



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

DUPHALAC[®]
lactulose

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

XAROPE 200mL
1 mL contém 667 mg de lactulose



I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DUPHALAC[®]

lactulose

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

DUPHALAC[®] (lactulose) é apresentado em cartuchos contendo 1 frasco de 200 mL e um copo medida.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de DUPHALAC[®] (lactulose) contém 667 mg de lactulose.

Além de lactulose, DUPHALAC[®] (lactulose) contém outros açúcares: galactose (até 1,5 g/15 mL) e lactose (até 0,9 g/15 mL) provenientes de seu processo produtivo.

DUPHALAC[®] (lactulose) não contém excipientes.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DUPHALAC[®] é indicado para o tratamento sintomático da constipação intestinal. Também é indicado para a prevenção e tratamento de encefalopatia hepática, tanto no pré-coma quanto no coma hepático.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A ação esperada da 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 por DUPHALAC[®]. Seu efeito pode ser desejável também em pessoas com mau funcionamento do fígado, numa condição específica chamada “encefalopatia hepática”, melhorando seu nível de consciência.

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 (por exemplo, galactosemia) e frutose;
- Casos de gastrite, úlceras pépticas, apendicite, sangramento ou obstrução intestinal, diverticulite etc.;
- Preparo intestinal de pessoas que serão submetidas a exames proctológicos (colonoscopia, retossigmoidoscopia) com o uso de eletrocautério.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 a 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 diabéticos: contém açúcar.

Encefalopatia hepática: Esses pacientes devem estar sob cuidados médicos constantes, pelo risco de acidose quando a DUPHALAC[®] for usado em altas doses.

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).

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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Medicamentos: Os antibióticos podem diminuir a ação da 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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o produto em temperatura ambiente (15°C - 30°C), proteger da luz.

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® 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DUPHALAC® pode ser administrado 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.

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.

ENCEFALOPATIA HEPÁTICA, PRÉ-COMA E COMA HEPÁTICO

Iniciar com 60 ml ao dia, podendo chegar, em casos graves, a 150 ml ao dia.

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 esquecer-se 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® por períodos prolongados pode causar alteração dos sais do sangue, especialmente em idosos.

O uso de doses altas de DUPHALAC® em encefalopatia hepática pode causar aumento dos gases intestinais, flatulência, ruídos, arrotos, aumento da sede, normalmente transitórios. Náuseas e vômito têm sido relatados com pouca frequência.

Caso ocorra diarreia em resposta à DUPHALAC®, você deve consultar o seu médico para reavaliar o uso de DUPHALAC®.

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. 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

MS: 1.0553.0338

Farm. Resp.: Ana Paula Antunes Azevedo
CRF-RJ nº 6572

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

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

BU 10

ABBOTT CENTER

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



**Histórico de alterações do texto de bula**

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/ petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0396909/13-6	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/05/2013	20/05/2013	Adequação à bula do medicamento de referência
---	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2013	27/08/2013	Inclusão de exemplo de intolerância a galactose (galactosemia)