



**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** Duphalac solución oral botellas. Duphalac solución oral sobres. **2. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA.** Cada ml de solución oral contiene 667 mg de lactulosa. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Solución oral. Líquido transparente, viscoso, incoloro o amarillo parduzco. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento del estreñimiento. Ablandamiento de las heces y facilitación de la defecación en pacientes con entidades nosológicas que afecten al recto y ano, tales como hemorroides, fisura anal, fistulas, abscesos anales, úlceras solitarias y post-cirugía recto-anal. Tratamiento y prevención de la encefalopatía hepática portosistémica. **4.2 Posología y forma de administración.** La dosis se debe valorar en función de la respuesta clínica. La duración del tratamiento debe adaptarse de acuerdo a los síntomas. Todas las dosificaciones se deben ajustar a las necesidades de cada individuo. Durante el tratamiento con laxantes se recomienda beber suficiente cantidad de líquidos durante el día (1,5 a 2 litros, equivalentes a 6-8 vasos). **Posología. Tratamiento del estreñimiento o ablandamiento de las heces:** La dosis debe ser ajustada a una dosis de mantenimiento unos días después del inicio del tratamiento, en función de la respuesta al mismo. Pueden ser necesarios varios días (2-3) para notar el efecto del tratamiento. *Tratamiento de la encefalopatía hepática portosistémica (sólo en adultos):* Dosis inicial: 30 - 45

	Dosis inicial diaria	Dosis de mantenimiento diaria
Adultos y adolescentes	15-45 ml	15-30 ml
Niños (7-14 años)	15 ml	10-15 ml
Niños (1-6 años)	5-10 ml	5-10 ml
Lactantes (< 1 año)	hasta 5 ml	hasta 5 ml

ml o 20 - 30 g (2 - 3 sobres), de 3 a 4 veces al día. Dosis de mantenimiento: se debe ajustar de modo que se produzcan heces blandas 2-3 veces al día. **Insuficiencia renal e insuficiencia hepática.** No es necesario ajustar la dosis en este grupo de pacientes. **Ancianos.** No es necesario ajustar la dosis en este grupo de pacientes. **Forma de administración.** La lactulosa se puede administrar en una sola toma diaria o dividirse en dos tomas. En caso de una dosis única diaria, ésta se debe tomar siempre a la misma hora, por ejemplo, durante el desayuno. En el caso de duphalac botellas se debe usar el tapón medidor. La solución de lactulosa se puede administrar diluida o sin diluir. La dosis de lactulosa debe tragarse inmediatamente y no debe mantenerse en la boca durante más tiempo. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Galactosemia. Obstrucción intestinal. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso.** En caso de efecto terapéutico insuficiente después de varios días de tratamiento, se aconseja consultar al médico. La dosis normalmente utilizada en el estreñimiento no debe suponer un problema para los pacientes diabéticos. La dosis utilizada en el tratamiento de la encefalopatía hepática es normalmente mucho más alta y puede que se tenga que considerar en los diabéticos; 15 ml de lactulosa contienen 10,2 kilocalorías. La utilización de laxantes en niños debe ser excepcional y efectuarse bajo supervisión médica. Se debe tener en cuenta que el reflejo de defecación se puede deteriorar durante el tratamiento. En tratamientos prolongados y/o a dosis altas, debe tenerse en cuenta que los laxantes osmóticos como la lactulosa pueden provocar hipopotasemia e hipernatremia, por lo que en dichas situaciones se recomienda un control periódico de los electrolitos. De la vía de síntesis, este medicamento puede contener indicios de azúcares. Este medicamento podría contener lactosa, galactosa y cantidades pequeñas de fructosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa (como galactosemia) o a la fructosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Efectos de la lactulosa

sobre otros fármacos: Fármacos con una liberación dependiente del pH (mesalazina); la administración conjunta con lactulosa puede disminuir el efecto de mesalazina y otros fármacos con una liberación dependiente del pH. La lactulosa puede aumentar la pérdida de potasio inducida por otros principios activos (por ejemplo: diuréticos, corticosteroides y anfotericina B). La lactulosa puede incrementar el efecto de los glucósidos cardiacos en caso de producirse hipopotasemia. Antiácidos: la administración conjunta con antiácidos y lactulosa puede contrarrestar el efecto de acidificante de las heces. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** **Embarazo.** No se prevén efectos durante el embarazo ya que la exposición sistémica a la lactulosa es insignificante. La lactulosa puede utilizarse durante el embarazo. **Lactancia.** No se esperan efectos durante la lactancia del recién nacido/bebé, puesto que la exposición sistémica de lactulosa es insignificante. Se puede considerar el uso de lactulosa durante la lactancia en caso necesario. **4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.** La influencia de la lactulosa sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8 Reacciones adversas.** Durante los primeros días de tratamiento se puede producir flatulencia, que generalmente desaparece a los pocos días. Cuando se utilizan dosis más altas, pueden darse también dolor abdominal y diarrea. En estos casos la dosis de debe reducir. Debido a que las siguientes reacciones adversas fueron reportadas espontáneamente por un número indeterminado de población no es posible estimar la frecuencia. Trastornos gastrointestinales. Flatulencia, dolor abdominal, náuseas, y vómitos. Diarrea, en casos de dosis altas. Exploraciones complementarias. Alteración de electrolitos debido a la diarrea. Si se administra la lactulosa a dosis altas o durante un periodo prolongado de tiempo, se deben tener en cuenta las alteraciones habituales del equilibrio hídrico y de electrolitos asociadas a los laxantes. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9 Sobre dosis.** Si la dosis es demasiado alta, se pueden presentar diarrea, dolor abdominal y alteraciones en los electrolitos. En este caso, el tratamiento consistiría en interrumpir el tratamiento con lactulosa y administrar líquidos y electrolitos. **5. DATOS FARMACÉUTICOS. 5.1. Lista de excipientes.** No contiene excipientes. **5.2. Incompatibilidades.** No procede. **5.3 Período de validez.** Tres años. **5.4 Precauciones especiales de conservación.** No conservar a temperatura superior a 25°C. En las condiciones de almacenamiento recomendadas, puede producirse un oscurecimiento del color, lo cual es característico de las soluciones azucaradas y no afecta a la acción terapéutica. Conservar en el envase original, perfectamente cerrado. No congelar. La exposición prolongada a temperaturas de congelación puede modificar la solución, adquiriendo ésta una consistencia semisólida cuya viscosidad impide su manejo, pero que vuelve a la normalidad cuando se deja a temperatura ambiente. **5.5 Naturaleza y contenido del envase.** Duphalac solución oral botellas: botellas de polietileno de alta densidad provistas de tapón de polipropileno. Envases con 200 ml o 800 ml de solución. Duphalac solución oral sobres: sobres de lámina de poliéster/aluminio/polietileno. Envases con 10 ó 50 sobres monodosis de 15 ml. Disponible también en sticks de lámina de poliéster/aluminio/polietileno. Envases con 10 ó 50 sticks de 15 ml. **5.6 Precauciones especiales de eliminación.** Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Abbott Laboratories S.A. Avenida de Burgos, 91. 28050 Madrid. **7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Duphalac solución oral botellas: 46.197. Duphalac solución oral sobres: 60.189. **8. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Duphalac solución oral botellas: noviembre 2007. Duphalac solución oral sobres: julio 2009. **9. FECHA DE REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO.** Diciembre 2013. **10. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN.** Con receta médica. Excluido del SNS excepto para la indicación de "Tratamiento y prevención de la encefalopatía hepática portosistémica". Con visado para la indicación financiada. **11. PRESENTACIÓN Y PRECIO. Medicamento con precio dual (financiado y notificado):** Duphalac botellas 200 mL/CN 748590.2/ PVP IVA 2,50 €/2,79 €. Duphalac botellas 800 mL/CN 748582.7 / PVP IVA 5,09 €/5,99 €. Duphalac sobres (sticks) 10x15 mL /CN 650316.4/ PVP IVA: 2,11 €/2,42 €. Duphalac sobres (sticks) 50x15 mL /CN 698109 - 2/ PVP IVA 4,78 €/8,23 €. **CONSULTAR LA FICHA TÉCNICA COMPLETA ANTES DE PRESCRIBIR. 55DUPHAKIT07**