

DulcoLactol®

Lactulose

Syrup

Composition

15 ml of DulcoLactol® syrup contains

Lactulose 10 g

Excipients

FD&C Yellow No. 6, FD&C Blue No. 1, Sodium Hydroxide Pure, Purified Water.

Product Description

A clear, amber, viscous syrup with a characteristic odor and sweet taste.

Properties

Lactulose contains lactulose as the active substance. In colon, lactulose is hydrolyzed into organic acids with low molecular weight. These organic acids will increase osmotic pressure and acidity so that faeces would be softer.

Indications

- For constipation treatment, in patients with chronic constipation.
- For portal-systemic encephalopathy, including hepatic pre-comatose and comatose state.

Contraindications

Lactulose is contraindicated in patients with intestinal obstruction, lactulose hypersensitivity and galactosemia patients.

Side Effects

- Bloating, abdominal cramp and discomfort
- Excessive dose may causes diarrhea
- Nausea, vomiting and dry mouth were reported
- If high doses (normally only associated with hepatic encephalopathy, HE) are used for an extended period of time, the patient may experience an electrolyte imbalance due to diarrhoea.

Reporting of suspected adverse reactions

Report immediately if you experience any adverse reaction or undesirable condition during and after using the medicinal product to farmakovigilans@kalventis.com.

Precautions

Even though DulcoLactol® in animal studies did not show teratogenic effect, DulcoLactol® use in pregnant women should be under doctor consideration.

Should be used with caution for diabetic patient.

Should be used with caution for galactosemia patients, sine aside from lactulose, DulcoLactol® also contain galactose (< 1.6 g/15 ml) and lactose (< 1.2 g/15 ml).

It is recommended to obtain doctor's advice in use for children.

Dosage and Administration

- For chronic constipation

DulcoLactol® restores physiological function of the colon. Thus, this effect may take up to 48 hours until normal defecation return.

It is recommended to take daily dose during breakfast

Dose should be adjusted to each patient needs. Information available regarding use in children is still very limited.

Based on current information, recommended dose are as follows:

		Initial dose	Daily Dose	Maintenance
Adult	Severe condition	2 x 15 ml per day	15 – 25 ml	
	Moderate condition	15 – 30 ml	10 – 15 ml	
	Mild condition	15 ml	10 ml	
Children	5-10 years	2 x 10 ml per day	10 ml	
	1-5 years	2 x 5 ml per day	5 – 10 ml	
	< 1 year	2 x 2.5 ml per day	5 ml	

- For hepatic pre-comatose and comatose

Initial dose : 3 times a day 30 – 50 ml

Maintenance dose : adjusted to patient needs, and diarrhea should be avoided

Note:

- Normal defecation commonly restored \pm 48 hours after administration.
- DulcoLactol[®] may be mixed with fruit juice, water, and milk.

Storage Conditions

Store below 30 °C. Do not freeze.

Under recommended storage conditions, a normal darkening of color may occur. This color change is the characteristic of sugar solution and will not affect the therapeutic action.

Prolonged exposure to temperatures above 30°C or to direct sunlight may cause extreme darkening and cloudy color which may be pharmaceutically objectionable. If this condition occurs, do not use.

Availability

DulcoLactol[®] syrup
Bottle of 60 ml.

Reg. No. DBL1721207537A1

Manufactured by:

PT. Menarini Indria Laboratories
Bekasi, Indonesia

For:

PT. Kalventis Sinergi Farma
Jakarta, Indonesia

Under license from:

Opella Healthcare International SAS, France

Revision date: 19 August 2025

Opella.

DulcoLactol®

Laktulosa

Sirup


Apa itu DulcoLactol®?

DulcoLactol® mengandung laktulosa, obat pencahar yang bekerja efektif mengatasi sembelit (susah BAB) pada pasien dengan sembelit menahun, serta dapat membantu kondisi lain yang memerlukan pengeluaran feses misalnya pada kondisi penurunan fungsi otak (pre-koma dan koma) yang terjadi pada penderita kerusakan hati.

15 ml DulcoLactol® sirup mengandung 10 g laktulosa, dengan sediaan berupa sirup kental, bening, berwarna kekuningan dengan bau khas dan rasa manis.

Eksipien: FD&C Yellow No. 6, FD&C Blue No. 1, Sodium Hydroxide Pure, Purified Water.

Kapan dan Bagaimana Cara Penggunaan DulcoLactol®?

	Dosis per hari untuk sembelit*		Cara Penggunaan
	Dosis awal	Dosis penunjang	
Dewasa Keadaan parah Keadaan sedang Keadaan ringan	2 x 15 ml 15 – 30 ml 15 ml	15 – 25 ml 10 – 15 ml 10 ml	Dosis sehari sebaiknya diminum pada waktu makan pagi Dapat dicampur dengan sari buah, air, dan susu
Anak-anak 5 - 10 tahun 1 - 5 tahun	2 x 10 ml 2 x 5 ml	10 ml 5 – 10 ml	
Di bawah 1 tahun	2 x 2,5 ml	5 ml	Hati-hati bila digunakan pada pasien diabetes

*Hubungi dokter untuk dosis pada kondisi lainnya. Penggunaan pada anak sebaiknya atas petunjuk dokter

Bagaimana DulcoLactol® Bekerja?

DulcoLactol® bekerja nyaman mengatasi sembelit (susah BAB) dengan cara melunakkan feses dan melancarkan BAB.



DulcoLactol® sirup bekerja dalam ±48 jam setelah pemberian

Apa yang Perlu Diperhatikan dalam Penggunaan DulcoLactol®?

Jangan gunakan DulcoLactol® jika:



Mengalami penyumbatan usus, galaktosemia (kelainan metabolisme karbohidrat)



Alergi terhadap laktulosa atau bahan lain yang terkandung dalam obat ini

Apa Efek Samping DulcoLactol® serta Penggunaannya pada Ibu Hamil dan Menyusui?



Penggunaan DulcoLactol® dalam kehamilan sebaiknya atas petunjuk dokter.

DulcoLactol® dapat digunakan selama menyusui.

DulcoLactol® dapat mempunyai efek samping kembung, kram dan rasa tidak enak pada perut, mual, muntah, dan mulut kering.

Pelaporan efek samping

Segera laporkan apabila Anda mengalami keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman selama dan setelah penggunaan obat kepada farmakovigilans@kalventis.com. Anda dapat membantu memberikan informasi terkait keamanan obat ini.

Dosis tinggi DulcoLactol® dapat mengakibatkan diare dan ketidakseimbangan elektrolit. Jika mengalami gejala-gejala tersebut, segera berkonsultasi ke dokter.

Kemasan & Cara Penyimpanan

Kemasan

DulcoLactol® sirup
Botol 60 ml

Reg. No. DBL1721207537A1

Cara Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C. Jagalah tidak sampai membeku.

Dalam penyimpanan, dapat terjadi perubahan warna larutan menjadi lebih gelap. Hal ini tidak mempengaruhi efektivitas pengobatan.

Pemaparan yang lama pada suhu di atas 30°C atau terkena sinar matahari langsung dapat menyebabkan warna larutan berubah menjadi sangat gelap dan keruh, sebaiknya obat tidak dipergunakan lagi.

Diproduksi oleh:

PT. Menarini Indria Laboratories
Bekasi, Indonesia

Untuk:

PT. Kalventis Sinergi Farma
Jakarta, Indonesia

Di bawah lisensi dari:

Opella Healthcare International SAS, France

Revision date: 22 September 2025

Opella.