NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 12/02/2025

Dénomination du médicament

DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon
Lactulose

Encadré

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 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. 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 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon ?
3. Comment prendre DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : laxatif osmotique hypoammoniémiant - code ATC : A06AD11
DUPHALAC contient un laxatif appelé lactulose. Il rend les selles molles et plus faciles à éliminer, en attirant l'eau dans l'intestin. Il n'est pas absorbé dans votre corps.

- DUPHALAC est utilisé pour traiter la constipation (selles peu fréquentes, dures et sèches) en rendant les selles molles.
- DUPHALAC est utilisé dans le traitement de l'encéphalopathie hépatique (une maladie du foie provoquant une difficulté à penser, une confusion, des tremblements, une diminution du niveau de conscience pouvant aller jusqu'au coma).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon ?

Ne prenez jamais DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 2 et 6 ;
- en cas de maladies de l'intestin ou du côlon évolutives ou en poussées, telles que rectocolite, maladie de Crohn ;
- en cas d'occlusion intestinale ;
- en cas de perforation ou suspicion de perforation gastro-intestinale ;
- en cas de douleurs abdominales (douleur du ventre) de cause indéterminée.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon.
DANS LE CADRE DE LA CONSTIPATION PAS D'UTILISATION PROLONGEE (SUPERIEURE A 8 JOURS) SANS AVIS MEDICAL.

Constipation occasionnelle

Elle peut être liée à une modification récente du mode de vie (voyage par exemple). Le médicament peut être une aide en traitement court. Toute constipation récente inexpliquée par le changement du mode de vie, toute constipation accompagnée de douleurs, de fièvre, de gonflement du ventre doit faire demander l'avis du médecin.
Constipation chronique (constipation de longue durée)
Elle peut être liée à deux causes :

- soit à une maladie de l'intestin qui nécessite une prise en charge par le médecin ;
- soit à un déséquilibre de la fonction intestinale dû aux habitudes alimentaires et au mode de vie.

Le traitement comporte entre autre :

- une augmentation des apports alimentaires en produits d'origine végétale (légumes verts, crudités, pain complet, fruits...) ;
- une augmentation de la consommation d'eau et de jus de fruits ;
- une augmentation des activités physiques (sport, marche...) ;

- une rééducation du réflexe de défécation ;
- parfois, l'adjonction de son à l'alimentation.

Cas particuliers de l'enfant

Chez l'enfant, le traitement de la constipation est basé sur des mesures d'hygiène de vie et de diététique : notamment utilisation de la bonne quantité d'eau avec les poudres de lait infantiles, alimentation riche en produits d'origine végétale, adjonction de jus de fruits.
Chez le nourrisson et l'enfant, la prescription de DUPHALAC doit être exceptionnelle car elle peut entraver le fonctionnement normal du réflexe d'exonération.

Précautions d'emploi

Veuillez consulter votre médecin avant de prendre DUPHALAC si vous souffrez de troubles médicaux ou de maladies, en particulier :

- si vous souffrez :
  - d'une intolérance au galactose, une galactosémie,
  - d'un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares),
  - d'un déficit total en lactase,
  - d'une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare),
- si vous êtes diabétique.

La posologie utilisée habituellement dans le traitement de la constipation n'est pas susceptible d'affecter les patients diabétiques.
Si vous êtes diabétique et que vous être traité pour une encéphalopathie hépatique, la dose de DUPHALAC sera plus élevée. Cette dose élevée contient une plus grande quantité de sucre. Par conséquent, il peut être nécessaire d'adapter la dose de votre médicament antidiabétique.
Une utilisation chronique à une posologie non adaptée (entraînant plus de 2 à 3 selles molles par jour) ou une mauvaise utilisation peut entraîner une diarrhée et des troubles de la balance électrolytique.
Si vous avez tendance à développer des troubles électrolytiques (par exemple en cas d'insuffisance rénale ou hépatique, de prise simultanée de diurétiques), parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre DUPHALAC.
Le traitement par DUPHALAC peut entraver le fonctionnement normal du réflexe d'exonération.
Vous devez boire une quantité suffisante de liquide (environ 1,5 à 2 litres par jour, soit 6 à 8 verres) durant un traitement par des laxatifs.
Si vous prenez DUPHALAC pendant plusieurs jours sans amélioration de votre état ou si les symptômes s'aggravent, consultez votre médecin.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon avec des aliments et boissons

DUPHALAC peut être pris pendant ou en dehors des repas. Il n'y a pas de restriction concernant ce que vous pouvez manger ou boire.

Grossesse et allaitement

DUPHALAC peut être utilisé pendant la grossesse et 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

DUPHALAC n'a pas d'influence ou a une influence négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon contient certains sucres et des sulphites.

DUPHALAC contient des sucres, tels que les sucres du lait (lactose), le galactose ou le fructose.
DUPHALAC contient des sulfites.
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Constipation :

Ce médicament peut être administré en une prise par jour, par exemple au petit déjeuner ou en deux prises par jour.
Après quelques jours, en fonction de votre réponse au traitement, la dose d'attaque peut être ajustée pour atteindre la dose d'entretien. Plusieurs jours (2 à 3) peuvent être nécessaires avant que le traitement n'agisse.
La posologie moyenne est :

Enfants et nourrissons

Nourrissons de 0 à 12 mois : jusqu'à 5 ml par jour
Enfants de 1 à 6 ans : 5 à 10 ml ou 1 graduation de 5 ml à 1 graduation de 10 ml par jour
Enfants de 7 à 14 ans :

- Traitement d'attaque : 15 ml ou 1 graduation de 15 ml par jour.
- Traitement d'entretien : 10 ml ou 1 graduation de 10 ml par jour.

Adultes et adolescents

- Traitement d'attaque : 15 à 45 ml ou 1 graduation de 15 ml à 3 graduations de 15 ml par jour.
- Traitement d'entretien : 10 à 25 ml ou 1 graduation de 10 ml à 1 graduation de 25 ml par jour.

Si une diarrhée se manifeste, diminuer la posologie.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Chez le nourrisson et l'enfant, la prescription de DUPHALAC doit être exceptionnelle car elle peut entraver le fonctionnement normal du réflexe d'exonération.

Ne pas donner DUPHALAC aux enfants (<14 ans) sans avoir consulté un médecin pour une prescription et sans surveillance étroite.

Chez le patient âgé et le patient atteint d'insuffisance rénale ou hépatique, aucune adaptation posologique n'est nécessaire car l'exposition au lactulose est négligeable.

Encéphalopathie hépatique

Dans tous les cas, la dose idéale est celle qui conduit à deux ou trois selles molles par jour.

Utilisation chez les adultes : la posologie moyenne est de 15 à 30 ml ou 1 graduation de 15 ml à 1 graduation de 30 ml, 3 fois par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents : aucune donnée n'est disponible pour le traitement des enfants (des nouveau-nés jusqu'à 18 ans) atteints d'une encéphalopathie hépatique.

Mode d'administration

Voie orale.

Prenez les doses chaque jour, aux mêmes moments.

Avalez le médicament rapidement, sans le conserver dans votre bouche.

DUPHALAC 66,5 POUR CENT peut être pris pur ou dilué dans une boisson.

Sur le godet, la dose par prise est indiquée en ml (de 2,5 à 30 ml).

Rincer soigneusement le godet à l'eau claire après chaque utilisation et le replacer sur le bouchon du flacon.

Durée de traitement

La durée du traitement varie en fonction de la symptomatologie.

Si vous avez pris plus de DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage, des diarrhées ou des douleurs abdominales peuvent apparaître.

Si vous avez pris plus de DUPHALAC que vous n'auriez dû, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon :

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

- Très fréquents (ils affectent plus d'1 personne sur 10 utilisant ce médicament)
  - diarrhées.
- Fréquents (ils affectent jusqu'à 1 personne sur 10 utilisant ce médicament)
  - flatulences (ballonnements),
  - nausées,
  - vomissements,
  - douleurs abdominales.
- Peu fréquents (ils affectent jusqu'à 1 personne sur 100 utilisant ce médicament)
  - déséquilibre électrolytique provoqué par la diarrhée.
- Fréquence indéterminée (leur fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)
  - Réactions allergiques, éruptions cutanées, démangeaisons, urticaire.

Des ballonnements peuvent survenir en début de traitement, en général ils cessent après quelques jours.

Lorsque des doses supérieures à la posologie recommandée sont utilisées, des douleurs abdominales et des diarrhées peuvent apparaître.

Si des doses élevées sont administrées pendant une période prolongée (habituellement en cas d'encéphalopathie hépatique), un déséquilibre électrolytique peut apparaître du fait de la diarrhée.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https;//signalement.social-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur (risque de cristallisation).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon

· La substance active est :

Lactulose..... 66,5 g
Sous forme de lactulose liquide.

Pour 100 ml de solution

DUPHALAC ne contient pas d'excipients.
DUPHALAC contient des résidus issus de la voie de synthèse, voir rubrique 2.

Qu'est-ce que DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable incolore à jaune brunâtre, visqueuse et limpide.
Ce médicament est disponible en flacon de 200 ml, 300 ml, 500 ml ou de 1000 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

COOPER CONSUMER HEALTH B.V
VERRIJN STUARTWEG 60
1112 AX DIEMEN
PAYS BAS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Fabricant

ABBOTT BIOLOGICALS B.V
VEERWEG 12
8121 AA OLST
PAYS-BAS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).