



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

BULA DO PACIENTE

Duphalac[®]
(lactulose)

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
xarope
667 mg/mL



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DUPHALAC[®]

lactulose

APRESENTAÇÕES

DUPHALAC[®] (lactulose) xarope 667 mg/mL: embalagens com 1 frasco de 200 mL e um copo medida ou 10 sachês com 15 mL de xarope.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de DUPHALAC[®] 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 QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DUPHALAC[®] está indicado para tratar os sintomas da constipação intestinal (prisão de ventre) e para a prevenção e o tratamento de encefalopatia hepática, incluindo as etapas de pré-coma e coma hepático.

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[®]. 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 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.



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

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 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 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, retossigmoidoscopia).

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.

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

Conservar o produto em temperatura ambiente (15°C - 30°C), 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[®] 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.



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

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 ao 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.



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

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.: Graziela Fiorini Soares
CRF-RJ n° 7475

DUPHALAC® frasco de 200 mL e copo medida:

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

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

DUPHALAC® sachê de 15 mL:

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

Fabricado por: Abbott Biologicals B.V.
Olst - Holanda

BU 13

ABBOTT CENTER

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



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 16/10/2014.





Abbott Laboratórios do
 Brasil Ltda
 Rua Michigan, 735
 São Paulo, Brasil
 CEP: 04566-905
 T: (11) 5536-7000
 F: (11) 5536-7345

Histórico de alterações do texto de bula – DUPHALAC® (lactulose)

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação da petição	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/09/18	Versão atual	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	III) DIZERES LEGAIS	VP/VPS	667 MG/ML XPE CT FR PLAS PET OPC X 200 ML + COP 667 MG/ML XPE CT 6 SACH X 15 ML 667 MG/ML XPE CT 20 SACH X 15 ML 667 MG/ML XPE CT 20 SACH X 15 ML (EMB HOSP) 667 MG/ML XPE CT 50 SACH X 15 ML 667 MG/ML XPE CT 50 SACH X 15 ML (EMB HOSP) 667 MG/ML XPE CT 100 SACH X 15 ML 667 MG/ML XPE CT 100 SACH X 15 ML (EMB HOSP)

01/08/16	2135236/16-4	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Inclusão da apresentação 667 MG/ML XPE CT 10 SACH X 15 ML	VP/VPS	667 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 200 ML 667 MG/ML XPE CT 10 SACH X 15 ML
27/08/13	0713550/13-5	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Inclusão de exemplo de intolerância a galactose (galactosemia)	VP/VPS	667 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 200 ML
20/05/13	0396909/13-6	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Adequação à bula do medicamento de referência	VP/VPS	667 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 200 ML