 - 10 ml (3-7 g laktuloosia)	5 - 10 ml (3-7 g laktuloosia)
Vauvat (alle 1-vuotiaat)	enintään 5 ml (enintään 3 g laktuloosia)	enintään 5 ml (enintään 3 g laktuloosia)

* Jos ylläpitoannos on alle 15 ml, niin pullossa olevaa Duphalac Fruit oraaliliuosta tulisi käyttää.

Käyttö lapsille

Tarkkaa annostelua varten vauvoille ja alle 7-vuotiaille lapsille tulee käyttää pullossa olevaa Duphalac Fruit oraaliliuosta.

Laksatiiveja pitäisi käyttää lapsille, pikkulapsille ja vauvoille ainoastaan poikkeustapauksissa ja lääkärin valvonnassa.

Älä anna Duphalac Fruit -valmistetta lapsille (alle 14-vuotiaille) neuvottelematta ensin lääkärin kanssa.

Läikkäät potilaat ja potilaat, joilla on munuais- tai maksasairaus

Eriyisannostussuosituksia ei ole.

Jos otat enemmän Duphalac Fruit -valmistetta kuin sinun pitäisi

Yliannostus saattaa aiheuttaa ripulia, elektrolyyttivajausta ja vatsakipuja.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Duphalac Fruit -valmistetta

Annoksen unohtumisesta ei tarvitse huolestua. Ota seuraava annos tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Duphalac Fruit -valmisteen käytön

Älä lopeta valmisteen käyttöä tai muuta hoitoa keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on todettu Duphalac Fruit -valmisteen käytön yhteydessä:

Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä)

- ripuli.

Yleiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä)

- ilmavaivat
- pahoinvointi
- oksentelu
- vatsakipua.

Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla sadasta)

- ripulista johtuvaa elektrolyyttihäiriötä.

Ilmavaivoja voi esiintyä hoidon ensimmäisten päivien aikana. Nämä häviävät yleensä parissa päivässä. Vatsakipua ja ripulia voi esiintyä käyttäessä ohjeistettua suurempaa annostusta. Näissä tapauksissa tulee annosta pienentää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Duphalac Fruit -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Duphalac Fruit -valmistettä kotelossa tai pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Osittain käytetyt annospussit on hävitettävä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
Avaamisen jälkeen pullo on käytettävä 21 viikon kuluessa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Duphalac Fruit sisältää

Vaikuttava aine on laktuloosi.

Yksi annospussi Duphalac Fruit oraaliliuosta sisältää 15 ml vastaten 10 g laktuloosia.
Yksi millilitra Duphalac Fruit oraaliliuosta sisältää 667 mg laktuloosia.

Duphalac Fruit oraaliliuos sisältää luumuaromia. Aromi sisältää propyleeniglykolia (E1520).

Duphalac Fruit sisältää valmistusreitistä syntyneitä ainejäämiä, ks. kohta 2.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Duphalac Fruit oraaliliuos on kirkas, viskoosi, väritön tai ruskehtavankeltainen neste.

Yksi Duphalac Fruit annospussi sisältää 15 ml oraaliliuosta. Yksi kotelo sisältää 20 annospussia.
Annospussien materiaali on PET/alumiini/LDPE laminaatti.

Duphalac Fruit -valmiste on saatavana myös 200 ml:n, 300 ml:n, 500 ml:n, 800 ml:n tai 1000 ml:n muovipulloissa, joissa on muovinen lääkemitta. Lääkemitan annosvälit ovat: 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml ja 30 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:
Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36
Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13

Irlanti

Valmistaja:
Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst
Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.4.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Duphalac Fruit 667 mg/ml oral lösning laktulos

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

Använd 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 flera dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Duphalac Fruit är och vad det används för

Vad Duphalac Fruit är

Duphalac Fruit innehåller laxermedlet laktulos. Duphalac Fruit samlar vätska i tarmen som gör avföringen mjukare och underlättar tömning av tarmen. Duphalac Fruit uppsugs inte i kroppen.

Vad Duphalac Fruit används för

- Duphalac Fruit används för symptomatisk behandling av förstoppning (oregelbunden tarmfunktion, hård och torr avföring) och ge mjuk avföring, till exempel:
 - om du har hemorrojder
 - om du har genomgått anus eller tjocktarmsoperation.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre inom några dagar.

Laktulos som finns i Duphalac Fruit kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Duphalac Fruit

Använd inte Duphalac Fruit

- om du är allergisk mot laktulos eller något annat innehållsämne i Duphalac Fruit (se avsnitt 2 och 6).
- om du har
 - galaktosemi (allvarlig genetisk störning som gör att kroppen inte spjälkar galaktos)
 - tilltäppning i tarmen (orsakad av något annat än normal förstoppning)
 - tarmperforering eller risk för tarmperforering (t.ex. akut inflammatorisk tarmsjukdom som Crohns sjukdom eller ulcerös kolit).

Om du är osäker, diskutera då med läkare eller apotekspersonal före användning av Duphalac Fruit.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Duphalac Fruit, om du har sjukdomar, särskilt:

- om du lider av obestämda magsmärtor
- om du har funktionsstörningar i mag-tarmkanalen med störningar i hjärtfunktionen eller Roemhelds syndrom (syndrom, i vilket ansamling av gas i matsmältningskanalen eller störningar i det normala flödet av maginnehållet kan utlösa/orsaka hjärtproblem.)
- om din kropp inte kan spjälka mjölksocker (laktos)
- om du har diabetes

Du ska inte använda Duphalac Fruit om du lider av:

- galaktos- eller fruktosintolerans
- hos samerna förekommande laktasbrist
- glukos-galaktos malabsorption

Patienter med Roemhelds syndrom: Om du får ökad gasbildning eller utspänning av buken efter användning av Duphalac Fruit, avbryt behandlingen och kontakta läkare.

I dessa tillfällen följer läkaren behandlingen noga.

Duphalac Fruit kan påverka de normala reflexerna för tarmtömning.

Långvarig feldosering (över 2-3 mjuka avföringar i dygnet) eller felanvändning kan förorsaka diarré och rubbning av elektrolytbalansen.

Använd inte Duphalac Fruit längre än 2 veckor utan ordination av läkare.

I samband med användning av laxermedel bör du dricka tillräckligt med vätska (ca 2 liter/dygn, vilket motsvarar 6-8 glas).

Om du har använt Duphalac Fruit i flera dagar utan förbättring i tillståndet eller om symtomen försämras, kontakta läkare.

Andra läkemedel och Duphalac Fruit

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

Laktulos kan öka förlusten av kalium som förorsakats av andra läkemedel. (t. ex. tiazider, steroider och amfotericin B)

Om man använder hjärtglykosider (t. ex. digoxin) tillsammans med laktulos kan effekten av hjärtglykosiden öka, genom att blodets kaliumhalt sjunker.

Om något av ovannämnda gäller dig (eller om du är osäker) ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda Duphalac Fruit.

Duphalac Fruit med mat och dryck

Duphalac Fruit kan tas med eller utan mat. Inga begränsningar angående mat och dryck.

Graviditet, amning och fertilitet

Duphalac Fruit kan användas under graviditet och amning.

Inga effekter på fertilitet förväntas.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Barn

I särskilda fall kan läkaren förskriva produkten till ett barn, småbarn eller spädbarn. I de här fallen kommer läkaren att följa upp behandlingen noggrant.

Detta läkemedel innehåller 14,37 mg propylenglykol (E1520) i varje dos på 15 ml motsvarande 0,96 mg/ml. Om ditt barn är yngre än 4 veckor, kontakta läkare eller apotekspersonal innan barnet använder läkemedlet, särskilt om barnet använder andra läkemedel som innehåller propylenglykol eller alkohol.

Körförmåga och användning av maskiner

Duphalac Fruit har ingen eller försumbar effekt på förmåga att köra eller använda maskiner.

Duphalac Fruit innehåller socker, t.ex. mjölksocker (laktos), galaktos eller fruktos.

Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Duphalac Fruit

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

Ta alltid doserna samma tid på dygnet.
Svälj dosen genast, håll den inte i munnen.

Duphalac Fruit oral lösning kan tas utspädd eller utspädd i någon vätska.
Måttglaset för Duphalac Fruit oral lösning i flaskan kan användas.

Duphalac Fruit dospåsens (15 ml) hörn rivs av och innehållet ska användas omedelbart.

Dosering

Dosen kan tas som engångsdos en gång per dag t.ex. vid frukosten eller fördelat i två doser.

Efter några dagar kan startdosen ändras till underhållsdos beroende på resultatet av behandlingen.
Flera dagars behandling (2-3 dagar) kan vara nödvändig innan behandlingseffekt uppnås.

Duphalac Fruit oral lösning i flaska eller i dospåse (15 ml)

Patient	Startdos dagligen	Underhållsdos dagligen
Vuxna och ungdomar	15 - 45 ml (10-30 g laktulos) motsvarar 1-3 dospåsar	15 - 30 ml (10-20 g laktulos) motsvarar 1-2 dospåsar
Barn (7 - 14 år)	15 ml (10 g laktulos) motsvarar 1 dospåse	10 - 15 ml (7-10 g laktulos) motsvarar 1 dospåse*
Barn (1 - 6 år)	5 - 10 ml (3-7 g laktulos)	5 - 10 ml (3-7 g laktulos)
Spädbarn (under 1 år)	högst 5 ml (högst 3 g laktulos)	högst 5 ml (högst 3 g laktulos)

* Om underhållsdosen är mindre än 15 ml, ska man använda Duphalac Fruit oral lösning i flaska.

Användning för barn

För noggrann dosering rekommenderas Duphalac Fruit oral lösning i flaska för spädbarn och barn under 7 år.

Laxermedel ska inte ges till barn, småbarn eller spädbarn, förutom i specialfall och under övervakning av läkare.

Ge inte Duphalac Fruit till barn (under 14 år) utan att rådfråga läkare.

Äldre patienter och patienter med njur- eller leversjukdom

Det finns inga speciella doseringsrekommendationer.

Om du har tagit för stor mängd av Duphalac Fruit

Överdoserings kan förorsaka diarré, brist på elektrolyter och magont.

Om du 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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Duphalac Fruit

Bli inte orolig om du glömt att ta dosen, utan ta den följande dosen som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Duphalac Fruit

Sluta inte behandlingen eller ändra inte på doseringen utan att först diskutera med 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.

Följande biverkningar har rapporterats vid användning av Duphalac Fruit:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- diarré.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- gasbildning
- illamående
- kräkningar
- magont.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- elektrolytstörning förorsakad av diarré.

Gasbildning kan förekomma under de första dagarna av behandlingen. Vanligen försvinner det inom ett par dagar. När högre än rekommenderade doser används kan magont och diarré förekomma. Vid dylika fall ska dosen minskas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Duphalac Fruit ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Delvis använda dospåsar ska kasseras.

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.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.
Flaskan ska användas inom 21 veckor efter första öppnandet.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är laktulos.

En dospåse av Duphalac Fruit oral lösning innehåller 15 ml motsvarar 10 g laktulos.
En milliliter av Duphalac Fruit oral lösning innehåller 667 mg laktulos.

Duphalac Fruit oral lösning innehåller plommon arom. Aromen innehåller propylenglykol (E1520).

Duphalac Frukt innehåller spår från tillverkningskedjan, se avsnitt 2.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Duphalac Fruit oral lösning är klar, viskos och färglös eller gulaktig vätska.

En dospåse av Duphalac Fruit innehåller 15 ml oral lösning. En förpackning innehåller 20 dospåsar.
Materialen av dospåsar är PET/aluminium/LDPE laminat.

Duphalac Fruit tillhandahålls också i plastflaskor av 200 ml, 300 ml, 500 ml, 800 ml eller 1000 ml, medföljer ett måttglas av plast. Dosmarkering på måttglaset är: 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 och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36
Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irland

Tillverkare:

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 15.4.2020