

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Duphalac 667 mg/ml sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

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

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

Duphalac sirop contient des résidus à effet notoire provenant du processus de production (ex : lactose, galactose, fructose), voir rubrique 4.4.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop. Un liquide clair, visqueux, incolore à jaune brun.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Duphalac sirop est indiqué dans le traitement symptomatique de la constipation habituelle d'origine non obstructive.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie :

La posologie doit être adaptée au besoin individuel du patient.

Le lactulose peut être pris en une dose journalière unique ou en 2 demi-doses.

Après quelques jours, la dose initiale peut être ajustée à dose d'entretien définie en fonction de la réponse. Plusieurs (2-3) jours de traitement peuvent être nécessaires avant que son effet puisse être constaté.

Si une dose journalière unique est suffisante, elle doit toujours être prise au même moment par exemple au petit déjeuner.

Lors d'un traitement avec un laxatif, il est recommandé de boire une quantité de liquide suffisante (1,5 à 2 l équivalent à 6-8 verres) par jour.

	Duphalac sirop (flacon ou sachets à 15 ml)	
	Dose d'attaque journalière	Dose d'entretien journalière
Adultes et adolescents - cas persistants - cas moins graves - cas bénins	30-45 ml / 2-3 sachets 15-30 ml / 1-2 sachets 15 ml / 1 sachet	15-30 ml / 1-2 sachets 15 ml / 1 sachet 15 ml / 1 sachet
Enfants (7-14 ans)	15 ml / 1 sachet	10-15 ml / 1 sachet
Enfants en bas âge (1-6ans)	5-10 ml*	5-10 ml*
Nourrissons en dessous de 1 an	Jusque 5 ml*	Jusque 5 ml*

*Pour les dosages pour nourrissons et enfants jusque 7 ans, utiliser le Duphalac sirop en flacon.

Populations particulières

Patients pédiatriques

Duphalac sirop peut être utilisé dans la population pédiatrique. Pour un dosage précis chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 7 ans, il convient d'utiliser Duphalac sirop en flacons. La dose doit être réduite en cas de diarrhée. Cette réduction est surtout importante chez les nourrissons, compte tenu du risque de déshydratation.

Patients âgés et les patients avec une insuffisance rénale ou hépatique

Il n'existe pas de recommandations spéciales de dosage vu que l'exposition systémique au lactulose est négligeable.

Mode d'administration

Voie orale

La solution de lactulose peut être administrée diluée ou non diluée.

La dose unique de lactulose doit être avalée en une fois et ne doit pas être maintenue en bouche de manière prolongée.

Pour le Duphalac sirop en flacon HDPE, le bouchon doseur gradué peut être utilisé.

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

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou au lactose, galactose et fructose.
- Galactosémie.
- Syndromes abdominaux douloureux de causalité inconnue.
- Obstruction ou perforation gastro-intestinale ou risque de perforation.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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 le traitement ne produit pas un effet satisfaisant au bout de quelques jours, on envisagera d'adapter la posologie et/ou de prendre des mesures supplémentaires.

L'utilisation chronique de doses non ajustées et l'usage excessif peuvent conduire à une diarrhée ou des troubles dans la balance électrolytique.

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

Duphalac sirop peut à doses habituelles être administré à des patients diabétiques sous contrôle régulier.

Informations sur les résidus de production à effet notoire issus du processus de production :

Ce produit contient du lactose, galactose et du fructose issus du processus de production.

Les patients présentant une intolérance au fructose ou au galactose, tel que galactosémie, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Le lactulose doit être administré avec précaution chez les patients intolérants au lactose.

Population pédiatrique

L'utilisation de laxatifs chez les enfants doit rester exceptionnelle et sous contrôle médical.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Le Duphalac sirop peut en théorie inactiver les médicaments dont la libération dépend du pH dans le côlon (par ex. les agents 5-ASA).

Des médicaments, qui peuvent aggraver une déshydratation (p. ex.: les diurétiques) doivent être évités en cas de diarrhée; jusqu'à sa disparition et la dose de Duphalac sirop sera réduite.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucun effet durant la grossesse n'est attendu du fait que le passage systémique du lactulose est négligeable.

Le Duphalac sirop peut être utilisé durant la grossesse.

Allaitement

Aucun effet sur le nourrisson / enfant est anticipé puisque l'exposition systémique au lactulose chez la femme allaitante est négligeable.

Le Duphalac sirop peut être utilisé durant l'allaitement.

Fertilité

Dans des études animales, aucun effet indésirable n'a été constaté (voir rubrique 5.3). Il n'y a pas de données concernant les effets de lactulose sur la fertilité chez l'humain. Il n'y a pas d'effets à attendre puisque l'exposition systémique au lactulose est négligeable.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Le lactulose n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Flatulence peut survenir durant les premiers jours du traitement. Normalement, cet effet disparaît après quelques jours. Lorsque de plus hauts dosages que ceux recommandés sont utilisés, des douleurs abdominales et une diarrhée peuvent survenir. Dans ce cas, la posologie doit être diminuée.

La diarrhée augmente le risque d'une déshydratation, d'hypokaliémie et d'hyponatrémie, surtout chez le patient âgé.

Si des dosages élevés sont utilisés durant une période de temps prolongée, le patient peut présenter un déséquilibre électrolyte du à une diarrhée. Ceci s'applique normalement pour des indications différentes à celles dont on fait référence dans ce texte et où des dosages significativement plus élevés sont nécessaires pour obtenir un effet thérapeutique (plus que 2 fois la dose recommandée, voir rubrique 4.2).

Les effets indésirables suivants ont été observés au cours d'études cliniques placebo-contrôlées chez des patients traités avec le lactulose avec la fréquence indiquée ci-dessous :

Système d'organes MedDRA	Catégorie de fréquence			
	Très fréquent ≥1/10	Fréquents ≥1/100 ; < 1/10	Peu fréquents ≥ 1/1.000 ; <1/100	Fréquence indéterminée*
Affections gastro-intestinales	diarrhée	Flatulence, crampes abdominales, nausées, vomissements		
Etudes			Déséquilibre électrolytique due à la diarrhée	
Affections du système immunitaire				Réactions d'hypersensibilité**
Affections de la peau et du tissu sous-cutané				Rash**, prurit**, urticaire**

* Leur fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

** Expérience post-marketing

Population pédiatrique

Il est prévu que le profil de sécurité chez les enfants est similaire à celui chez les adultes.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte postale 97

1000 Bruxelles

Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@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

4.9 Surdosage

Si la posologie est trop élevée, les effets suivants peuvent survenir:

Symptômes : diarrhée, perte d'électrolytes et crampes abdominales.

Traitement : arrêt du traitement ou réduction de la posologie. Une perte de liquide importante par diarrhée ou vomissements peut nécessiter une correction du déséquilibre des électrolytes.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : laxatif osmotique, code ATC : A06 AD11

Dans le colon, le lactulose est transformé en acides organiques de taille moléculaire plus petite par les bactéries endogènes. Ces acides diminuent le pH dans le lumen du colon et par effet osmotique augmentent le volume du contenu du colon.

Ces effets stimulent le péristaltisme du colon et normalisent la consistance des selles. La constipation est levée et le rythme physiologique du colon est restauré.

Le lactulose renforce la croissance des bactéries tels que Bifidobacterium et Lactobacillus, alors que les bactéries comme Clostridium et Escherichia coli peuvent être réprimées. Ceci rééquilibre la flore intestinale de manière favorable.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le lactulose est faiblement absorbé après prise orale et atteint le colon inchangé. A ce niveau, il est métabolisé par la flore bactérienne du colon. La métabolisation est complète jusqu'à des doses de 25 à 50 g ou de 40 à 75 ml. A des dosages plus élevés, une partie peut être excrétée non modifiée.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les résultats des études de toxicité aiguë, à moyen terme et chronique chez diverses espèces, indiquent que la substance possède une toxicité très faible. Les effets observés semblent être dus à l'effet de masse dans le tractus gastro-intestinal plutôt qu'à une activité toxique plus spécifique.

Dans les études de reproductivité et de tératologie chez les lapins, les rats et les souris, aucun effet indésirable n'a été constaté.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Duphalac sirop ne contient pas d'excipients.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacons HDPE avec fermeture en polypropylène de 100 ml, 300 ml, 500 ml et 1 l et un gobelet gradué en polypropylène.

Les mesures de graduation sur le gobelet sont : 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml et 30 ml.

Les sachets de 15 ml sont produits à base d'une pellicule de protection composée de polyester/aluminium/polyéthylène (boîtes de 20 sachets et boîtes de 10 emballages de 20 sachets, emballage clinique).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Viatrix Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE:

Sirop en flacon HDPE : BE071836

Sirop en sachets : BE148617

LU:

2001126509

- xxxxxxxx : 1*1 flacon 100 ml
- 0037059 : 1*1 flacon 300 ml
- 0037062 : 1*1 flacon 500 ml
- 0306421 : 1*1 flacon 1000 ml
- 0156127 : 1*20 sachets 15 ml
- 0821956 : 1*50 sachets 15 ml
- xxxxxxxx : 10*20 sachets 15 ml

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 27-03-1968 (flacons HDPE) - 22-08-1989 (sachets)

Date de dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

02/2023

Date d'approbation: 04/2023