

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Duphalac®

667mg/ml
Oral Solution
Lactulose

Read all of this leaflet carefully before you or your child use this medicinal product, because it contains important information for you and your child.

- Keep this leaflet. You may need it later again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- Do not pass this medicinal product to others, as it has only been prescribed for you. It can be harmful to other persons, even if they have the same symptoms as you.
- Do you often suffer from one of the side events listed in Section 4? Or are you experiencing a side event not listed in this leaflet? In that case, talk to your doctor or pharmacist.

Leaflet Contents:

1. What Duphalac Oral Solution is and what is it used for?
2. What you need to know before you use Duphalac?
3. How to use Duphalac?
4. Possible side effects
5. How to store this Duphalac?
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT IS DUPHALAC ORAL SOLUTION and WHAT IS IT USED FOR

What is Duphalac Oral Solution?

Duphalac oral solution contains a laxative called lactulose. It makes the stool softer and easier to pass, by drawing water into the bowel. It is not absorbed into your body.

What is Duphalac Oral Solution used for?

Duphalac oral solution is used to treat constipation (infrequent bowel movements, hard and dry stools) and to make the stool softer, for example

- When you have haemorrhoids,
- When you had surgery on your anus or colon.

Duphalac oral solution is used to treat hepatic encephalopathy (HE) (a liver disease causing confusion, tremor, decreased level of consciousness including coma).

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE DUPHALAC

Do not take Duphalac if:

- You are allergic (hypersensitive) to:
 - lactulose
 - any of the other ingredients of Duphalac oral solution (these compounds can be found in the sections 2 and 6).
- When you suffer from:
 - galactosaemia (a serious genetic defect by which one does not digest galactose).
 - a blockage in the gastrointestinal tract caused by anything else but normal constipation.
 - digestive perforation or risk of digestive perforation (for example, an acute inflammation of the intestine like Crohn's disease or a recurring serious inflammation of the colon (colitis ulcerosa)).

Do not take Duphalac oral solution if any of the above applies to you. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking Duphalac oral solution.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Duphalac if you suffer from any medical conditions or illnesses, in particular:

- if you suffer from unexplained tummy ache
- if you suffer from frequent cardiac symptoms and distension, or Roemheld syndrome (a gastro-cardiac syndrome)
- if you are unable to digest milk sugar (lactose)
- if you have diabetes

You should not take Duphalac if you suffer from:

- galactose or fructose intolerance
- Lapp lactase deficiency
- glucose-galactose malabsorption

If you have diabetes and are treated for hepatic encephalopathy, your dose of Duphalac will be higher. This high dose contains a large amount of sugar. Therefore, you may need to adjust the dose of your anti-diabetic medicine.

For patients with Roemheld syndrome: if following use of Duphalac you still have symptoms like distension or swelling of your stomach, discontinue the use of this medicine and talk to your doctor. Your doctor will closely monitor the further treatment.

Chronic use of unadjusted dosages (exceeding 2-3 soft stools per day) or misuse can lead to diarrhoea and disturbance of the electrolyte balance. Do not use Duphalac for longer than 2 weeks without any medical consultation.

During treatment of acute cases of hepatic encephalopathy with a retention enema, accidental bowel leakage (fecal incontinence) and peri-anal irritation may occur.

During the treatment with laxatives, you should drink enough amounts of fluids (approx. 2 litres/day, equal to 6-8 glasses).

If you take Duphalac for several days and there is no improvement in your condition or if your symptoms worsen, please contact your doctor.

Other medicines and Duphalac

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Lactulose may increase the potassium loss induced by other medicinal products (for example thiazides, corticosteroids, and amphotericin B). Concomitant use of cardiac glycosides (like digoxine) with lactulose may increase the effect of the glycosides due to potassium deficiency.

If one of these situations applies to you, or you think it might apply, consult your doctor or pharmacist before using Duphalac.

Taking Duphalac with food and drink

Duphalac can be taken with or without food. There are no restrictions on what you can eat or drink.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

Talk to your doctor or pharmacist before taking this medicine if you are pregnant, might become pregnant or are breast-feeding. Duphalac can be used during pregnancy and when breast-feeding if necessary. No effects on fertility are to be expected.

Children

In special circumstances your doctor may prescribe Duphalac for a child, infant or baby. In these cases your doctor will supervise the treatment carefully. Duphalac should only be given to infants and smaller children if indicated as it can influence the normal reflexes for passing stools.

Driving and using machines

Duphalac has no or negligible influence on your ability to drive safely or use machines.

Duphalac oral solution contains small amounts of milk sugar (lactose), galactose, epilactose, or fructose. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

Duphalac oral solution may contain small quantities of sulphite.

3. HOW TO USE DUPHALAC

Always take Duphalac exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist have told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. Take your dose at a fixed moment during the day. Swallow the dose immediately. Do not keep it in your mouth.

You can take Duphalac undiluted or diluted with another liquid.

For Duphalac oral solution in bottles, the measuring cup can be used.

For Duphalac oral solution in 15ml single dose sachets, tear off the corner of the sachet and consume the content immediately.

Dosing for constipation or for obtaining a soft stool for medical reasons

Lactulose may be given as a single daily dose, for example during breakfast, or divided into two doses; for Duphalac oral solution in bottles, the measuring cup can be used. Based on the response to the treatment, after a few days the initial dose may be adjusted to the maintenance dose. Duphalac takes 2 to 3 days to start working.

Duphalac oral solution in bottles or 15ml single dose sachets:

Patient	Starting dose per day (in ml)	Maintenance dose per day (in ml)
Adults and adolescents	15-45ml (10-30g lactulose), equivalent to 1-3 sachets	15-30ml (10-20g lactulose), equivalent to 1-2 sachets
Children (7-14 years)	15ml (10g lactulose), equivalent to 1 sachet	10-15ml (7-10g lactulose), equivalent to 1 sachet*
Children (1-6 years)	5-10ml (3-7g lactulose)	5-10ml (3-7g lactulose)
Infants under 1 year	up to 5ml (up to 3g lactulose)	up to 5ml (up to 3g lactulose)

*If the maintenance dose is less than 15 ml, Duphalac oral solution in bottles should be used.

Use Duphalac oral solution in bottles for an accurate dosage for infants and children up to 7 years.

Use in children

Use of laxatives in children, infants, and babies should be exceptional and under medical supervision because it can influence the normal reflexes for passing stools. Please do not give Duphalac to children under 14 years before consulting your doctor for prescription and careful supervision.

Dosage in hepatic encephalopathy (for adults only):

Oral administration:

The starting dose is 30 to 50 ml oral solution, three times a day. This dose can be adjusted individually to a maintenance dose so that a maximum of 2 to 3 soft stools are produced per day.

Rectal administration:

In acute cases of hepatic encephalopathy, such as impending coma or coma stage, Duphalac oral solution can also be administered diluted with water as a retention enema until oral medication is possible again.

Use in children

No information is available for treatment of children (newborn to 18 years of age) with hepatic encephalopathy.

Use in elderly patients and patients with renal or hepatic insufficiency

No special dosage recommendations exist.

Have you taken more Duphalac than you should?

If you have taken more Duphalac than you should, you may have diarrhoea and abdominal pain. Talk to your doctor or pharmacist if you have used too much Duphalac.

Have you forgotten to take Duphalac?

If you forget a dose of Duphalac, do not worry. Just take the next dose at the usual time. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Duphalac.

Do not stop or change the treatment before talking to your doctor.

If you have any further questions about using Duphalac, talk to your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Duphalac can cause side effects, although not everybody gets them.

The following side effects have been reported with Duphalac oral solution:

Very common (may affect more than 1 in 10 people)

- Diarrhoea

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- Flatulence (wind)
- Nausea (feeling sick)
- Vomiting
- Abdominal pain

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- Electrolyte imbalance due to diarrhoea

Frequency unknown (can't be estimated from the available data)

- Allergic reactions
- Rash
- Pruritus
- Urticaria
- Erythema

Flatulence may occur during the first few days of treatment. As a rule it disappears after a few days. When dosages higher than instructed are used, abdominal pain and diarrhoea may occur. In such a case the dosage should be decreased.

If any of these side effects worsen, or if you experience a side effect that is not listed in this leaflet, talk to your doctor or pharmacist.

If you use high doses (normally only associated with hepatic encephalopathy, HE) for an extended period of time, you may experience an electrolyte imbalance due to diarrhoea.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety on this medicine.

5. HOW TO STORE DUPHALAC

Do not store above 25°C.

Store in the original package.

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton, bottle or sachet. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater (e.g., not via the toilet or washbasin). Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment. Sachets which were only partially used, should be disposed.

Shelf Life

3 Years

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What Duphalac contains

The active substance in Duphalac is lactulose.

Each sachet of Duphalac oral solution contains 15 ml, with 10 g of lactulose. Each ml of Duphalac contains 667 mg lactulose.

Duphalac does not contain any other ingredients. However, it may contain small amounts of other compounds resulting from the manufacturing process, see section 2.

What Duphalac looks like and contents of the pack

Duphalac is a clear, viscous liquid, colourless to brownish yellow liquid.

Duphalac oral solution comes in:

- 10 or 20 sachets per pack with 15 ml per sachet. The sachets are made of a polyester/aluminium/polyester/polyethylene laminate.
- In 5 liter bottles, which are made of HDPE with HDPE closures.
- In 200, 300, 500 and 1000ml bottles, which are made of HDPE with polypropylene closures and come with a polypropylene measuring cup.

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Manufacturer:

Abbott Biologicals B.V.,
The Netherlands

Market Authorization Holder:

Abbott Healthcare Products B.V.,
The Netherlands

This leaflet was last revised in July 2023

THIS MEDICATION

is a product, which affects your health and its use contrary to instructions is dangerous for you. Strictly follow the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold you the medication.

- The doctor and the pharmacist are experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not interrupt the period of treatment prescribed without talking to your doctor first.
- Do not repeat the same prescription without first consulting your doctor.
- Keep all medications out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers,
Union of Arab Pharmacists.

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم دوفالاك® 667 ملج/مل محلول يؤخذ بالفم لاكتولوز

<p>يرجى قراءة هذه النشرة بالكامل بعناية قبل استخدامك انت او طفلك هذا المستحضر الدوائي؛ حيث إنها تحتوي على معلومات مهمة لك و لطفلك.</p> <ul style="list-style-type: none">- احتفظ بهذا النشرة. فقد تحتاج لاستخدامها لاحقاً مرة أخرى. - إن كانت لديك أسئلة أخرى، فاسأل الطبيب أو الصيدلي. - لا تعط هذا المستحضر الدوائي لغيرك، حيث انه وُصف لك وحذك. ويمكن أن يضر غيرك، حتى إن تماثلت أعراضهم وأعراضك. - هل تعاني كثيراً من أحد الآثار الجانبية المذكورة في القسم 4؟ أو هل تعاني أحد الآثار الجانبية غير المذكورة في هذه النشرة؟ تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي في تلك الحالة.
--

محتويات النشرة:

1. التعريف بمحلول دوفالاك الفموي ودواعي استخدامه
2. ما الذي يتعين عليك معرفته قبل استخدام دوفالاك؟
3. كيفية استخدام دوفالاك؟
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين دوفالاك؟
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. التعريف بمحلول دوفالاك الفموي ودواعي استخدامه

ما هو محلول دوفالاك الفموي ؟

يحتوي محلول دوفالاك الفموي على مسهل يُسمى لاكتولوز. وهو يُلين البراز ويسهل مروره، عن طريق سحب الماء إلى الأمعاء. وهو لا يُمتص إلى الجسم.

فيم يُستخدم محلول دوفالاك الفموي ؟

يُستخدم محلول دوفالاك الفموي لمعالجة الإمساك (قلة حركة الأمعاء، والبراز الصلب والجاف) ولتليين البراز، مثلاً

- في حالة الإصابة بالبوليسير،
- أو عند الخضوع لجراحة في الشرج أو القولون.

يُستخدم دوفالاك في علاج الاعتلال الدماغي الكبدى (HE) (مرض كبدى يسبب الارتباك والرعدة وانخفاض مستوى الوعي، بما في ذلك الغيبوبة).

2. ما الذي يتعين عليك معرفته قبل استخدام دوفالاك؟

لا ينبغي أن تتناول دوفالاك إذا:

- كنت مصابا بالحساسية (فرط الحساسية) تجاه:
 - اللاكتولوز
 - أو أي من المكونات الأخرى في محلول دوفالاك الفموي (يمكن التعرف على تلك المركبات في القسَمين 2 و6).
- كنت تعاني مما يلي:
 - فرط الجالاكتوز في الدم (عيب جيني خطير بسبب عدم قدرة المرء على هضم الجالاكتوز).
 - انسداد القناة الهضمية بسبب أي شيء سوى الإمساك الطبيعي.
 - ثقب في الجهاز الهضمي أو خطورة التعرض لثقب في الجهاز الهضمي (مثلاً، في حالة الالتهاب الحاد بالأمعاء، كما في حالة داء كرون أو الالتهاب الخطير المتكرر في القولون (التهاب القولون التقرحي)).

لا تتناول محلول دوفالاك الفموي إن كان أي مما سبق ينطبق عليك. وإن كنت في شك من أمرك، فاستشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناوله.

تحذيرات واحتياطات

استشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول دوفالاك إذا كنت مصاباً بأي حالة طبية أو مرض، خاصةً:

- إذا كنت تعاني من ألم بالبطن غير مبرر
- إن كنت تعاني من أعراض قلبية متكررة و انتفاخ، أو من متلازمة روميلد (متلازمة معدية قلبية)
- إذا لم تكن قادراً على هضم سكر الحليب (اللاكتوز)
- إذا كنت مصاباً بالسكري

ينبغي لك عدم تناول دوفالاك إذا كنت تعاني مما يلي:

- عدم تحمل الجالاكتوز أو الفركتوز
- نقص إنزيم اللاب لاكتاز
- سوء امتصاص الجلوكوز-الجالاكتوز

إن كنت مصاباً بالسكري و تُعالج من الاعتلال الدماغي الكبدى، فستكون جرعتك من دوفالاك أعلى. وتحتوي تلك الجرعة العالية على كمية كبيرة من السكر. لذلك، قد تحتاج لتعديل جرعة دونك المضاد للسكري.

في حالة المرضى المصابين بمتلازمة روميلد: إذا كنت لا تزال مصاباً بأعراض بعد استخدام دوفالاك، مثل الانتفاخ أو التورم في منطقة البطن، فوُفق استخدام هذا الدواء، واستشر الطبيب. وسيراقب الطبيب عن ثقب بقية العلاج.

يمكن أن يؤدي الاستخدام المزم من للجرعات غير المنضبطة (معدل التبرز اللين يتجاوز 2-3 مرات في اليوم) أو سوء الاستخدام إلى الإسهال واختلال توازن الكهارل. لا تستخدم دوفالاك لفترة أطول من أسبوعين دون أي استشارة طبية.

خلال علاج الحالات الحادة من الاعتلال الدماغي الكبدى باستخدام حقنة شرجية احتجازية، قد يحدث عرضاً تسرب من الأمعاء (سلس البراز) وتهبج محيط الشرج.

ينبغي لك أثناء العلاج بالمُلتبّات شرب كميات كافية من السوائل (حوالي لترين/يوم، ما يساوي 6-8 أكواب من المياه).

إذا تناولت دوفالاك لعدة أيام ولم يحدث أي تحسن في حالتك أو إذا تفاقمَت الأعراض، فيُرجى الاتصال بالطبيب.

الأدوية الأخرى ودوفالاك

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى أو تتناولتها مؤخرًا أو قد تتناولها.

قد يزيد لاكتولوز فقدان البوتاسيوم بسبب استخدام مستحضرات دوائية أخرى (مثل أدوية الثيازيد، والكورتيكو ستيرويدات، والأموكتريسين ب). وقد يزيد الاستخدام المتزامن للجليكوسيدات القلبية (مثل الديجوكسين) مع لاكتولوز إلى زيادة تأثير الجليكوسيدات بسبب نقص البوتاسيوم.

إن كان أي من تلك المواقف ينطبق عليك، أو إن كنت تعتقد أنه ينطبق عليك، فاستشر الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام دوفالاك.

تناول دوفالاك مع الطعام والشراب

يمكن تناول دوفالاك مع الطعام أو بدونه. ولا توجد قيود على ما يمكنك تناوله من طعام أو شراب.

الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة

تحدثني إلى الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء إن كنت حاملاً، أو قد تصبحين حاملاً، أو ترضعين طفلك رضاعة طبيعية. ويمكن استخدام دوفالاك أثناء الحمل وعند الرضاعة الطبيعية، عند اللزوم. ليس من المتوقع حدوث أي تأثيرات على الخصوبة.

الأطفال

في ظروف خاصة، قد يصف الطبيب دوفالاك لطفل أو رضيع أو مولود. وفي تلك الحالات، سيشرف الطبيب على العلاج بعناية. ولا ينبغي إعطاء دوفالاك للرضع و الأطفال الصغار إلا عند اللزوم، حيث قد يؤثر ذلك على ردود الفعل الطبيعية الخاصة بالتبرز.

القيادة واستخدام الآلات

لا يوجد تأثير يُذكر لدوفالاك في القدرة على القيادة بأمان أو استخدام الماكينات أو له تأثير ضئيل على ذلك.

يحتوي محلول دوفالاك الفموي على كميات صغيرة من سكر الحليب (اللاكتوز)، والجالاكتوز، والإيبيللاكتوز، أو الفركتوز.

إن أخبرك الطبيب أنك مصاب بعدم تحمل بعض السكريات، فاقصل بالطبيب قبل تناول هذا الدواء.

قد يحتوي محلول دوفالاك الفموي على كميات صغيرة من السالفيت.

3. كيفية استخدام دوفالاك

تناول دائماً دوفالاك بالطريقة المحددة في هذه النشرة أو حسب نصيحة الطبيب أو الصيدلي. وراجع الطبيب أو الصيدلي إن كنت في شك من أمرك.

تناول جرعتك في نفس الموعد من اليوم. وابلع الجرعة فورًا. ولا تحفظ بها في فمك.

يمكنك تناول محلول دوفالاك الفموي مركزًا أو مخففاً مع سائل آخر.

وفي حالة محلول دوفالاك الفموي المعبأ في زجاجات، فيمكن استخدام كوب القياس.

وفي حالة محلول دوفالاك الفموي المعبأ في أكياس أحادية الجرعة سعة 15 مل، فاقطع الكيس من أحد أركانه واستهلك مكوناته فورًا.

الجرعة في حالة الإمساك أو لأجل الحصول على براز لين لأسباب طبية:

قد يعطى لاكتولوز في شكل جرعة واحدة يوميًا، مثلًا أثناء الإفطار، أو مقسمًا إلى جرعتين، وفي حالة محلول دوفالاك الفموي المعبأ في زجاجات، فيُمكن استخدام كوب القياس.

بناءً على الاستجابة للعلاج، فيعد بضعة أيام يمكن تعديل الجرعة المبدئية إلى الجرعة الداعمة ويستغرق دوفالاك يومين إلى 3 أيام ليبدأ تأثيره.

في حالة بمحلول دوفالاك الفموي المعبأ في زجاجات أو أكياس أحادية الجرعة سعة 15 مل:

المرضى	الجرعة المبدئية يوميًا (بالمل)	الجرعة الداعمة يوميًا (بالمل)
البالغون والمراهقون	15-45 مل (10-30 جرام لاكتولوز)، وهو ما يكافئ 1-3 أكياس لاكتولوز)، وهو ما يكافئ 1-2 أكياس	15-30 مل (10-20 جرام لاكتولوز)، وهو ما يكافئ 1-2 أكياس
الأطفال (بعمر 7-14 عامًا)	15 مل (10 جرام لاكتولوز)، وهو ما يكافئ كيسًا واحدًا	10-15 مل (7-10 جرام لاكتولوز)، وهو ما يكافئ كيسًا واحدًا*
الأطفال (بعمر 1-6 أعوام)	5-10 مل (3-7 جرام لاكتولوز)	5-10 مل (3-7 جرام لاكتولوز)
الرضع تحت سن عام واحد	5 مل (حتى 3 جرام لاكتولوز)	حتى 5 مل (حتى 3 جرام لاكتولوز)

*إن كانت الجرعة الداعمة أقل من 15 مل، فينبغي استخدام محلول دوفالاك الفموي المعبأ في زجاجات.

استخدم محلول دوفالاك الفموي المعبأ في زجاجات لجرعة دقيقة للرضع و الأطفال حتى عُمر 7 سنوات.

الاستعمال مع الأطفال

ينبغي أن يكون استخدام المِلتبّات مع الأطفال والرضع والموليد استثنائيًا وتحت الإشراف الطبي؛ لأنه يمكن أن يؤثر على الرود الطبيعية الخاصة بتمرير البراز.

يُرجى عدم إعطاء دوفالاك للأطفال الأصغر من 14 عامًا قبل استشارة طبيبك للحصول على وصفة طبية وإشراف دقيق.

الجرعة في حالة الاعتلال الدماغي الكبدى (للبالغين فقط):

الاستخدام عن طريق الفم:

الجرعة المبدئية هي 30 إلى 50 مل من المحلول الفموي ثلاث مرات يوميًا. يمكن ضبطها بشكل فردي في الجرعة الداعمة حتى ينتج عن تناولها براز لينّ بعدد 2 إلى 3 مرات كحد أقصى في كل يوم.

إعطاء الدواء عبر المستقيح:

في حالات الاعتلال الدماغي الكبدى الحادة، مثل قرب الدخول في غيبوبة أو في مرحلة الغيبوبة، يُمكن إعطاء محلول دوفالاك الفموي المخفف بالماء في شكل حقنة شرجية احتجازية لحين إمكانية تناول الأدوية عن طريق الفم مرة أخرى.

الاستعمال مع الأطفال

لا تتوفر معلومات عن العلاج في الأطفال (من حديثي الولادة إلى عمر 18 سنة) من المصابين باعتلال الدماغ الكبدى

الاستخدام مع المرضى من كبار السن والمرضى المصابين بقصور كلوي أو كبدى

لا توجد توصيات بجرعات خاصة.

في حالة تناول جرعة أكبر مما ينبغي من دوفالاك

إن تناولت كمية أكبر مما ينبغي من دوفالاك، فقد تصاب بالإسهال وآلم البطن. استشر الطبيب أو الصيدلي إن تناولت كمية أكبر مما ينبغي من دوفالاك.

إذا نسيت تناول دوفالاك

إذا نسيت جرعة من دوفالاك، فلا تقلق. وليس عليك إلا أن تتناول الجرعة التالية في موعدا المعتاد. ولا تتناول جرعة مزدوجة لتعويض الجرعة المنسية.

إذا توقفت عن تناول دوفالاك

لا توقف العلاج أو تغيره قبل التحدث إلى طبيبك.

وإذا كانت لديك أي أسئلة إضافية عن استخدام دوفالاك ، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبية المحتملة

كما هو الحال بالنسبة لجميع الأدوية، يمكن أن يتسبب دوفالاك في حدوث أعراض جانبية، على الرغم من عدم تعرض جميع المرضى لها.

وردت تقارير عن الآثار الجانبية التالية مع محلول دوفالاك الفموي:

شائعة للغاية (قد تصيب أكثر من 1 بين 10 أشخاص)

- الإسهال
- شائعة (قد تصيب حتى شخصًا واحدًا من بين 10 أشخاص)**
- انتفاخ البطن (الغازات)
- الغثيان (الشعور بالرغبة في القيء)
- القيء
- آلم البطن
- غير شائعة (قد تصيب حتى شخصًا واحدًا من بين 100 شخص)**
- اختلال توازن الكهارل بسبب الإسهال
- معدل التكرار غير معروف (يتعذر تقديره من البيانات المتاحة)**
- ردود الأفعال التحسسية
- الطفح الجلدي
- الحكة
- الشري (الأتريكاريا)
- الحمى

قد يحدث الانتفاخ في الأيام القليلة الأولى من العلاج. ويزول ذلك عادةً بعد بضعة أيام. وعندما تكون الجرعات المستخدمة أعلى من التعليمات، قد يحدث آلم البطن والإسهال. وفي مثل تلك الحالة، ينبغي خفض الجرعة.

إذا تفاقمَت أي من تلك الآثار الجانبية، أو إذا أصبت بأي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، فاستشر طبيبك أو الصيدلي.

إذا استخدمت جرعات عالية (عادةً ما تكون مرتبطة فقط بالاعتلال الدماغي الكبدى) لفترة ممتدة، فقد تصاب باضطراب الكهارل بسبب الإسهال.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إن أصبت بأي آثار جانبية، فاستشر الطبيب أو الصيدلي. ويتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. وعن طريق الإبلاغ عن الآثار الجانبية، فيمكنك أن تساعد على توفير مزيد من المعلومات عن سلامة هذا الدواء.

5. كيفية تخزين دوفالاك

لا يُخزن في درجة حرارة أعلى من 25 درجة مئوية.

يُخزن في عبوته الأصلية.

يحفظ هذا الدواء بعيدًا عن متناول الأطفال ونطاق رؤيتهم.

لا يستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية، المذكور على العبوة الكرتونية أو الزجاجة أو الكيس. ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

لا تقم بإلقاء الأدوية في مياه الصرف (على سبيل المثال في المراض أو حوض الغسل). استشر الصيدلاني بشأن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. ستساعد تلك الإجراءات على حماية البيئة. يجب التخلص من الأكياس التي تم استخدامها جزئيًا فقط.

فترة الصلاحية

3 سنوات

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

محتويات دواء دوفالاك

المادة الفعالة في دوفالاك هي اللاكتولوز.

يحتوي كل كيس من محلول دوفالاك الفموي على 15 مل، مع 10 جرام لاكتولوز. يحتوي كل مل من دوفالاك على 667 ملجم لاكتولوز.

لا يحتوي دوفالاك على أي مكونات أخرى. ومع ذلك، قد يحتوي على كميات صغيرة من المركبات الأخرى الناتجة عن عملية التصنيع، انظر القسم 2.

شكل دوفالاك و محتويات العبوة

دوفالاك هو سائل نقي ولزج، يميل بين انعدام اللون و الأصفر المائل الي البني.

يتوفر محلول دوفالاك الفموي في:

- عبوة من 10 أكياس أو 20 كيسًا ويحتوي كل كيس على 15 مل. والأكياس مصنوعة من البوليستر/ الألو منونيوم/البوليستر/اللامينات عديد الإيثيلين.
- في زجاجات سعة 5 لتر، مصنوعة من البولي إيثيلين عالي الكثافة والمغلقة بالبولي إيثيلين عالي الكثافة.
- في زجاجات سعة 200 و300، و500 و1000 مل، مصنوعة من البولي إيثيلين عالي الكثافة ومغلقة ببولي بروبيلين، مع كوب قياس من البولي بروبيلين.

قد لا تتوفر جميع أحجام العبوات في الأسواق.

صاحب تصريح التسويق والشركة المصنعة

جهة التصنيع

Abbott Biologicals B.V.,

هولندا

نصاح

Abbott Healthcare Products B.V.,

هولندا

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في يوليو 2023

هذا الدواء
عبارة عن مُنتج يؤثر على صحتك ويُعرضك استخدامه على نحو مخالف للتعليمات للخطر. اتبع بدقة وصفة الطبيب، إلى جانب طريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي باع لك الدواء.
- الطبيب والصيدلي هما أهل الخبرة في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا تقطع مدة العلاج الموصوفة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الوصفة الطبية دون الرجوع أولاً إلى طبيبك المعالج.
- احفظ جميع الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيدالة العرب.