

Mascherina **Packaging & Label
Management**

INVOLVED PLANT: Olst

PRODUCT NAME: Duphalac Lactulose 667mg/ml, Stick

AFFILIATE ORIGINATOR: Indonesia

ORIGINATING FROM LCR / MKPR Number: LCR-11017-2017-DEV

COMMODITY CODE: 1111964

COMMODITY TYPE: Leaflet

CUTTING GUIDES / SIZE: 43043 1-0-7 (145 x 300mm PLAIN)

PHARMACODE: 20 (I X I X)

COLORS: Black

FONT STYLE / MINIMUM FONT SIZE FOR TEXT: Helvetica Neue / 8 pt

NOTES: N.A.

☒ 1st draft Date 15/11/2017 Operator/Dev. Manjesh V	☒ 2nd draft Date 01/12/2017 Operator/Dev. Manjesh V	☒ 3rd draft Date 29/05/2018 Operator/Dev. Manjesh V	☒ 4th draft Date 23/01/2019 Operator/Dev. Santosh N	☒ 5th draft Date 22/04/2019 Operator/Dev. Karthik.V
☐ 6th draft Date Operator/Dev.	☐ 7th draft Date Operator/Dev.	☐ 8th draft Date Operator/Dev.	☐ 9th draft Date Operator/Dev.	☐ 10th draft Date Operator/Dev.
☐ 11th draft Date Operator/Dev.	☐ 12th draft Date Operator/Dev.	☐ 13th draft Date Operator/Dev.	☐ 14th draft Date Operator/Dev.	☐ 15th draft Date Operator/Dev.



Duphalac[®] lactulose

KOMPOSISI

Tiap 5 ml sirup mengandung laktulosa 3,335 g
Untuk daftar lengkap bahan tambahan, lihat bagian ‘Daftar Bahan Tambahan’

BENTUK SEDIAAN

Sirup
Cairan jernih, kental, tidak berwarna sampai kuning kecoklatan

INDIKASI

- Konstipasi kronis
- Portal-systemic encephalopathy, termasuk keadaan prekoma hepatic dan koma hepatic

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

- Untuk konstipasi kronis:

DUPHALAC[®] menormalkan kembali fungsi fisiologis kolon. Oleh karena itu efek ini kadang-kadang memerlukan waktu sampai 48 jam sebelum terjadi defekasi yang normal.

Dosis sehari sebaiknya diminum pada waktu makan pagi.

Besarnya dosis disesuaikan dengan kebutuhan masing-masing penderita.

Informasi untuk pemakaian pada anak-anak masih sedikit sekali.

Berdasarkan informasi yang ada disarankan dosis sebagai berikut:

Konstipasi

		Dosis awal	Dosis penunjang sehari
Dewasa	Keadaan parah	15 ml 2 kali sehari	15 – 25 ml
	Keadaan sedang	15 – 30 ml	10 – 15 ml
	Keadaan ringan	15 ml	10 ml

- Untuk prekoma hepatic dan koma hepatic:

Oral

Dosis awal: 3 kali sehari 30 – 50 ml.

Dosis penunjang: Disesuaikan dengan kebutuhan penderita dan harus dicegah terjadinya diare.

KONTRA INDIKASI

Penderita:

- Hipersensitif terhadap zat aktif atau bahan tambahan lainnya
- Galaktosemia
- Obstruksi gastrointestinal, perforasi saluran pencernaan atau yang berisiko mengalami perforasi saluran pencernaan

PERINGATAN DAN PERHATIAN

Konsultasikan kepada dokter jika:

- Mengalami nyeri abdomen tanpa sebab yang jelas sebelum pengobatan dimulai
- Efek terapi belum dicapai setelah beberapa hari pengobatan

Hati-hati bila digunakan pada penderita diabetes. Dosis normal yang digunakan pada pengobatan konstipasi seharusnya tidak menjadi masalah pada penderita diabetes. Dosis yang digunakan pada pengobatan PSE (*portal systemic encephalopathy*) yang dikenal dengan gangguan fungsi otak akibat adanya gangguan sistem aliran darah di usus dan di hati, biasanya lebih tinggi dan menjadi bahan pertimbangan jika diberikan pada penderita diabetes.

Penggunaan dosis yang tidak terkontrol dalam waktu lama dan penyalahgunaan obat dapat menyebabkan diare dan gangguan keseimbangan elektrolit.

Produk ini mengandung laktosa, galaktosa, dan sejumlah kecil fruktosa. Oleh karena itu, pasien dengan masalah hereditas langka galaktosa atau intoleransi fruktosa, defisiensi Lapp-lactase, atau malabsorpsi glukosa-galaktosa tidak boleh menggunakan obat ini.

Laktulosa harus diberikan secara hati-hati pada pasien intoleransi laktosa.

Populasi anak

Penggunaan laksatif pada anak merupakan pengecualian dan harus di bawah pengawasan dokter. Harus diperhatikan pula bahwa refleks defekasi dapat terganggu selama pengobatan berlangsung.

INTERAKSI OBAT

Belum ada studi mengenai interaksi obat

KEHAMILAN DAN MENYUSUI

Kehamilan

Tidak ada efek yang ditemukan selama kehamilan karena paparan sistemik laktulosa dapat diabaikan. DUPHALAC[®] dapat digunakan selama kehamilan.

Menyusui

Tidak ada efek yang ditemukan pada bayi atau neonatus karena paparan sistemik laktulosa pada wanita menyusui.

Kesuburan

Tidak ada efek kesuburan yang ditemukan karena paparan sistemik laktulosa.

KEMAMPUAN MENGENDARAI DAN MENGOPERASIKAN MESIN

Lactulose tidak atau hampir tidak berpengaruh pada kemampuan mengendarai dan mengoperasikan mesin.

EFEK SAMPING

Ringkasan profil keamanan

Perut kembung dapat terjadi pada beberapa hari pengobatan awal dan akan menghilang beberapa hari kemudian.

1111964

DISETUJUI OLEH BPOM : 10/6/2026 ID : EREG10034612600070

Dosis berlebihan dapat menyebabkan nyeri abdomen dan diare. Pada kasus seperti ini, dosis harus diturunkan.

Jika dosis tinggi (biasanya hanya terkait portal-systemic encephalopathy) digunakan dalam jangka waktu yang lama, pasien mungkin akan mengalami ketidakseimbangan elektrolit karena diare.

Daftar efek samping

Berikut ini merupakan efek samping yang dialami pasien berdasarkan frekuensi kejadian pada uji klinik yang dibandingkan dengan plasebo [sangat umum ($\geq 1/10$); Umum ($\geq 1/100$ sampai $< 1/10$); jarang ($\geq 1/1.000$ sampai $< 1/100$); langka ($\geq 1/10.000 < 1/1000$); sangat langka ($< 1/10.000$)].

Sistem Organ	Kategori Frekuensi			
	Sangat umum	Umum	Jarang	Langka
Saluran pencernaan	Diare, kram, rasa tidak enak perut, mulut kering	Perut kembung, nyeri abdome, mual, muntah		
Investigasi			Ketidakseimbangan elektrolit karena diare	

Populasi anak

Profil keamanan pada anak diperkirakan sebanding dengan orang dewasa.

OVERDOSIS

Jika dosis terlalu tinggi, hal-hal berikut dapat terjadi:

Gejala: diare dan nyeri abdomen

Pengobatan: penghentian pengobatan atau pengurangan dosis.

Dibutuhkan perbaikan pada gangguan elektrolit jika terjadi kehilangan banyak cairan akibat diare atau muntah.

CARA KERJA OBAT
FARMAKODINAMIK

Kelompok farmakoterapi: Laksatif yang bekerja secara osmosis. Kode ATC: A 06A D11

Di dalam kolon laktulosa diurai oleh bakteri kolon menjadi asam organik dengan berat molekul yang rendah. Asam ini akan menurunkan pH di lumen kolon dan dengan efek osmotik akan meningkatkan volume dari isi kolon. Efek ini akan merangsang gerakan peristaltik kolon dan mengembalikan konsistensi tinja. Konstipasi akan membaik dan ritme fisiologis kolon akan kembali.

Pada gangguan fungsi otak akibat adanya gangguan sistem aliran darah di usus dan di hati, laktulosa bekerja dengan cara menekan bakteri pengurai dan meningkatkan pertumbuhan bakteri yang menyehatkan, seperti Bifidobacterium dan Lactobacillus, dimana bakteri yang berpotensi patogenik, seperti Clostridium dan Escherichia coli dapat ditekan pertumbuhannya.

Hal ini dapat menjaga keseimbangan flora usus.

FARMAKOKINETIK

Laktulosa sedikit diabsorpsi pada pemberian oral. Laktulosa mencapai kolon dalam bentuk utuh. Pada kolon, laktulosa dimetabolisme oleh flora usus. Metabolisme secara lengkap pada dosis hingga 25 – 50 g atau 40 – 75 ml; pada dosis yang lebih tinggi, sebagian laktulosa mungkin diekskresikan secara utuh.

DATA PREKLINIK

Hasil uji toksisitas akut, sub kronis dan kronis pada berbagai spesies menunjukkan bahwa senyawa ini memiliki toksisitas yang sangat rendah.

Penelitian mengenai reproduksi dan teratologi (kelainan janin) pada kelinci, tikus atau mencit tidak menunjukkan adanya efek samping.

DAFTAR BAHAN TAMBAHAN

DUPHALAC® sirup tidak mengandung bahan tambahan, tetapi mungkin mengandung sejumlah kecil gula dalam bentuk laktosa, galaktosa, epilaktosa, fruktosa yang dihasilkan dari rute sintesis.

INKOMPATIBILITAS

Tidak diketahui

KEMASAN

Dus, 10 sticks @ 15 ml. No. Reg.: DBI1381601737A2

PENYIMPANAN

Simpan pada suhu dibawah 30°C. Shelf life 2 tahun.

Diproduksi oleh

Abbott Biologicals B.V., Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands

Diimpor oleh

PT. Abbott Indonesia
Jl. Raya Jakarta Bogor Km. 37 Cimanggis
Depok, Indonesia

Date of Revision: January 2019
B018/01/19