

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

DUPHALAC 667 MG/ML SIROP

Lactulose



Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après quelques jours.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que DUPHALAC Sirop et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DUPHALAC Sirop
3. Comment prendre DUPHALAC Sirop
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver DUPHALAC Sirop
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE DUPHALAC SIROP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Laxatif.

Le DUPHALAC facilite l'évacuation des selles, qu'elles soient trop dures, qu'elles soient peu volumineuses ou qu'elles soient inexistantes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DUPHALAC SIROP

Ne prenez jamais Duphalac Sirop

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au lactulose ou à l'un des autres composants contenus dans DUPHALAC sirop
- Le DUPHALAC ne doit pas être pris par les personnes soumises à un régime sans galactose ou lactose en raison de la présence de ces sucres dans sa composition.
- A éviter également en cas de douleurs abdominales d'origine inconnue, d'obstruction intestinale ou d'hypersensibilité à l'un des constituants du produit.

Avertissements et précautions

- Même si le DUPHALAC est sucré, il n'est pas résorbé par l'organisme et de ce fait il ne provoque pas une prise de poids. Ainsi, le DUPHALAC peut, à des doses normales, être administré aux diabétiques.
- Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiéno-diététique chez le nourrisson et l'enfant.
- Conservez le médicament en lieu sûr, hors de la portée des enfants. Votre médicament peut causer de la diarrhée.

Autres médicaments et Duphalac Sirop

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Le DUPHALAC peut inactiver les médicaments dont la libération dépend du pH dans le côlon (p.ex. les agents 5-ASA)

Des médicaments qui peuvent aggraver une déshydratation (p.ex.: les produits qui favorisent la production d'urine) doivent être évités en cas de diarrhée; jusqu'à sa disparition, la dose de DUPHALAC sera réduite.

Duphalac Sirop avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Il a été démontré que le DUPHALAC est exempt de danger et d'effet indésirable. Le DUPHALAC peut être utilisé en cas de grossesse ou d'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Duphalac Sirop contient du galactose et du lactose

Le DUPHALAC ne doit pas être pris par les personnes soumises à un régime sans galactose ou lactose en raison de la présence de ces sucres dans sa composition.

3. COMMENT UTILISER DUPHALAC SIROP

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La quantité de DUPHALAC que vous devez prendre par jour dépend de votre âge, de la gravité et de la durée de votre constipation.

Tableau de dosage :

INDICATION Constipation habituelle	dose d'attaque (3 jours)	dose d'entretien
	<i>par jour</i>	<i>par jour</i>
Adultes		
- Cas opiniâtres	30-45 ml ou 2 à 3 sachets	15-30 ml ou 1 à 2 sachets
- Cas moins sérieux	15-30 ml ou 1 à 2 sachets	15 ml ou 1 sachet
- Cas légers	15 ml ou 1 sachet	15 ml ou 1 sachet
Enfants de 6-14 ans	15 ml ou 1 sachet	15 ml ou 1 sachet
Enfants en bas âge	5-10 ml	5-10 ml
Nourrissons	5 ml	5 ml

Comme vous pouvez voir dans le tableau de dosage vous prenez plus de DUPHALAC en début du traitement. Dès l'obtention de selles normales, vous pouvez vous-même adapter la quantité.

Si vos selles deviennent trop liquides vous devez diminuer la dose de DUPHALAC, le but étant d'obtenir des selles normales.

Nous vous conseillons aussi de prendre le DUPHALAC avec votre petit déjeuner.

La dose journalière peut être prise en une fois.

Voie et mode d'administration : Sirop pour usage oral.

Si vous avez pris plus de Duphalac Sirop que vous n'auriez dû

Quand vous prenez trop de DUPHALAC vous pouvez ressentir des douleurs abdominales et les selles deviennent liquides. La quantité que vous prenez doit être diminuée.
Il est conseillé de boire beaucoup.

Si vous oubliez de prendre Duphalac Sirop

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Duphalac Sirop

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, DUPHALAC sirop peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Il peut s'écouler 48h avant l'obtention de selles normales.

Au début du traitement vous pouvez ressentir un ballonnement abdominal ou avoir des crampes abdominales. Cette sensation tend à disparaître en cours de traitement.

A des doses élevées des nausées et des vomissements peuvent se présenter.

Quand une diarrhée apparaît, la dose doit être diminuée.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. COMMENT CONSERVER DUPHALAC SIROP

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Les flacons et les sachets de DUPHALAC sont conservés à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser DUPHALAC sirop après la date de péremption mentionnée sur l'emballage (le flacon HDPE ou sur la boîte contenant les sachets) et indiquée comme: EXP : mois - année. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient DUPHALAC sirop**

- La substance active est : Lactulose66,7 g pour 100 ml de sirop.
- Les autres composants sont : lactose, galactose, epilactose, tagatose, fructose, sacch. aliën disp. 42/111 et eau purifiée.

Qu'est ce que DUPHALAC sirop et contenu de l'emballage extérieur

Le DUPHALAC sirop contient principalement du lactulose, un dérivé du lactose qui est un produit naturel que l'on retrouve aussi dans la nourriture.

DUPHALAC sirop est disponible en flacon HDPE de 100 ml, 300 ml, 500 ml et 1 L ou en sachets de 15 ml (boîtes de 20 sachets ou de 10 x 20 sachets).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) et fabricant

Titulaire de l'AMM :

ABBOTT SA
14, Av. Einstein
B-1300 Wavre

Fabricant :

ABBOTT BIOLOGICALS BV
C.J. Van Houtenlaan 36,
NL-1831 Weesp

Numéro de l'AMM :

Flacon HDPE : BE071836
Sachet : BE148617

Mode de délivrance : médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 12/2013.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2014.