

**NOTICE**

## 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 prendre 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après plusieurs jours.

#### Que contient 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 ?

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après plusieurs jours.

Qu'est-ce que Duphalac sirop

- Duphalac sirop contient un laxatif nommé lactulose. Les selles deviennent plus molles et passent plus facilement en rajoutant de l'eau dans le rectum. Le lactulose n'est pas résorbé.

Duphalac sirop est utilisé pour :

- Duphalac sirop est utilisé pour traiter la constipation (mouvement peu fréquent du gros intestin, selles dures et sèches) et pour produire des selles molles. Par exemple :
  - Si vous avez des hémorroïdes
  - Si vous avez subi une chirurgie anale ou une chirurgie du bas intestin

#### 2. Quelles sont les informations à connaître 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 ce médicament mentionnés dans les rubriques 2 et 6.
- Si vous souffrez de :
  - galactosémie (une maladie héréditaire grave dans laquelle vous ne digérez pas du galactose)
  - blocage du système digestif (hormis une constipation normale)
  - perforation du système digestif ou risque de perforation

Si vous n'êtes pas certain, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Duphalac sirop.

## **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Duphalac sirop si vous souffrez d'une maladie ou de conditions médicales, en particulier :

- si vous souffrez d'une douleur inexplicée dans le ventre (les symptômes de douleurs abdominales d'origine inconnue doivent être investigués avant le début du traitement afin d'exclure une perforation ou une obstruction non diagnostiquée, ou encore une maladie/affection non diagnostiquée susceptible d'augmenter la sensibilité à une telle perforation ou obstruction).
- si vous êtes diabétique.
- si vous ne digérez pas le lait (lactose) ou si vous souffrez d'un déficit total en lactase
- si vous souffrez d'une intolérance au fructose ou galactose ou d'un syndrome de malabsorption du glucose-galactose

Une utilisation chronique de prises non ajustées (excédant 2-3 selles molles par jour) ou un abus peut provoquer de la diarrhée et une perturbation de la balance électrolytique. N'utilisez pas le Duphalac sirop plus de 2 semaines sans avis médical.

Il faut tenir compte que le réflexe de défécation peut être perturbé pendant le traitement.

Durant le traitement avec des laxatifs, vous devez boire suffisamment d'eau (env. 2 litres par jour équivalent à 6-8 verres d'eau).

## **Autres médicaments et Duphalac sirop**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même ceux obtenus sans prescription.

Le Duphalac sirop 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 sirop sera réduite.

## **Duphalac sirop avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

Duphalac sirop peut être pris avec ou sans nourriture. Il n'y a pas de restrictions concernant ce que vous mangez ou buvez.

## **Grossesse, allaitement et fertilité**

Duphalac sirop peut être utilisé durant la grossesse ou l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

## **Enfants**

Les laxatifs ne devraient normalement pas être donnés aux nourrissons ou aux jeunes enfants.

Dans des cas exceptionnels, votre médecin peut prescrire Duphalac sirop à un enfant, un nourrisson ou un bébé. Dans ces cas, votre médecin supervisera soigneusement le traitement.

## **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Duphalac sirop n'a pas ou n'a qu'une influence négligeable sur votre aptitude à conduire de manière sûre des véhicules ou à utiliser des machines.

## **Duphalac sirop contient du sucre de lait (lactose), du galactose ou du fructose.**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### 3. Comment utiliser Duphalac sirop ?

Veillez à toujours prendre 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.

Prenez chaque jour votre sirop au même moment de la journée. Avalez le médicament rapidement et ne le gardez pas en bouche.

Vous pouvez prendre Duphalac sirop non dilué ou dilué dans un peu de liquide.

Pour Duphalac sirop en flacon vous pouvez utiliser le bouchon doseur gradué.

Pour le Duphalac sirop en sachet dose unique de 15 ml, le coin du sachet peut être enlevé et la dose prise immédiatement.

#### **Posologie en cas de constipation ou dans le cas où des selles molles sont considérées comme un bénéfice médical :**

La dose peut être donnée une fois par jour, par ex. durant le petit déjeuner ou en 2 doses par jour ; pour Duphalac sirop en flacon, vous pouvez utiliser le bouchon doseur gradué.

Après quelques jours, la dose d'attaque peut être ajustée à la dose d'entretien dépendant de la réponse au traitement. Plusieurs (2-3) jours de traitement sont nécessaires avant de voir un effet du traitement.

#### Duphalac sirop en flacon ou sachets de 15ml

Patient	DUPHALAC Sirop	
	dose d'attaque	dose d'entretien
	par jour	par jour
Adultes et adolescents	15-45 ml / 1 - 3 sachets	15-30 ml / 1 - 2 sachets
Enfants (7-14 ans)	15 ml / 1 sachet	10-15 ml / 1 sachet*
Enfants (1-6 ans)	5-10 ml	5-10 ml
Nourrissons (< 1 an)	Jusque 5 ml	Jusque 5 ml

\* Si la dose d'entretien est inférieure à 15 ml, utiliser le Duphalac sirop en flacon.

#### **Utilisation chez les enfants**

Duphalac sirop peut être utilisé chez les nourrissons (< 1 an), les enfants (1 an - 14 ans) et les adolescents (> 14 ans). Pour un dosage approprié, utilisez Duphalac sirop en flacon avec bouchon doseur gradué chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 7 ans. Chez les enfants de 7 ans et plus et les adolescents de plus de 14 ans, Duphalac sirop en flacons ou en sachets peut être utilisé (voir tableau).

L'utilisation de laxatifs chez les enfants, les nourrissons et les bébés doit être exceptionnelle et sous contrôle médical, car elle peut perturber les réflexes normaux de passage des selles. Ne donnez pas Duphalac sirop à des enfants (< 14 ans) avant d'avoir consulté votre médecin pour une prescription et un contrôle approfondi.

#### **Utilisation chez les personnes âgées et les patients avec insuffisance rénale ou hépatique**

Il n'existe pas des recommandations spéciales de dosage.

### **Si vous avez pris plus de Duphalac sirop que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Duphalac sirop, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

En cas de surdosage, vous pouvez avoir une diarrhée, une perte d'électrolytes ou des crampes abdominales. Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris plus de Duphalac sirop que vous n'auriez dû.

### **Si vous oubliez de prendre Duphalac sirop**

Si vous oubliez de prendre une dose de Duphalac sirop, ne vous inquiétez pas. Prenez seulement la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Duphalac sirop**

N'arrêtez pas ou ne modifiez pas votre traitement avant d'en avoir parlé avec votre médecin.

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 indésirables éventuels**

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

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec Duphalac sirop:

**Très fréquent** (*peuvent toucher plus de 1 personne sur 10*) :

- Diarrhée

**Fréquent** (*peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10*) :

- Flatulence
- Nausées (se sentir malade)
- Vomissements
- Crampes abdominales (ventre)

**Peu fréquent** (*peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100*)

- Un déséquilibre dans la balance électrolytique lié à la diarrhée

**Fréquence indéterminée** (*leur fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles*)

- Réactions allergiques, éruption cutanée, démangeaisons, urticaire

Durant les premiers jours du traitement, vous pouvez ressentir un ballonnement abdominal et des flatulences. En règle générale, cette sensation tend à disparaître après quelques jours de traitement. Si des doses plus élevées sont utilisées par rapport à ce qui est préconisé, une douleur abdominale ou une diarrhée peut survenir. Dans ces cas, la dose doit être diminuée.

### **Déclaration des effets secondaires**

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé  
Division Vigilance  
Boîte postale 97  
B-1000 Bruxelles

Madou  
Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tél. : (+352) 2478 5592

e-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Duphalac sirop**

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage (le flacon HDPE ou sur la boîte contenant les sachets) après «EXP» : mois - année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Les sachets partiellement entamés doivent être détruits.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Duphalac sirop**

La substance active dans le Duphalac sirop est le lactulose.

Duphalac sirop sachets : 1 sachet de 15 ml contient 10 g de lactulose.

Duphalac sirop flacon HDPE contient 667 mg de lactulose par 1 ml sirop (sous forme de lactulose liquide 667 g/L).

Duphalac sirop ne contient pas d'excipients.

Duphalac sirop contient des résidus issus du processus de production, voir rubrique 2.

### **Aspect de Duphalac sirop et contenu de l'emballage extérieur**

Duphalac sirop est une solution claire, visqueuse, incolore à jaune brun.

Duphalac sirop est disponible en sachets de 15 ml produits à base d'une pellicule composée de polyester/aluminium/polyéthylène (boîtes de 20 sachets ou de 10 x 20 sachets).

Duphalac sirop est également disponible en flacon HDPE de 100 ml, 300 ml, 500 ml et 1 l avec godet gradué. Les graduations sur le godet sont : 2,5 ml ; 5 ml ; 10 ml ; 15 ml ; 20 ml ; 25 ml et 30 ml.

## **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire de l'Autorisation  
de mise sur le marché :  
Mylan EPD bvba/sprl  
Terhulpesteenweg, 6A  
B-1560 Hoeilaart

Fabricant :  
Abbott Biologicals B.V.  
Veerweg, 12  
NL-8121 AA Olst  
Pays-Bas

**Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché:**

Flacon HDPE : BE071836

Sachet : BE148617

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2022**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2022**