NOTICE

Notice : information de l'utilisateur

Duphalac Fruit 10 g / 15 ml sirop
lactulose

Veuillez 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 Fruit sirop et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Duphalac Fruit sirop
3. Comment prendre Duphalac Fruit sirop
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Duphalac Fruit sirop
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Duphalac Fruit 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 Fruit sirop
- Duphalac Fruit 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 Fruit sirop est utilisé pour :
Duphalac Fruit sirop est utilisé pour traiter la constipation (mouvement peu fréquent du gros intestin, selles dures et sèches) afin de 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 Fruit sirop ?

Ne prenez jamais Duphalac Fruit sirop

Si vous êtes allergique au lactulose ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Si vous souffrez de :
- galactosémie (une maladie génétique grave qui vous empêche de digérer le 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 Fruit sirop.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Duphalac Fruit sirop si vous souffrez d'une maladie ou de conditions médicales, en particulier :
- si vous souffrez d'une douleur inexpliquée 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 Fruit 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 Fruit 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 Fruit 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 Fruit sirop sera réduite.

Duphalac Fruit sirop avec des aliments, boissons et de l'alcool
Le Duphalac Fruit sirop peut être pris avec ou sans nourriture. Il n'y a pas de restrictions en ce qui concerne la nourriture et les boissons.

Grossesse, allaitement et fertilité
Le Duphalac Fruit 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 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 Fruit sirop à un enfant, un nourrisson ou un bébé. Dans ces cas, votremédecin supervisera soigneusement le traitement.

Voir ci-dessous Duphalac Fruit sirop contient du "propylène glycol".

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Duphalac Fruit 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 Fruit 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.

Duphalac Fruit sirop contient du propylène glycol
Ce médicament contient 14,37 mg de propylène glycol (E1520) par dose de 15 ml, équivalent à 0,96 mg par ml.
Si votre bébé a moins de 4 semaines, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de lui administrer ce médicament, en particulier si le bébé reçoit d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool.

3. Comment utiliser Duphalac Fruit 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 votre sirop chaque jour au même moment de la journée. Avalez le médicament rapidement et ne le gardez pas en bouche.

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

Pour le Duphalac sirop en flacon, vous pouvez utiliser le gobelet doseur fourni.
Pour le Duphalac Fruit 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.

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 FRUIT sirop	
Patient	**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 Fruit 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 Fruit sirop 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 du Duphalac Fruit 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 Fruit sirop que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Duphalac Fruit 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 Fruit sirop que vous n'auriez dû.

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

Si vous arrêtez de prendre Duphalac Fruit 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 ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Duphalac Fruit 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 Fruit 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
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Duphalac Fruit 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 la boîte 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 Fruit sirop
La substance active dans le Duphalac Fruit sirop est le lactulose.
Un sachet de Duphalac Fruit sirop contient 15 ml.
Duphalac Fruit sirop contient 10 g de lactulose par 15 ml (1 sachet) (sous forme de lactulose liquide 667 g/L).

Duphalac Fruit sirop contient un arôme de prunes. Cet arôme contient du propylène glycol (E1520).
Duphalac Fruit sirop contient des résidus issus du processus de production, voir rubrique 2.

Aspect de Duphalac Fruit sirop et contenu de l'emballage extérieur
Duphalac Fruit sirop est une solution claire, visqueuse, incolore à jaune brun.
Duphalac Fruit sirop est disponible en sachets de 15 ml produits à base d'une pellicule composée de polyéthylène téréphtalate/aluminium/polyéthylène téréphtalate/polyéthylène (boîtes de 12 et de 20 sachets à 15 ml ou de 10 x 20 sachets, emballage clinique).

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112AX Diemen
Pays-Bas

Fabricant :

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

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché :
BE: BE238892
LU: 2005040027

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2025
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025