

دوفاسیل®

لاکتولوز

۱۰ گرم در ۱۵ میلی‌لیتر
۲۴۰ میلی‌لیتر شربت

نام ژنریک: لاکتولوز

۱. مشخصات دارو:

بطری با درب پلاستیکی حاوی ۲۴۰ میلی‌لیتر شربت لاکتولوز

۲. دسته دارویی:

ملین اسموتیک

۳. راهنمای عمومی برای بیمار:

پیش از مصرف دارو برگه راهنما را به خوبی مطالعه نمایید چرا که حاوی اطلاعات مهمی برای شما است.

- این پرشور را نزد خود نگه دارید، ممکن است مجدداً به مطالعه آن نیاز پیدا کنید.
- این دارو فقط برای شما تجویز شده است. آن را به دیگران ندهید. ممکن است به آنها آسیب برساند، حتی اگر علائم بیماری آنها مشابه علائم شما باشد.

۴. موارد مصرف:

- لاکتولوز یک داروی ملین است. با جذب آب به داخل روده، مدفوع را نرم‌تر و دفع آن را راحت‌تر می‌کند. این دارو توسط بدن جذب نمی‌شود.
- لاکتولوز برای درمان یبوست استفاده می‌شود.
- لاکتولوز برای درمان انسفالوپاتی کبدی (بیماری کبدی که باعث گیجی، لرزش و کاهش سطح هوشیاری می‌شود) استفاده می‌شود.

۵. موارد منع مصرف:

لاکتولوز را در شرایط زیر مصرف نکنید:

- اگر به لاکتولوز حساسیت دارید.
- اگر مبتلا به بیماری گالاکتوزمی هستید.
- دچار اختلالات انسدادی روده هستید.
- دچار بیماری‌های التهابی روده هستید.

۶. موارد هشدار و احتیاط:

- اگر از هر گونه بیماری رنج می‌برید، قبل از مصرف لاکتولوز با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید، به ویژه:
 - اگر از شکم درد غیر قابل توضیح رنج می‌برید.
 - اگر قادر به هضم غذای شیر نیستید (عدم تحمل لاکتوز)
 - اگر مبتلا به دیابت هستید.
- اگر لاکتولوز را به مدت چند روز مصرف کردید و بهبودی در وضعیت شما ایجاد نشد یا اگر علائم شما بدتر شد، با پزشک خود تماس بگیرید.
- این دارو حاوی ۰/۲۵ میلی‌گرم بنزوتیک اسید در هر میلی‌لیتر است. (بنزوتیک اسید ممکن است باعث افزایش احتمال برق‌ان (زرد شدن پوست و چشم‌ها) در نوزادان تازه متولد شده (تا ۴ هفته‌گی) شود.

۷. تداخل دارویی:

لاکتولوز ممکن است دفع پتاسیم ناشی از برخی داروها (مانند تیازیدها، استروئیدها و آمفوتریسین B) را افزایش دهد. مصرف همزمان با گلیکوزیدهای قلبی می‌تواند اثر گلیکوزیدها را از طریق کمبود پتاسیم افزایش دهد. با افزایش دوز، مقدار pH در روده بزرگ کاهش می‌یابد. بنابراین داروهایی که وابسته به pH در روده بزرگ آزاد می‌شوند (به عنوان مثال ASA-۵) می‌توانند غیرفعال شوند.

۸. بارداری و شیردهی:

لاکتولوز را می‌توان در دوران بارداری و در صورت لزوم هنگام شیردهی استفاده کرد.

۹. مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو:

- لاکتولوز را می‌توان با آب میوه یا آب مخلوط کرد. توصیه می‌شود مقدار زیادی مایعات بنوشید (تقریباً ۶-۸ لیوان در طول روز)
- دارو را فوراً ببلعید. آن را در دهان خود نگه ندارید زیرا محتوی قند بوده و ممکن است منجر به پوسیدگی دندان شود، به خصوص اگر لاکتولوز برای دوره طولانی مصرف شود.
- شروع اثر دارو ممکن است بین ۲ تا ۳ روز طول بکشد.
- پس از این مدت می‌توانید دوز مصرفی خود را بر اساس نیاز خود کاهش دهید.

یبوست

بزرگسالان و نوجوانان: دوز شروع ۴۵-۱۵ میلی‌لیتر در روز است. پس از این، دوز را می‌توان به میزان ۳۰-۱۵ میلی‌لیتر روز تنظیم کرد.

استفاده در کودکان: استفاده از ملین‌ها در کودکان و نوزادان باید در شرایط خاص و تحت نظارت پزشک باشد زیرا می‌تواند بر رفلکس‌های طبیعی دفع مدفوع تأثیر بگذارد. لطفاً قبل از مشورت با پزشک لاکتولوز را به کودکان (زیر ۱۴ سال) ندهید.

کودکان ۷ تا ۱۴ سال: دوز شروع ۱۵ میلی‌لیتر در روز است. پس از این، دوز را می‌توان به میزان ۱۵-۱۰ میلی‌لیتر در روز تنظیم کرد.

کودکان ۶ تا ۱ سال: دوز معمول ۵-۱۰ میلی‌لیتر در روز است.

نوزادان زیر ۱ سال: دوز معمول ۵ میلی‌لیتر در روز است.

انسفالوپاتی کبدی

بزرگسالان: دوز شروع معمول ۳ تا ۴ بار در روز هر بار ۳۰-۴۵ میلی‌لیتر استفاده در کودکان: هیچ اطلاعاتی برای درمان کودکان (نوزاد تا ۱۸ سال) مبتلا به انسفالوپاتی کبدی در دسترس نیست.

مصرف در بیماران مسن و بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی یا کبدی: هیچ توصیه دوز خاصی وجود ندارد.

۱۰. مصرف بیش از اندازه:

اگر لاکتولوز را بیش از مقدار توصیه شده مصرف کردید، مصرف لاکتولوز را قطع و با پزشک یا داروساز مشورت کنید. علائم ممکن است شامل اسهال، از دست دادن الکترولیت‌ها و درد شکم باشد.

۱۱. عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود. اگرچه همه این عوارض ممکن است در یک فرد دیده نشود. در صورت بروز عوارض جانبی، با پزشک یا داروساز خود در میان بگذارید.

بسیار شایع (ممکن است بیش از ۱ نفر از هر ۱۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد):

• اسهال

شایع (ممکن است ۱ نفر از هر ۱۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد):

- نفخ
- حالت تهوع
- استفراغ
- درد شکمی

غیر شایع (ممکن است ۱ نفر از هر ۱۰۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد):

- عدم تعادل الکترولیت به دلیل اسهال
- نفخ ممکن است در چند روز اول درمان رخ دهد و پس از چند روز برطرف می‌شود.

۱۲. شرایط نگهداری:

- در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد، دور از نور نگهداری و از یخ‌زدگی محافظت نمایید.
- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.
- پس از مصرف درپوش بطری را به خوبی ببندید.

۱۳. بسته‌بندی:

شریت لاکتولوز در بطری ۲۴۰ میلی‌لیتر به همراه پیمانه مدرج و برگه راهنما درون جعبه عرضه می‌گردند.

References:

BNF 81 (British National Formulary) March 2021
www.medicines.org.uk
Martindale

دارنده پروانه ساخت:

شرکت سینا پیشگام دارو نوین، تهران - ایران
شماره تماس مشتریان: ۰۲۱ ۸۸۶۳۰۱۷۵

www.spdncnco.com



SINA
PISHGAM
DARU NOVIN

Duphacil[®]

Lactulose

10g/15 ml
240 ml Syrup

Generic name: Lactulose

1. Description: Bottle with plastic cap containing 240 ml of lactulose syrup.

2. Category: Osmotic Laxative

3. Guidance for proper use:

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.

4. Indications:

- Lactulose is laxative. It makes the stool softer and easier to pass, by drawing water into the bowel. It is not absorbed into your body.
- Lactulose is used to treat constipation.
- Lactulose is used to treat hepatic encephalopathy (a liver disease causing confusion, tremor, and decreased level of consciousness).

5. Contraindications:

Do not take Lactulose if:

- You are allergic (hypersensitive) to lactulose.
- You have a rare problem called galactosaemia.
- You have intestinal obstruction disorders
- You have inflammatory bowel disease

6. Warnings and Precautions:

Talk to your doctor or pharmacist before taking Lactulose if you suffer from any medical conditions or illnesses, in particular:

- If you suffer from unexplained tummy ache.
- If you are unable to digest milk sugar (lactose intolerant).
- If you have diabetes.

If you have been taking lactulose for a few days and there is no improvement in your condition or if your symptoms worsen, contact your doctor.

This medicine contains 0.25 mg of benzoic acid in each ml. Benzoic acid may increase the risk of jaundice (yellowing of the skin and eyes) in newborns (up to 4 weeks).

7. Drug interactions:

Lactulose may increase the loss of potassium induced by other drugs (e.g. thiazides, steroids and amphotericin B). Concomitant use of cardiac glycosides can increase the effect of the glycosides through potassium deficiency. With increasing dosage a decrease of pH-value in the colon is found. Therefore drugs which are released in the colon pH-dependently (e.g. 5-ASA) can be inactivated.

8. Pregnancy, breast-feeding:

Lactulose can be used during pregnancy and when breast-feeding if necessary.

9. Dosage & administration:

- You can mix it with fruit juice or water. It is recommended that you drink plenty of fluids (approximately 6-8 glasses throughout the day).
- Swallow the dose immediately. Do not keep it in your mouth as the sugar content may lead to tooth decay, particularly if Lactulose is taken for long periods.
- Lactulose takes 2 to 3 days to start working.
- After this time you may be able to reduce the dose you take according to your needs.

Constipation:

Adults and adolescents: The starting dose is 15-45ml per day. After this the dose can be adjusted to 15-30ml.

Use in Children: Use of laxatives in children, infants, and babies should be exceptional and under medical supervision because it can influence the normal reflexes for passing stools. Please do not give Lactulose to children (under 14 years) before consulting your doctor

Children 7 to 14 years: The starting dose is 15ml. After this the dose can be adjusted to 10-15ml.

Children 1-6 years: The usual dose is 5-10ml daily. Infants under 1 year: The usual dose is up to 5ml daily.

Hepatic encephalopathy:

Adults: The usual starting dose is 3 to 4 times a day of 30-45ml.

Use in Children: No information is available for treatment of children (newborn to 18 years of age) with hepatic encephalopathy.

Use in elderly patients and patients with renal or hepatic insufficiency: No special dosage recommendations exist.

10. Over-dosage:

If you take more Lactulose than you should stop taking Lactulose and talk to a doctor or pharmacist.

You may have diarrhea, loss of electrolytes and abdominal pain.

11. Side effects:

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist.

Very common (may affect more than 1 in 10 people):

- Diarrhea

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- Flatulence
- Nausea
- Vomiting
- Abdominal pain

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

- Electrolyte imbalance due to diarrhea
- Flatulence may occur during the first few days of treatment. As a rule it disappears after a few days.

12. Storage:

- Store below 30 and protect from freezing, protect from light.
- Keep out of the sight and reach of children.
- Keep the bottle tightly closed.

13. Packaging:

Bottle containing 240 ml of lactulose syrup with measuring cup and leaflet in box.

References:

BNF 81 (British National Formulary) March 2021

www.medicines.org.uk

Martindale 38



**SINA
PISHGAM
DAROU NOVIN**

MAH:
Sina Pishgam Darou Novin,
Tehran - Iran
Customers Contact Number:
+98 21 88630175
www.spdnc.com