

เอกสารกำกับยาภาษาไทย
(เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ยา



แลคตูโลส 667 กรัม/ลิตร ยาน้ำเชื่อมชนิดรับประทาน

ชื่อการค้า

ดูฟาแลค® 667 กรัม/ลิตร น้ำเชื่อมชนิดรับประทาน

อ่านเอกสารทั้งหมดนี้ด้วยความระมัดระวังก่อนที่คุณจะรับประทานยานี้
เก็บเอกสารนี้ไว้ คุณอาจจำเป็นต้องอ่านมันอีก ถ้าคุณมีคำถามอื่นได้อีก โปรดถาม
แพทย์หรือเภสัชกรของคุณ ยานี้แพทย์สั่งให้สำหรับคุณโดยเฉพาะและคุณไม่ควรส่งต่อ
ไปให้ผู้อื่น มันอาจเป็นอันตรายต่อเขาได้ แม้ว่าอาการของเขาจะเหมือนกับคุณก็ตาม

2. ปริมาณและคุณสมบัติของตัวยาสำคัญ

ดูฟาแลคเป็นยาน้ำเชื่อม ชนิดรับประทาน ในยาน้ำ 1000 มล.ประกอบด้วย แลคตูโลส 667 ก.
ใน 1 ซอง (sachet) 15 มล. ประกอบด้วย แลคตูโลส 10 ก.

สำหรับรายการตัวยาไม่สำคัญทั้งหมด โปรดดูหัวข้อ รายละเอียดทางเภสัชกรรม, รายการตัวยาไม่
สำคัญ

3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม

เป็นยาน้ำเชื่อม สี เหนียว ไม่มีสีจนถึงสีเหลืองน้ำตาล ชนิดรับประทาน

4. คุณสมบัติทางคลินิก

4.1 ข้อบ่งใช้ในการรักษา

- อาการท้องผูก โดยทำให้ภาวะและการทำงานของลำไส้ใหญ่เป็นปกติ
- ทำให้อุจจาระอ่อนตัวเพื่อผลทางการแพทย์ (ริดสีดวงทวาร หลังการผ่าตัดลำไส้ใหญ่/ทวาร
หนัก)
- Hepatic encephalopathy (HE) การรักษาและป้องกันอาการ coma หรือ precoma ของตับ

4.2 ขนาดยาและวิธีการใช้ยา

คุณอาจรับประทานยาน้ำแลคตูโลสโดยไม่ต้องเจือจางหรือเจือจางก็ได้

แพทย์ของคุณจะปรับขนาดยาตามการตอบสนองของคุณต่อยา

กลืนยาให้หมดในครั้งเดียว อย่าอมยान้ำไว้ในปากเป็นเวลานานๆ

ถ้าคุณได้รับคำสั่งให้รับประทานยารวันละครั้ง ให้รับประทานในเวลาเดียวกัน เช่น ในระหว่างอาหารเช้า คำแนะนำในระหว่างการรักษาด้วยยาระบาย จำเป็นมากที่คุณจะต้องดื่มน้ำให้เพียงพอในระหว่างวัน (1.5-2 ลิตร เท่ากับ 6-8 แก้ว)

อาจใช้ด้วยดวงยา สำหรับยาน้ำเชื่อมดูฟาแลคที่บรรจุขวด

ให้ฉีกที่มุมซอง (sachet) สำหรับดูฟาแลคขนาด 15 มล. ชนิดบรรจุซองใช้ครั้งเดียว และควรรับประทานยาที่บรรจุอยู่ทันที

ขนาดยาที่ให้ในการรักษาอาการท้องผูกหรือเมื่อต้องการให้อุจจาระอ่อนตัวเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์:

แลคตูโลสอาจให้รับประทานเพียงครั้งเดียว วันละครั้ง หรือแบ่งให้วันละ 2 ครั้ง สำหรับดูฟาแลคที่บรรจุในขวด อาจใช้ด้วยดวงเพื่อวัดปริมาณขนาดยาของคุณเมื่อพิจารณาจากการตอบสนองของคุณต่อยา แพทย์ของคุณอาจปรับขนาดเริ่มต้นเป็นขนาดยาเพื่อคงการรักษาหลังจากรับประทานยาไป 2-3 วัน อาจจำเป็นที่จะต้องทำการรักษาไปสัก 2-3 วันก่อนที่จะเห็นผล

ขนาดยาน้ำดูฟาแลคชนิดรับประทานบรรจุขวด หรือบรรจุซอง 15 มล. ใช้ครั้งเดียว:

	ขนาดยาเริ่มต้น วันละครั้ง	ขนาดยาเพื่อคงการรักษา วันละครั้ง
ผู้ใหญ่และวัยรุ่นสาว	15-45 มล. เทียบเท่า 1-3 ซอง (sachets)	15-30 มล. เทียบเท่า 1-2 ซอง (sachets)
เด็ก (7-14 ปี)	15 มล. เทียบเท่า 1 ซอง (sachet)	10-15 มล. เทียบเท่า 1 ซอง (sachet)*
เด็ก (1-6 ปี)**	5-10 มล.	5-10 มล.
เด็กอ่อน** ต่ำกว่า 1 ปี	ให้ได้ถึง 5 มล.	ให้ได้ถึง 5 มล.

* ถ้าขนาดยาเพื่อคงการรักษาต่ำกว่า 15 มล. ควรใช้ดูฟาแลค ชนิดขวด

** ควรใช้ดูฟาแลคชนิดขวด เพื่อขนาดที่เหมาะสมสำหรับเด็กอ่อน และเด็กอายุไม่เกิน 7 ปี

ขนาดที่ใช้ใน Hepatic encephalopathy (HE) (สำหรับผู้ใหญ่เท่านั้น):

การให้ยาโดยการรับประทาน:

ขนาดเริ่มต้น: 20-30 ก. (2-3 ซอง) หรือ 30 - 45 มล. (2 - 3 ซอง) โดยให้วันละ 3 ถึง 4 ครั้ง

ขนาดยานี้อาจได้รับการปรับโดยแพทย์เป็นขนาดยาเพื่อคงการรักษา เพื่อถ่ายให้ได้อุจจาระอ่อนตัว และถ่ายได้ 2-3 ครั้งต่อวัน

การให้ทางทวารหนัก:

ในกรณีเฉียบพลัน (ภาวะใกล้หมดสติหรือภาวะหมดสติ) ดูปาแลคอาจใช้เป็นสารในการสวนทวาร (ดูปาแลค 300 ml / น้ำ 700ml) ใช้ระยะเวลาในการสวนทวารประมาณ 30-60 นาที สามารถทำการสวนทวารซ้ำได้ทุก ๆ 4-6 ชั่วโมงจนกว่าจะสามารถให้ยาโดยการรับประทานได้

เด็ก

ยังไม่มีข้อมูลการศึกษาถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยในเด็ก (แรกเกิดจนถึง 18 ปี) ที่เป็น HE

ผู้ป่วยสูงอายุ และผู้ป่วยที่มีภาวะตับ หรือไตทำงานบกพร่อง

ไม่มีขนาดยาพิเศษแนะนำในกรณีนี้ เนื่องจากยาแทบไม่ถูกดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือด

4.3 ข้อห้ามใช้

- แพ้ตัวยาคำคัญหรือส่วนประกอบใดๆ ของยา
- ภาวะโลหิตมีกาแลคโตส (Galactosaemia)
- มีการอุดตันของกระเพาะอาหารและลำไส้ ทางเดินอาหารมีรูทะลุ (Digestive perforation) หรือมีความเสี่ยงต่อทางเดินอาหารทะลุ

4.4 คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา

ให้ปรึกษาแพทย์ ในกรณีดังต่อไปนี้

- มีอาการปวดท้องโดยไม่ทราบสาเหตุ ก่อนเริ่มการรักษา
- ผลการรักษาไม่เพียงพอ หลังรับประทานยามาเป็นเวลาหลายวัน

ขนาดยาที่ให้ปกติเพื่อการรักษาอาการท้องผูกไม่ควรจะเป็นปัญหาสำหรับผู้ป่วยเบาหวาน อย่างไรก็ตาม ขนาดยาที่ใช้รักษาภาวะ Hepatic encephalopathy (HE) มักสูงกว่าและอาจเกิดปัญหาในผู้ป่วยเบาหวานได้ จึงควรพิจารณาถึงปริมาณน้ำตาลในยาด้วยในกรณีเบาหวาน

การใช้ที่ไม่ได้ปรับขนาดยาเป็นเวลานานๆ และการใช้ในทางที่ผิดจะทำให้เกิดการท้องเสีย และภาวะอิเล็กโทรไลต์ที่ไม่สมดุลได้

ยาตัวนี้ประกอบด้วยแลคโตส กาแลคโตสและฟรุคโตสจากกระบวนการผลิต เพราะฉะนั้นผู้ป่วยที่มีปัญหาทางพันธุกรรมที่พบยากของการไม่ทนต่อน้ำตาลกาแลคโตสหรือฟรุคโตส มีภาวะขาดแลคเตส หรือมีการดูดซึ่มกลูโคส-กาแลคโตสไม่ดี ไม่ควรรับประทานยานี้ ผู้ป่วยที่ทนแลคโตสไม่ได้ควรรับประทานแลคตูโลสด้วยความระมัดระวัง (ดูหัวข้อ รายการตัวยาไม่สำคัญ)

เมื่อใช้เป็นสารสวนทวาร ยาจะออกฤทธิ์เป็นยาถ่ายแบบรุนแรง จึงอาจทำให้เกิดอาการคลื่นอุจจาระ ไม่อยู่ อุจจาระรดที่นอน และเกิดการระคายเคืองรอบทวารหนักอันเนื่องมาจากความเป็นกรดของอุจจาระ ควรเฝ้าระวังภาวะการสูญเสียน้ำของผู้ป่วย

ในเด็ก

ยาระบาย (ไม่ว่าชนิดใดๆ) ควรจะใช้ในเด็กต่อเมื่อมีความจำเป็นอย่างยิ่งยวดเท่านั้นและภายใต้การดูแลของแพทย์

ความสามารถในการคลื่นอุจจาระอาจถูกรบกวนเมื่อรักษาด้วยยาน้ำดูฟาแลค

4.5 อันตรกิริยากับยาอื่นหรืออันตรกิริยาอื่น ๆ

ไม่มีการศึกษาอันตรกิริยากับยาอื่น ๆ ได้กระทำไว้

4.6 การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร

สตรีมีครรภ์

ไม่คาดว่าจะมีผลต่อทารกในครรภ์ เนื่องจากแลคตูโลสดูดซึมเข้าสู่ร่างกายน้อยมากจนตัดทิ้งได้

ยาน้ำดูฟาแลคชนิดรับประทานสามารถใช้ได้ในระหว่างตั้งครรภ์

สตรีระหว่างให้นมบุตร

ไม่คาดว่าจะมีผลต่อเด็กแรกคลอดหรือเด็กก่อนที่รับประทานน้ำนมมารดาเนื่องจากการได้รับแลคตูโลสในเลือดของสตรีระหว่างให้นมบุตรมีน้อยมากจนตัดทิ้งได้

ยาน้ำดูฟาแลคชนิดรับประทานสามารถใช้ได้ในระหว่างให้นมบุตรภาวะเจริญพันธุ์

ไม่คาดว่าจะมีผล เนื่องจากการได้รับ แลคตูโลสในเลือดมีน้อยมากจนตัดทิ้งได้

4.7 ผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานกับเครื่องจักร

จากการประเมินตามฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา แลคตูโลสน่าจะไม่มีหรือมีผลเพียงเล็กน้อยตัดทิ้งได้ ต่อความสามารถในการขับขี่ยานยนต์และทำงานกับเครื่องจักรกล

4.8 อาการไม่พึงประสงค์

ผลสรุปด้านความปลอดภัย

อาการท้องอืดอาจเกิดขึ้นได้ในระยะ 2-3 วันแรกของการรักษา ตามหลักเกณฑ์แล้วอาการจะหายไปหลังจาก 2-3 วัน ในขนาดให้ยาที่สูงกว่าที่แนะนำไว้ อาจเกิดอาการปวดท้องและท้องเสีย ในคนไข้ดังกล่าวควรลดขนาดให้ยาลง

ถ้าให้ยาขนาดสูงๆ (โดยทั่วไปจะเกี่ยวเนื่องกับ ภาวะสมองเสื่อมจากโรคตับ (Hepatic encephalopathy, HE)) เป็นระยะเวลาสั้น ผู้ป่วยอาจเกิดความไม่สมดุลของเกลือแร่ในร่างกาย จากอาการท้องเสีย

พบการเกิดปฏิกิริยาภูมิไวเกินที่บริเวณผิวหนัง ซึ่งเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่พบหลังจากยาออกสู่ตลาด แต่ไม่สามารถประเมินความถี่ได้เนื่องจากได้รับการรายงานอาการดังกล่าวจากกลุ่มประชากรที่มีขนาดไม่แน่นอน

ตารางด้านล่าง เป็นรายการอาการไม่พึงประสงค์

ความถี่ของอาการไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยที่รักษาด้วยแลคตุโลสที่ชัดเจนในการทดลองทางคลินิก ชนิด placebo-controlled trials ปรากฏตามด้านล่าง (พบได้บ่อยมาก($\geq 1/10$); พบได้บ่อย($\geq 1/100$ ถึง $< 1/10$); พบไม่บ่อย($\geq 1/1,000$ ถึง $< 1/100$); พบได้น้อย($\geq 1/10,000$ ถึง $< 1/1,000$);พบได้น้อยมาก($< 1/10,000$) หรือได้รับการรายงานหลังยาออกสู่ตลาด (ไม่ทราบความถี่ (ไม่สามารถประเมินความถี่ได้จากข้อมูลที่มี))

กลุ่มระบบอวัยวะ	ลักษณะความถี่ที่พบ			
	พบได้บ่อยมาก	พบได้บ่อย	พบไม่บ่อย	*ไม่ทราบความถี่
ความผิดปกติต่อระบบภูมิคุ้มกันโรค				ภาวะภูมิไวเกิน
ความผิดปกติในทางเดินอาหาร	ท้องเสีย	ท้องอืด, ปวดท้อง, คลื่นไส้, อาเจียน		
ความผิดปกติต่อผิวหนังและ				ผื่นแดง, อาการคัน, ผื่นลมพิษ,

เนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง				ผิวหนังร้อนแดง
การตรวจทาง ห้องปฏิบัติการ			อิเล็กโทรไลต์ไม่ สมดุลเนื่องจาก ท้องเสีย	

ในเด็ก

ความปลอดภัยในเด็กคาดว่าจะเหมือนกับในผู้ใหญ่

4.9 การได้รับยาเกินขนาด

ถ้าคุณได้รับยาเกินขนาด คุณอาจพบอาการต่อไปนี้: ท้องเสียและปวดท้อง

ในสถานการณ์อย่างนี้ ควรหยุดการรักษาไว้ก่อน หรือลดขนาดยาลงมาให้เพียงพอที่อาการจะหายไป การสูญเสียน้ำปริมาณมาก (ดีไฮเดรชัน) อันเนื่องมาจากท้องเสียหรืออาเจียนอาจจำเป็นต้องให้รับอิเล็กโทรไลต์เพิ่มขึ้น

5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยาคลินิก

5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์

กลุ่มเภสัชบำบัด: ยาระบายชนิดออกฤทธิ์แบบออสโมซิส ATC code: A 06A D11

แลคตูโลสจะถูกย่อย (break down) โดยแบคทีเรียในลำไส้ใหญ่ให้เป็นกรดอินทรีย์ที่มีน้ำหนักโมเลกุลต่ำ กรดอินทรีย์เหล่านี้จะทำให้ความเป็นกรด-ด่างบริเวณลำไส้ใหญ่ลดต่ำลงและก่อให้เกิดผลทาง osmotic จนเพิ่มปริมาณอุจจาระในลำไส้ใหญ่ ผลที่เกิดขึ้นเหล่านี้จะกระตุ้นการบีบตัวเป็นจังหวะของลำไส้ใหญ่และทำให้อุจจาระอ่อนตัว เป็นผลให้อาการท้องผูกทุเลาลงและภาวะการทำงานของลำไส้ใหญ่เป็นปกติ

ในโรค Hepatic encephalopathy (HE) พบว่าผลดังกล่าวจะช่วยลดแบคทีเรียที่สลายโปรตีน โดยเพิ่มแบคทีเรียที่ชอบกรด (เช่น แลคโตบาซิลลัส) และการที่สารในลำไส้ใหญ่มีสภาพเป็นกรดจะช่วยดักจับแอมโมเนียชนิดมีประจุ มีการขับถ่ายอุจจาระที่ดีขึ้นเนื่องจากความเป็นกรด-ด่างที่ลดลงและผลของ osmotic และมีการเปลี่ยนแปลงขบวนการเผาผลาญไนโตรเจนของแบคทีเรีย โดยกระตุ้นแบคทีเรียเพื่อนำแอมโมเนียมาใช้ในการสังเคราะห์โปรตีนของแบคทีเรีย อย่างไรก็ตาม ควรต้องตระหนักว่าการมีแอมโมเนียมากเกินไปในเลือดเพียงอย่างเดียว ไม่สามารถอธิบายอาการทางจิตประสาทของ HE ได้ แอมโมเนียอาจจะถือได้ว่าเป็นตัวอย่างของสารประกอบไนโตรเจนอื่นๆ

แลคตูโลสเป็นสารพรีไบโอติก (prebiotic substance) ที่เพิ่มการเจริญเติบโตของแบคทีเรียที่มีประโยชน์ต่อสุขภาพร่างกาย เช่น ไบโไฟโดแบคทีเรีย และแลคโตบาซิลลัส

5.2 คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์

หลังจากการรับประทาน แลคตูโลสแทบจะไม่ถูกดูดซึมเลยและไปถึงลำไส้ใหญ่ในรูปเดิม แล้วถูกเมแทบอลิซึมโดยแบคทีเรียในลำไส้ใหญ่ เมแทบอลิซึมจะสมบูรณ์ในขนาดยา 25 - 50 ก. หรือ 40 - 75 มล. ขนาดยาที่สูงกว่านี้จะมีบางส่วนถูกขับออกมาในรูปเดิม

5.3 ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก

ผลการศึกษาทางอาการพิษแบบฉับพลัน กึ่งเรื้อรัง และเรื้อรัง ในสิ่งมีชีวิตหลายประเภทชี้ให้เห็นว่าสารประกอบนี้มีพิษต่ำมาก สังเกตอาการที่เกิดขึ้นส่วนใหญ่จะสัมพันธ์กับปริมาณเนื้ออุจจาระในระบบทางเดินอาหารและลำไส้มากกว่าจะเป็นอาการพิษแบบจำเพาะเจาะจง การทดลองทางด้านการให้กำเนิด (Reproduction) และการก่อลูกวิรูป (teratology) ในกระต่าย หนู (rats) หรือหนู(mice) ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์

6. รายละเอียดทางเภสัชกรรม

6.1 รายการตัวยาไม่สำคัญ

ยาน้ำเชื่อมสำหรับรับประทานดูฟาแลคไม่มีส่วนประกอบอื่นใดอีก แต่อาจมีน้ำตาลที่เกี่ยวข้องบ้าง (อาทิเช่น แลคโตส กาแลคโตส อีพิแลคโตส ฟรุคโตส) จากการสังเคราะห์

6.2 ความไม่เข้ากันของยา

ไม่มีข้อมูล

6.3 อายุยา

อายุยา 2 ปี

6.4 ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา

เมื่อเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 ° ซ และเก็บยาในภาชนะบรรจุเดิม ห้ามใช้ยานี้หลังวันหมดอายุที่ระบุไว้บนกล่องและซองหรือขวด เก็บยาให้พ้นจากมือและสายตาเด็ก

6.5 ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ

ยาน้ำดูฟาแลคมีจำหน่ายในรูป

- ซองทำด้วยโพลีเอสเตอร์/อะลูมิเนียม/โพลีเอทิลีน บรรจุซองละ 15 มล. กล่องละ 10 หรือ 20 ซอง
- ขวดพลาสติกชนิด HDPE พร้อมฝาปิด ขวดละ 5 ลิตร

- ขวดพลาสติกชนิด HDPE พร้อมฝาปิดโพลีโพรไพลีน ขนาดละ 200, 300, 500 และ 1,000 มล.
พร้อมถ้วยตวงทำด้วยโพลีโพรไพลีน

อาจจะไม่วางจำหน่ายครบทุกขนาดบรรจุ

7. ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
ผู้นำเข้า

บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส์ จำกัด กรุงเทพฯ

ผู้ผลิต

บริษัท แอ็บบอต ไบโอดีจิคอลส์ ปิ.วี., เมือง Olst, ประเทศเนเธอร์แลนด์

8. เลขทะเบียนตำรับยา

1C 225/53

9. วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

20 ธันวาคม 2553

10. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร

21 ธันวาคม 2563

ข้อมูลเพิ่มเติม

ไม่มีข้อกำหนดพิเศษ

ข้อมูลในเอกสารนี้มีจำกัด ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติม กรุณาปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

RDCCDS000283/8

เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ

(เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

1. Name of medicinal product



Lactulose 667 g/l, oral solution

Trade Names

Duphalac® 667 g/l, oral solution



Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

Keep this leaflet. You may need to read it again. If you have questions not answered by this pamphlet, please ask your doctor or pharmacist. This medicine has been prescribed to you personally and you should not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

2. Qualitative and quantitative composition

Duphalac oral solution contains 667 g lactulose per 1000 ml.

One 15 ml sachet contains 10 g lactulose.

For the full list of excipients, see section List of excipients.

3. Pharmaceutical form

Oral solution.

A clear, viscous liquid, colourless to brownish yellow.

4. Clinical particulars

4.1 Therapeutic indications

- Constipation: regulation of the physiological rhythm of the colon
- When a soft stool is considered of medical benefit (haemorrhoids, post colonic/anal surgery)
- Hepatic encephalopathy (HE): treatment and prevention of hepatic coma or precoma.

4.2 Posology and method of administration

Lactulose solution may be administered diluted or undiluted.

The posology should be adjusted according to the individual needs of the patient.

A single dose of lactulose should be swallowed in one, and should not be kept in the mouth for an extended period of time.

In case of single daily dose is prescribed, this should be taken at the same time, e.g. during breakfast. During the therapy with laxatives it is recommended to drink sufficient amounts of fluids (1.5 – 2 litres, equal to 6 – 8 glasses) during the day.

For Duphalac in bottles the measuring cup may be used.

For Duphalac in 15 ml single dose sachets the corner of the sachet should be torn off and contents taken immediately.

Dosing in constipation or where soft stool is considered of medical benefit:

Lactulose may be taken as a single daily dose or in two divided doses; for Duphalac in bottles the measuring cup may be used.

After a few days the starting dosage may be adjusted to the maintenance dose based upon treatment response. Several days (2-3 days) of treatment may be needed before treatment effect occurs.

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

	Starting dose, daily	Maintenance dose, daily
Adults and adolescents	15 - 45 ml corresponding to 1-3 sachets	15 - 30 ml corresponding to 1-2 sachets
Children (7 - 14 years)	15 ml corresponding to 1 sachet	10 - 15 ml corresponding to 1 sachet*
Children (1 - 6 years)**	5 - 10 ml	5 - 10 ml
Infants** under 1 year	up to 5 ml	up to 5 ml

* If the maintenance dose is below 15 ml, Duphalac in bottles should be used.

**For a precise dosing for infants and children up to 7 years Duphalac in bottles should be used.

Dosing in HE (for adults only):

For oral administration:

Starting dose: 3 to 4 times daily 20-30 g (2-3 sachets) or 30-45 ml (2-3 sachets)

This dose may be adjusted to the maintenance dose to achieve 2 to 3 soft stools per day.

For rectal administration:

In acute cases (impending coma or coma stage) Duphalac may be administered as a retention enema (300ml Duphalac/700ml water). The enema is to be retained for 30-60 minutes; the procedure is to be repeated every 4-6 hrs until oral medication can be administered.

Paediatric population

The safety and efficacy in children (newborn to 18 years of age) with HE have not been established. No data are available.

Elderly patients and patients with renal or hepatic insufficiency

No special dosage recommendations exist, since systemic exposure to lactulose is negligible.

4.3 Contraindications

- Hypersensitivity to the active substance or to any of the ingredients.
- Galactosaemia
- Gastrointestinal obstruction, digestive perforation or risk of digestive perforation

4.4 Special warnings and precautions for use

Consultation of a physician is advised in case of:

- Painful abdominal symptoms of undetermined cause before the treatment is started
- Insufficient therapeutic effect after several days.

With regard to sugar content, the dose normally used to treat constipation should not pose a problem for diabetics. However, the dose used to treat HE is usually much higher and may cause problem in diabetic patients. Sugar content of the medicine should be taken into consideration for diabetics.

Chronic use of unadjusted doses and misuse can lead to diarrhea and disturbance of the electrolyte balance.

This product contains lactose, galactose and fructose from the route of production. Therefore, patients with rare hereditary problems of galactose or fructose intolerance, total lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine. Lactulose should be administered with care to patients who are intolerant to lactose. (see section List of excipients).

When administration as a retention enema, due to the strong cathartic effect, fecal incontinence, bedsoiling, and peri-anal irritation due to the acidic stool can be expected. The hydration status of the patient should be observed carefully.

Paediatric population

Use of laxatives in children should be exceptional and under medical supervision. It should be taken into account that the defaecation reflex could be disturbed during the treatment.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

No interaction studies have been performed.

4.6 Pregnancy and lactation

Pregnancy

No effect during pregnancy are anticipated, since systemic exposure to lactulose is negligible.

Duphalac oral solution can be used during pregnancy.

Lactation

No effects on the breastfed newborn/infant are anticipated since systemic exposure of lactulose to the breast-feeding woman is negligible.

Duphalac oral solution can be used during breastfeeding.

Fertility

No effects are to be expected, since systemic exposure to lactulose is negligible.

4.7 Effects on ability to drive and use machine

Base on its pharmacological properties, lactulose is likely to have no or negligible influence on the ability to drive and use machines.

4.8 Undesirable effects

Summary of the safety profile

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 diarrhea may occur. In such case the dosage should be decreased.

If high doses (normally only associated with, hepatic encephalopathy, HE) are used for an extended period of time, the patient may experience an electrolyte imbalance due to diarrhea.

Hypersensitivity reactions mainly limited to the skin have been observed and identified as potential adverse reactions during postapproval use. Because these reactions were reported spontaneously from a population of uncertain size, it is not possible to reliably estimate their frequency.*

Tabulated list of adverse reactions

The following undesirable effects have been experienced with the below indicated frequencies in lactulose-treated patients in placebo-controlled clinical trials [very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); very rare ($< 1/10,000$)] or have been reported spontaneously during postapproval use [frequency not known (a precise frequency cannot be estimated from the available data)].

System/organ class	Frequency category			
	Very common	Common	Uncommon	*Frequency not known
Immune system disorders				Hypersensitivity
Gastrointestinal disorders	Diarrhea	Flatulence, abdominal pain, nausea, vomiting		
Skin and subcutaneous tissue				Rash, pruritus, urticaria, erythema

disorders				
Investigations			Electrolyte imbalance due to diarrhea	

Paediatric population

The safety profile in children is expected to be similar as in adults.

4.9 Overdose

If the dose is too high, the following symptoms may occur: diarrhea and abdominal pain.

Recommended treatments include the cessation of treatment or dose reduction and correction of electrolyte disturbances when extensive fluid loss secondary to diarrhea or vomiting has occurred.

5 Pharmacological properties

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Osmotically acting laxatives ATC code: A 06A D11

In the colon lactulose is broken down by colonic bacteria into low-molecular organic acids. These acids lower the pH in the colonic lumen and increase the volume of the colonic contents via an osmotic effect. These effects stimulate the peristalsis of the colon and return consistency to the stool. Constipation is corrected and the physiological rhythm of the colon is reinstated.

In hepatic encephalopathy (HE), the effect has been attributed to: suppression of proteolytic bacteria by an increase of acidophilic bacteria (e.g. lactobacillus), trapping of ammonia in the ionic form by acidification of the colonic contents, catharsis due to the low pH in the colon as well as an osmotic effect and alteration of bacterial nitrogen metabolism by stimulating the bacteria to utilize ammonia for bacterial protein synthesis. Within this context, however, it should be realized that hyperammonemia alone cannot explain the neuropsychiatric manifestations of HE. The ammonia might, however, serve as a model compound for other nitrogenous substances.

Lactulose as a prebiotic substance promotes the growth of normal flora, like Bifidobacterium and lactobacillus.

5.2 Pharmacokinetic properties

Lactulose is poorly absorbed after oral administration and reaches the colon unchanged. There it is metabolised by the colonic bacterial flora. Metabolism is complete at dose up to 25 - 50 g or 40 - 75 ml; at higher dosages, a proportion may be excreted unchanged.

5.3 Preclinical safety data

The results of acute, sub-chronic and chronic toxicity studies in various species indicate that the compound has very low toxicity. The effects observed, appear to be more related to the effect of bulk in the gastrointestinal tract than to a more specific toxic activity.

In reproduction and teratology experiments in rabbits, rats or mice no adverse effects were found.

6 Pharmaceutical particulars

6.1 List of excipients

Duphalac oral solution does not contain any excipients, but may contain small amounts of related sugars (e.g. lactose, galactose, epilactose, fructose) from the route of synthesis.

6.2 Incompatibilities

Not applicable.

6.3 Shelf life

2 years

6.4 Special precautions for storage

Do not store above 30°C. Store in the original package

Do not use this medicine after the expiry date stated on the carton and sachet or bottle.

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

6.5 Nature and contents of container

Duphalac oral solution comes in

- 10 or 20 sachets per pack with 15 ml per sachet. The sachets are made of a polyester/ aluminium/ polyethylene laminate
- In 5 litre bottles, which are made of HDPE with closures.
- In 200, 300, 500 and 1,000 ml bottles, which are made of HDPE with polypropylene

closures and come with a polypropylene measuring cup.

Not all pack sizes may be marketed.

7 Marketing authorization holder

Imported by:

Abbott Laboratories Ltd., Bangkok

Manufactured by:

Abbott Biologicals B.V., Olst, The Netherlands

8 Marketing authorization numbers

1C 225/53

9 Date of authorization

20 December 2010

10 Date of revision of the text

21 December 2020

Further information

No special requirements.

The information in this leaflet is limited. For further information, please contact your doctor or pharmacist.

RDCCDS000283/8