



Abbott Laboratórios do  
Brasil Ltda  
Rua Michigan, 735  
São Paulo, Brasil  
CEP: 04566-905  
T: (11) 5536-7000  
F: (11) 5536-7345

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### DUPHALAC®

**lactulose**

#### APRESENTAÇÕES

DUPHALAC® (lactulose) xarope 667 mg/mL: embalagens com 1 frasco de 200 mL e um copo medida ou 10 sachês com 15 mL de xarope.

#### VIA ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL de DUPHALAC® contém:

lactulose..... 667 mg

Além de lactulose, DUPHALAC® contém outros açúcares: galactose (até 1,5 g/15 mL) e lactose (até 0,9 g/15 mL) provenientes de seu processo produtivo.

DUPHALAC® não contém excipientes.

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DUPHALAC® está indicado para tratar os sintomas da constipação intestinal (prisão de ventre) e para a prevenção e o tratamento de encefalopatia hepática, incluindo as etapas de pré-coma e coma hepático.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A ação esperada de DUPHALAC® é a de restabelecer a função regular do intestino, pois intensifica o acúmulo de água no bolo fecal. Os primeiros efeitos serão obtidos após a sua utilização por alguns dias seguidos (até quatro dias), especialmente em quem está substituindo um laxante pelo DUPHALAC®. Seu efeito pode ser desejável também em pessoas com mau funcionamento do fígado, numa condição específica chamada “encefalopatia hepática”, melhorando seu nível de consciência.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DUPHALAC® é contraindicado em:

- Pessoas alérgicas ou sensíveis a qualquer um dos componentes da fórmula;
- Casos de intolerância a açúcares como lactose, galactose e frutose;
- Casos de gastrite, úlceras pépticas, apendicite, sangramento ou obstrução intestinal, diverticulite etc.;
- Preparo intestinal de pessoas que serão submetidas a exames proctológicos (colonoscopia, retossigmoidoscopia) com o uso de eletrocautério.



Abbott Laboratórios do  
Brasil Ltda  
Rua Michigan, 735  
São Paulo, Brasil  
CEP: 04566-905  
T: (11) 5536-7000  
F: (11) 5536-7345

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Pressão alta:** Pessoas com pressão alta e com desidratação devem ter cuidado na administração de DUPHALAC<sup>®</sup>, pois tais condições podem ser agravadas com o uso desse medicamento.

**Diabetes:** Além da lactulose, o medicamento contém pequenas quantidades de galactose e lactose. Isso deve ser levado em consideração especialmente ao se administrar DUPHALAC<sup>®</sup> a diabéticos, pelo fato de haver relatos de casos em que houve o aumento nos níveis sanguíneos de glicose (açúcar) com a administração do xarope. Os diabéticos devem consultar o médico-assistente para reavaliar o controle da glicemia.

**Atenção diabéticos:** contém açúcar.

**Encefalopatia hepática:** Esses pacientes devem estar sob cuidados médicos constantes, pelo risco de acidose quando DUPHALAC<sup>®</sup> for usado em altas doses.

**Crianças e Idosos:** O uso de DUPHALAC<sup>®</sup> em crianças somente deve ser realizado com orientação médica, após a conclusão de que os sintomas intestinais não são decorrentes de outras doenças. Pacientes idosos debilitados em tratamento contínuo com DUPHALAC<sup>®</sup> devem consultar periodicamente um médico para a avaliação dos sais do sangue (sódio, potássio, cloro e bicarbonato).

**Gestação:** O uso de DUPHALAC<sup>®</sup> em mulheres grávidas ou durante o aleitamento deve ser feito sob orientação médica.

**Informe ao seu médico se estiver grávida ou amamentando.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Exames laboratoriais:** Informe o uso de DUPHALAC<sup>®</sup> ao seu médico antes de se submeter a qualquer exame proctológico (colonoscopia, retossigmoidoscopia).

**Medicamentos:** Os antibióticos podem diminuir a ação de DUPHALAC<sup>®</sup> no intestino, reduzindo seus efeitos esperados. DUPHALAC<sup>®</sup> não deve ser administrado juntamente com outros laxantes ou antiácidos, pois pode ocorrer aumento ou diminuição dos seus efeitos.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar o produto em temperatura ambiente (15°C - 30°C), proteger da luz.

Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade impresso na embalagem externa.

**Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

DUPHALAC<sup>®</sup> é um líquido viscoso incolor a amarelo-amarronzado.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**



Abbott Laboratórios do  
Brasil Ltda  
Rua Michigan, 735  
São Paulo, Brasil  
CEP: 04566-905  
T: (11) 5536-7000  
F: (11) 5536-7345

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

DUPHALAC® pode ser administrado preferencialmente em uma única tomada pela manhã ou à noite, sozinho ou com alimentos, ou ainda misturado a suco de fruta, leite, iogurte, água ou qualquer líquido, ou conforme orientação médica.

### **Posologia**

#### **CONSTIPAÇÃO INTESTINAL CRÔNICA**

Lactentes: 5 mL/dia

Crianças de 1 a 5 anos: 5 a 10 mL/dia

Crianças de 6 a 12 anos: 10 a 15 mL/dia

Acima de 12 anos e adultos: 15 a 30 mL/dia

A posologia pode ser ajustada para que se obtenham duas ou três evacuações por dia conforme orientação médica.

#### **ENCEFALOPATIA HEPÁTICA, PRÉ-COMA E COMA HEPÁTICO**

Iniciar com 60 mL ao dia, podendo chegar, em casos graves, a 150 mL ao dia.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você esquecer-se de tomar uma dose de DUPHALAC®, deve tomá-la assim que possível, caso não esteja perto da próxima tomada. Se você já estiver perto do horário da próxima tomada deverá simplesmente continuar a administração no mesmo horário de costume, sem tomar duas doses para compensar aquela que foi esquecida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

O uso de DUPHALAC® em diabéticos pode alterar o controle da glicemia (açúcar), pois pode haver discreta absorção dos açúcares que o compõem. Além disso, o uso de DUPHALAC® por períodos prolongados pode causar alteração dos sais do sangue, especialmente em idosos.

O uso de doses altas de DUPHALAC® em encefalopatia hepática pode causar aumento dos gases intestinais, flatulência, ruídos, arrotos, aumento da sede, normalmente transitórios. Náuseas e vômito têm sido relatados com pouca frequência.

Caso ocorra diarreia em resposta ao DUPHALAC®, você deve consultar o seu médico para reavaliar o uso de DUPHALAC®.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.



Abbott Laboratórios do  
Brasil Ltda  
Rua Michigan, 735  
São Paulo, Brasil  
CEP: 04566-905  
T: (11) 5536-7000  
F: (11) 5536-7345

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se alguém tomar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento, procure auxílio médico. Esperam-se sintomas como diarreia, espasmos e cólicas abdominais, sede, fraqueza, fadiga e vômito. Como pode ocorrer uma desidratação, recomenda-se a ingestão de bastante líquido, principalmente em pacientes idosos e crianças.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III) DIZERES LEGAIS**

MS: 1.0553.0338

**Farm. Resp.:** Graziela Fiorini Soares  
CRF-RJ n° 7475

#### **DUPHALAC® frasco de 200 mL e copo medida:**

**Registrado por:** Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.  
Rua Michigan, 735  
São Paulo – SP  
CNPJ 56.998.701/0001-16  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Fabricado por:** Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.  
Rio de Janeiro – RJ

#### **DUPHALAC® sachê de 15 mL:**

**Registrado e Importado por:** Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.  
Rua Michigan, 735  
São Paulo – SP  
CNPJ 56.998.701/0001-16  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Fabricado por:** Abbott Biologicals B.V.  
Olst - Holanda

**BU 13**

#### **ABBOTT CENTER**

Central de Relacionamento com o Cliente  
0800 703 1050  
www.abbottbrasil.com.br



Abbott Laboratórios do  
Brasil Ltda  
Rua Michigan, 735  
São Paulo, Brasil  
CEP: 04566-905  
T: (11) 5536-7000  
F: (11) 5536-7345

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 16/10/2014.**

