

ANSM - Mis à jour le : 23/07/2010

Dénomination du médicament

DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon

Lactulose

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon ?

3. COMMENT PRENDRE DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon ?

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

5. COMMENT CONSERVER DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon ?

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

LAXATIF OSMOTIQUE

HYPOAMMONIEMIANT

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique de la constipation. Il peut également être prescrit dans le traitement de l'encéphalopathie hépatique (affection cérébrale liée à une maladie du foie).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon dans les cas suivants:

- Allergie au lactulose ou à l'un des composants.
- Certaines maladies de l'intestin et du côlon, telles que rectocolite, maladie de Crohn, occlusion intestinale.
- En cas de douleurs abdominales (douleurs du ventre).
- En cas de perforation digestive ou suspicion de perforation.
- En cas d'intolérance au galactose

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon:

Mises en garde spéciales

DANS LE CADRE DE LA CONSTIPATION PAS D'UTILISATION PROLONGEE (SUPERIEURE A 8 JOURS) SANS AVIS MEDICAL.

Constipation occasionnelle

Elle peut être liée à une modification récente du mode de vie (voyage par exemple). Le médicament peut être une aide en traitement court. Toute constipation récente inexpliquée par le changement du mode de vie, toute constipation accompagnée de douleurs, de fièvre, de gonflement du ventre doit faire demander l'avis du médecin.

Constipation chronique (constipation de longue durée)

Elle peut être liée à deux causes:

- soit une maladie de l'intestin qui nécessite une prise en charge par le médecin;
- soit à un déséquilibre de la fonction intestinale dû aux habitudes alimentaires et au mode de vie.

Le traitement comporte entre autre:

- une augmentation des apports alimentaires en produits d'origine végétale (légumes verts, crudités, pain complet, fruits...);
- une augmentation de la consommation d'eau et de jus de fruits;
- une augmentation des activités physiques (sport, marche...);
- une rééducation du réflexe de défécation;
- parfois, l'adjonction de son à l'alimentation.

Cas particuliers de l'enfant

Chez l'enfant le traitement de la constipation est basé sur des mesures d'hygiène de vie et de diététique: notamment utilisation de la bonne quantité d'eau avec les poudres de lait infantiles, alimentation riche en produits d'origine végétale, adjonction de jus de fruits.

Les patients souffrant d'intolérance héréditaire rare au galactose, d'un déficit en lactase ou de malabsorption du glucose-galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

Précautions d'emploi

Ce médicament doit être utilisé avec prudence en cas de maladie du foie ou des reins ainsi que chez les patients traités par des diurétiques.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

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.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

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

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Constipation:

La posologie doit être adaptée à chaque sujet selon les résultats obtenus.

La posologie est en moyenne:

Nourrissons de 0 à 12 mois: 5 ml ou 1 graduation de 5 ml par jour.

Enfants de 1 à 6 ans: 5 à 10 ml ou 1 graduation de 5 ml à 1 graduation de 10 ml par jour.

Enfants de 7 à 14 ans:

- traitement d'attaque: 15 ml ou 1 graduation de 15 ml par jour.

- traitement d'entretien: 10 ml ou 1 graduation de 10 ml par jour.

Adultes:

- traitement d'attaque: 15 à 45 ml ou 1 graduation de 15 ml à 3 graduations de 15 ml par jour.
- traitement d'entretien: 10 à 25 ml ou 1 graduation de 10 ml à 1 graduation de 25 ml par jour.

Si une diarrhée se manifeste, diminuer la posologie.

Encéphalopathie hépatique

Dans tous les cas, la dose idéale est celle qui conduit à deux selles molles par jour.

Adultes: la posologie moyenne est de 15 à 30 ml ou 1 graduation de 15 ml à 1 graduation de 30 ml, 3 fois par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

DUPHALAC 66,5 POUR CENT peut être pris pur ou dilué dans une boisson.

Sur le godet, la dose par prise est indiquée en ml (de 2,5 ml à 30 ml).

Rincer soigneusement le godet à l'eau claire après chaque utilisation et le replacer sur le bouchon du flacon.

Durée de traitement

La durée du traitement varie en fonction de la symptomatologie.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon que vous n'auriez dû:

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- Ballonnements, selles semi-liquides.

Ces phénomènes peuvent survenir en début de traitement, ils cessent après adaptation de la posologie.

- Rares cas de démangeaisons, de douleurs anales et d'amaigrissement modéré.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur (risque de cristallisation).

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon ?

La substance active est:

Lactulose

..... 66,5 g

Pour 100 ml de solution.

Les autres composants sont:

Eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable.

Flacon de 200 ml, 300 ml, 500 ml ou de 1000 ml.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

ABBOTT PRODUCTS SAS

42, RUE ROUGET DE LISLE

92150 SURESNES

Exploitant

ABBOTT PRODUCTS SAS

42, RUE ROUGET DE LISLE

92150 SURESNES

Fabricant

ABBOTT BIOLOGICALS B.V.

VEERWEG 12

8121 AA OLST

PAYS-BAS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.