Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DUPHALAC®
lactulose

APRESENTAÇÕES
DUPHALAC® (lactulose) xarope de 667 mg/mL: embalagens com 1 frasco de 200 mL ou 120 mL e um copo dosador.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada mL de DUPHALAC® 667 mg/mL contém:
lactulose..... 667 mg
Além de lactulose, DUPHALAC® contém outros açúcares: galactose (até 1,5 g/15 mL) e lactose (até 0,9 g/15 mL) provenientes de seu processo produtivo.
DUPHALAC® não contém excipientes.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
DUPHALAC® (lactulose) é indicado para tratar os sintomas da constipação intestinal (prisão de ventre), e para limpeza intestinal em preparação para colonoscopia em adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A ação esperada de DUPHALAC® é a de restabelecer a função regular do intestino, pois intensifica o acúmulo de água no bolo fecal. Os primeiros efeitos serão obtidos após a sua utilização por alguns dias seguidos (até quatro dias), especialmente em quem está substituindo um laxante pelo DUPHALAC®.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
DUPHALAC® é contraindicado em:
- **Pessoas alérgicas ou sensíveis a qualquer um dos componentes da fórmula;**
- **Casos de intolerância a açúcares como lactose, galactose e frutose;**
- **Casos de gastrite, úlceras pépticas, apendicite, sangramento ou obstrução intestinal, diverticulite etc.;**
- **Quando utilizado para limpeza intestinal, não deve ser administrado a pacientes inconscientes ou com consciência comprometida e pacientes com chance de aspirar (levar alimentos para o sistema respiratório) ou quando o alimento volta do estômago para o esôfago e boca, fraqueza geral, com desidratação grave ou com dificuldades no reflexo de engolir.**

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso apresente sintomas abdominais dolorosos de causa indeterminada é aconselhado a consulta de um médico antes do início do tratamento.

Pressão alta: Pessoas com pressão alta e com desidratação devem ter cuidado na administração de DUPHALAC®, pois tais condições podem ser agravadas com o uso desse medicamento.

Diabetes: Além da lactulose, o medicamento contém pequenas quantidades de galactose e lactose. Isso deve ser levado em consideração especialmente ao se administrar DUPHALAC® a diabéticos, pelo fato de haver relatos de casos em que houve o aumento nos níveis sanguíneos de glicose (açúcar) com a administração do xarope. Os diabéticos devem consultar o médico-assistente para reavaliar o controle da glicemia.

Atenção: contém até 1,5 g/15 mL de galactose e até 0,9 g/15 mL de lactose.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Crianças e Idosos: O uso de DUPHALAC® em crianças somente deve ser realizado com orientação médica, após a conclusão de que os sintomas intestinais não são decorrentes de outras doenças. Pacientes idosos debilitados em tratamento contínuo com DUPHALAC® devem consultar periodicamente um médico para a avaliação dos sais do sangue (sódio, potássio, cloro e bicarbonato).

O uso de laxantes em crianças deve ser excepcional e sob supervisão médica.
Deve-se levar em consideração que o reflexo de defecação pode ser perturbado durante o tratamento.

Gestação: O uso de DUPHALAC® em mulheres grávidas ou durante o aleitamento deve ser feito sob orientação médica.
Informe ao seu médico se estiver grávida ou amamentando.
Categoria de risco na gravidez: C
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê. Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano.

Exames laboratoriais: Informe o uso de DUPHALAC® ao seu médico antes de se submeter a qualquer exame proctológico (colonoscopia, retosigmoidoscopia).

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

Medicamentos: Os antibióticos podem diminuir a ação de DUPHALAC® no intestino, reduzindo seus efeitos esperados. DUPHALAC® não deve ser administrado juntamente com outros laxantes ou antiácidos, pois pode ocorrer aumento ou diminuição dos seus efeitos.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

A diarreia (fezes líquidas) é um efeito esperado resultante do uso de lactulose para limpeza intestinal em preparação para colonoscopia, especialmente em combinação com bisacodil. Em caso de enjoo, vômito, inchaço na barriga ou dor na barriga, a quantidade da medicação a ser tomada deve ser reduzida ou interrompida temporariamente até que os sintomas diminuam.
Em certos pacientes em risco, como pacientes idosos ou debilitados, pacientes com perda importante da função dos rins, é necessária uma monitorização cuidadosa do estado de hidratação e de minerais e assim, converse com o médico antes de usar o medicamento se você ou a pessoa que for realizar o exame apresentar estas condições.
Por algumas horas antes, durante ou até uma hora após tomar DUPHALAC® para limpeza intestinal, assim como em outros esquemas de limpeza intestinal, medicamentos administrados por via oral podem ser eliminados do trato gastrointestinal ou não podem ser absorvidos, ou apenas parcialmente absorvidos. Converse com o seu médico caso você faça uso regular de medicamentos antes de usar o produto para limpeza intestinal antes do exame de colonoscopia.
Se a administração de um medicamento é absolutamente necessária para uma indicação de risco de vida pouco antes ou durante o tratamento para a limpeza intestinal, a administração oral pode ter que ser suspensa e uma mudança para uma alternativa. O uso concomitante de outros laxantes (bisacodil) pode aumentar os eventos adversos gastrointestinais da lactulose.
No caso de preparo de cólon com DUPHALAC® para procedimentos proctológicos como a proctoscopia e colonoscopia, é importante conversar com seu médico, pois deve ser realizada a troca gasosa durante o procedimento, com adição de gases inertes para insuflação/distensão do intestino a fim de reduzir a concentração de potenciais gases combustíveis a níveis seguros.

Este produto pode conter sulfito da rota de produção.

Os sulfitos podem raramente causar reações graves de hipersensibilidade, incluindo broncoespasmo.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar o produto em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC). Proteger da luz.
Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade impresso na embalagem externa.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

DUPHALAC® 667 mg/mL: é um líquido viscoso incolor a amarelo-amarronzado.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
DUPHALAC® pode ser administrado, no mesmo horário, preferencialmente em uma única tomada pela manhã ou à noite, sozinho ou com alimentos, ou ainda misturado a suco de fruta, leite, iogurte, água ou qualquer líquido, ou conforme orientação médica. Caso não seja tomado em uma única dose, pode ser dividida em duas tomadas.

Se DUPHALAC® for tomado em uma única dose, deve ser engolido de uma vez e não deve ser mantida na boca por um longo período de tempo.

Durante a terapia com laxantes, recomenda-se beber quantidades suficientes de líquidos (1,5 - 2 litros, igual a 6-8 copos) durante o dia.

Posologia
CONSTIPAÇÃO INTESTINAL CRÔNICA
Lactentes: 5 mL/dia
Crianças de 1 a 5 anos: 5 a 10 mL/dia
Crianças de 6 a 12 anos: 10 a 15 mL/dia
Acima de 12 anos e adultos: 15 a 30 mL/dia
A posologia pode ser ajustada para que se obtenham duas ou três evacuações por dia conforme orientação médica.

PARA LIMPEZA DO INTESTINO (somente para adultos):
Um curso de tratamento consiste em tomar 10 mg de bisacodil à noite antes do exame e 1 litro de solução preparada com DUPHALAC® seis horas antes da colonoscopia. (Por exemplo, uma hora depois de um café da manhã leve no dia do exame). Os pacientes podem beber água ou chá até três horas antes da colonoscopia.
Preparação da solução: DUPHALAC® deve ser diluído para obter 12,5% de lactulose solução. Isso pode ser conseguido diluindo 200 mL em 800 mL de água ou suco de limão. (A finalidade da adição do uso do suco de limão é tornar a solução menos doce, e mais agradável ao paladar).

O teor de lactulose da mistura = 133g/L e a percentagem de lactulose na solução equivale a 12,5% (m/m).
Ao usar DUPHALAC® e bisacodil na limpeza intestinal em preparação para a colonoscopia, os respectivos avisos, precauções e informações de segurança correspondentes ao rótulo do bisacodil precisam ser levados em consideração.
A segurança na população pediátrica para a limpeza do intestino ainda não foi amplamente estabelecida.

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

População pediátrica: A segurança e eficácia em crianças (recém nascidos até 18 anos de idade) não foram estabelecidas, pois não há dados disponíveis.

Pacientes idosos e pacientes com insuficiência renal ou hepática: Não existem recomendações especiais de dosagem, uma vez que a exposição sistêmica à lactulose é insignificante.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esquecer de tomar uma dose de DUPHALAC®, deve tomá-la assim que possível, caso não esteja perto da próxima tomada. Se você já estiver perto do horário da próxima tomada deverá simplesmente continuar a administração no mesmo horário de costume, sem tomar duas doses para compensar aquela que foi esquecida.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
O uso de DUPHALAC® em diabéticos pode alterar o controle da glicemia (açúcar), pois pode haver discreta absorção dos açúcares que o compõem. Além disso, o uso de DUPHALAC®, em altas doses, por períodos prolongados pode causar alteração dos sais do sangue devido a diarreia, especialmente em idosos.
Caso ocorra diarreia em resposta ao DUPHALAC®, você deve consultar o seu médico para reavaliar o uso de DUPHALAC®.
Para limpeza intestinal:
A diarreia (fezes líquidas) é um resultado esperado da preparação intestinal. Devido à natureza da intervenção, efeitos indesejáveis ocorrem durante o processo de preparação intestinal. Enjoo, vômito, estufamento e dor na barriga foram observados em pacientes submetidos à preparação e esses efeitos indesejáveis também foram relatados nos estudos clínicos com lactulose para preparação intestinal. Os efeitos indesejáveis principalmente observados são gastrointestinais por natureza.
Reações de hipersensibilidade principalmente limitadas à pele, como erupção cutânea, prurido, urticária e eritema, foram observadas e identificadas como potenciais reações adversas durante o uso pós-aprovação. Por essas reações terem sido relatadas espontaneamente por uma população de tamanho incerto, não foi possível estimar de forma confiável sua frequência.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Se alguém tomar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento, procure auxílio médico. Esperam-se sintomas como diarreia, espasmos e cólicas abdominais, sede, fraqueza, fadiga e vômito.

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

Como pode ocorrer uma desidratação, recomenda-se a ingestão de bastante líquido, principalmente em pacientes idosos e crianças.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0553.0338

DUPHALAC® frasco de 200 mL ou 120 mL e copo dosador:

Registrado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo – SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

Produzido por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rio de Janeiro – RJ
INDÚSTRIA BRASILEIRA

BU 20

ABBOTT CENTER
Central de Relacionamento com o Cliente
0800 703 1050
www.abbottbrasil.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

