

 FOR REGISTRATION ONLY	Product Description : Duphalac Sirup	List No. : W394	NOTE Font type : Brandon Grotesque Brand name : Optima Bold Italic 36 pt Generic name : Optima Bold Italic 28.8 pt
	Packaging Material : Insert	Dimension : 248 x 135 mm	
	Colour(s) :  Black		
	Date : 17 September 2021	Design by : PT. Abbott Indonesia	

Duphalac[®] Laktulosa



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
Anak-anak	Keadaan ringan	15 ml	10 ml
	5 – 10 tahun	10 ml 2 kali sehari	10 ml
Di bawah 1 tahun	1 – 5 tahun	5 ml 2 kali sehari	5 – 10 ml
		2,5 ml 2 kali sehari	5 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 refleksi 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.

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 (≥1/10); Umum (≥1/100 sampai < 1/10); jarang (≥1/1.000 sampai < 1/100); langka (≥ 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, botol plastik berisi 200 ml. No. Reg.:

Dus, botol plastik berisi 120 ml. No. Reg. :

Dus, botol plastik berisi 45 ml. No. Reg.:

PENYIMPANAN

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

Diproduksi oleh

PT. Abbott Indonesia

Jl. Raya Jakarta Bogor Km. 37 Cimanggis

Depok, Indonesia

Date of Revision: November 2019

B030/11/19