

# Lactulose HEXAL® Sirup 66,7 g/100 ml

Wirkstoff: Lactulose

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn Sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Lactulose HEXAL® Sirup jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

## Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Lactulose HEXAL® Sirup und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lactulose HEXAL® Sirup beachten?
3. Wie ist Lactulose HEXAL® Sirup einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lactulose HEXAL® Sirup aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was ist Lactulose HEXAL® Sirup und wofür wird es angewendet?

Lactulose HEXAL® Sirup ist ein Abführmittel; ein Leber- und Darmtherapeutikum.

### Anwendungsgebiete

- Verstopfung, die durch ballaststoffreiche Kost und andere allgemeine Maßnahmen nicht beeinflusst werden kann, sowie Erkrankungen, die einen erleichterten Stuhlgang erfordern
- Vorbeugung und Behandlung bei portokavaler Enzephalopathie (d. h. Störungen der Gehirnfunktion infolge chronischer Lebererkrankungen, besonders bei Leberzirrhose).

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Lactulose HEXAL® Sirup beachten?

Lactulose HEXAL® Sirup darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lactulose oder einen der sonstigen Bestandteile von Lactulose HEXAL® Sirup sind
- bei den sehr selten auftretenden Unverträglichkeiten von Fructose (Fructose-Intoleranz), Galactose (Galactosämie, Glucose/Galactose-Malabsorptionssyndrom) und Lactose (Lactase-Insuffizienz).
- bei Beschwerden wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Fieber. Dies können Anzeichen einer ernsten Erkrankung, wie z. B. Darmverschluss (Ileus) oder Entzündungen im Magen-Darm-Bereich sein. Bei Auftreten solcher Beschwerden sollten Sie unverzüglich ärztlichen Rat suchen.

Auch bei Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes (Salzverluste) sollte Lactulose Hexal® Sirup nicht eingenommen werden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lactulose HEXAL® Sirup ist erforderlich,**

- wenn Sie bereits längere Zeit unter Verstopfungsbeschwerden leiden. Sie sollten sich vor Beginn einer Therapie mit Lactulose HEXAL® Sirup von Ihrem Arzt beraten und untersuchen lassen, denn chronische Störungen bzw. Beeinträchtigungen des Stuhlganges können Anzeichen einer ernsteren Erkrankung sein!

**Hinweis für Diabetiker und Patienten mit anderen Verwertungsstörungen von Kohlenhydraten**

Dieses Arzneimittel enthält herstellungsbedingt geringe Mengen verdaulicher Kohlenhydrate, die jedoch nur in relativ geringem Umfang aus dem Darm in den Körper aufgenommen werden und daher fast

## Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schädliche Wirkungen von Lactulose bei Einnahme während der Schwangerschaft und Stillzeit sind nicht bekannt. Lactulose kann auch während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Lactulose HEXAL® Sirup hat keine nachteiligen Auswirkungen auf die Wahrnehmung, die Urteilskraft sowie das Reaktionsvermögen.

## Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lactulose HEXAL® Sirup

Dieses Arzneimittel enthält Fructose, Galactose und Lactose. Bitte nehmen Sie Lactulose HEXAL® Sirup daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3 Wie ist Lactulose HEXAL® Sirup einzunehmen?

Nehmen Sie Lactulose HEXAL® Sirup immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bedenken Sie auch, dass es nach der Einnahme der angegebenen Dosen von Lactulose HEXAL® Sirup einer geraumen, oft von Patient zu Patient unterschiedlichen Zeit bedarf, bis sich die erwünschte Wirkung zeigt. So kann die abführende Wirkung von Lactulose HEXAL® Sirup bereits nach 2 bis 10 Stunden eintreten, es können aber auch 1–2 Tage bis zum ersten Stuhlgang vergehen, besonders bei noch ungenügender Dosierung.

Lactulose HEXAL® Sirup muss je nach Anwendungsgebiet unterschiedlich dosiert werden. Die hier angegebenen Dosierungen können nur der Orientierung dienen und müssen gegebenenfalls verändert werden, um die gewünschte Wirkung zu erzielen.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

### Verstopfung

*Erwachsene:*

1- bis 2-mal täglich 7,5–15 ml Lactulose HEXAL® Sirup (entsprechend 5–10 g Lactulose)

*Kinder:*

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Lactulose HEXAL® Sirup beachten?

### Lactulose HEXAL® Sirup darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lactulose oder einen der sonstigen Bestandteile von Lactulose HEXAL® Sirup sind
- bei den sehr selten auftretenden Unverträglichkeiten von Fructose (Fructose-Intoleranz), Galactose (Galactosämie, Glucose/Galactose-Malabsorptionssyndrom) und Lactose (Lactase-Insuffizienz).
- bei Beschwerden wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Fieber. Dies können Anzeichen einer ernsten Erkrankung, wie z. B. Darmverschluss (Ileus) oder Entzündungen im Magen-Darm-Bereich sein. Bei Auftreten solcher Beschwerden sollten Sie unverzüglich ärztlichen Rat suchen.

Auch bei Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes (Salzverluste) sollte Lactulose Hexal® Sirup nicht eingenommen werden.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lactulose HEXAL® Sirup ist erforderlich,

- wenn Sie bereits längere Zeit unter Verstopfungsbeschwerden leiden. Sie sollten sich vor Beginn einer Therapie mit Lactulose HEXAL® Sirup von Ihrem Arzt beraten und untersuchen lassen, denn chronische Störungen bzw. Beeinträchtigungen des Stuhlganges können Anzeichen einer ernsteren Erkrankung sein!

### Hinweis für Diabetiker und Patienten mit anderen Verwertungsstörungen von Kohlenhydraten

Dieses Arzneimittel enthält herstellungsbedingt geringe Mengen verdaulicher Kohlenhydrate, die jedoch nur in relativ geringem Umfang aus dem Darm in den Körper aufgenommen werden und daher fast keinen Nährwert haben.

Beachten Sie dennoch, dass 1 Messbecher mit 30 ml Lactulose HEXAL® Sirup max. 5,1 g verdauliche Kohlenhydrate, z. B. Fructose (Fruchtzucker), Galactose, Lactose (Milchzucker) enthält; das entspricht max. 0,4 BE.

### Säuglinge und Kleinkinder

Da bei Säuglingen und Kleinkindern eine vererbte Fructose-Unverträglichkeit möglicherweise noch nicht erkannt wurde, sollten diese Lactulose HEXAL® Sirup erst nach Rücksprache mit einem Arzt erhalten.

### Bei Einnahme von Lactulose HEXAL® Sirup mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Lactulose HEXAL® Sirup kann den Kaliumverlust durch andere, gleichzeitig eingenommene Arzneimittel verstärken. Dazu gehören **bestimmte harntreibende Mittel** (Diuretika) und **Nebennierenrindenhormone** (Kortikosteroide) und das gegen Pilze eingesetzte **Amphotericin B**.

Bei Kaliummangel ist die Empfindlichkeit gegenüber **herzwirksamen Glykosiden** (z. B. Digitoxin) erhöht.

**Substanzen, die pH-abhängig im Darm freigesetzt werden** (wie z. B. 5-ASA), können durch Lactulose HEXAL® Sirup in ihrer Wirkung beeinträchtigt werden.

träglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3 Wie ist Lactulose HEXAL® Sirup einzunehmen?

Nehmen Sie Lactulose HEXAL® Sirup immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bedenken Sie auch, dass es nach der Einnahme der angegebenen Dosen von Lactulose HEXAL® Sirup einer geraumen, oft von Patient zu Patient unterschiedlichen Zeit bedarf, bis sich die erwünschte Wirkung zeigt. So kann die abführende Wirkung von Lactulose HEXAL® Sirup bereits nach 2 bis 10 Stunden eintreten, es können aber auch 1–2 Tage bis zum ersten Stuhlgang vergehen, besonders bei noch ungenügender Dosierung.

Lactulose HEXAL® Sirup muss je nach Anwendungsgebiet unterschiedlich dosiert werden. Die hier angegebenen Dosierungen können nur der Orientierung dienen und müssen gegebenenfalls verändert werden, um die gewünschte Wirkung zu erzielen.

### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

#### Verstopfung

##### Erwachsene:

1- bis 2-mal täglich 7,5–15 ml Lactulose HEXAL® Sirup (entsprechend 5–10 g Lactulose)

##### Kinder:

1- bis 2-mal täglich 4,5–9 ml Lactulose HEXAL® Sirup (entsprechend 3–6 g Lactulose)

Gerade zu Beginn der Behandlung einer Verstopfung sind häufig größere Dosen Lactulose HEXAL® Sirup erforderlich. Im Allgemeinen kann diese etwas höhere Anfangsdosis nach 3–4 Tagen vermindert werden.

### Portokavale Enzephalopathie, d. h. bei Beeinträchtigung der Hirnfunktion im Rahmen einer Lebererkrankung

##### Erwachsene:

Zu Beginn der Behandlung einer portokavalen Enzephalopathie sollten Erwachsene 3- bis 4-mal täglich 7,5 bis 15 ml Lactulose HEXAL® Sirup (entsprechend 5–10 g Lactulose) einnehmen. Anschließend sollte die Dosis langsam und vorsichtig auf 3- bis 4-mal täglich 30 bis 45 ml Lactulose HEXAL® Sirup (entsprechend 20–30 g Lactulose) gesteigert werden. Das Ziel sollte dabei die Entleerung von 2–3 weichen Stühlen pro Tag sein.

##### Kinder:

Für die Anwendung bei Kindern sind keine Angaben vorhanden.

Dieses Arzneimittel enthält in einem Messbecher mit 30 ml Lactulose HEXAL® Sirup max. 5,1 g verdauliche Kohlenhydrate, z. B. Fructose (Fruchtzucker), Galactose, Lactose (Milchzucker); das entspricht max. 0,4 BE.

### Art der Anwendung

Messen Sie bitte die für Sie erforderliche Dosis Lactulose HEXAL® Sirup mit dem beigefügten Messbecher ab. Anschließend wird diese Menge Lactulose HEXAL® Sirup mit Wasser oder mit warmen

Fortsetzung auf der Rückseite >>

1062657

Getränken (z. B. Kaffee oder Tee) gemischt oder in Joghurt, Müsli oder Brei eingerührt und zusammen mit diesen Lebensmitteln eingenommen.

Die Einnahme von Lactulose HEXAL® Sirup kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Ist zur erfolgreichen Behandlung einer Verstopfung eine einmalige Dosis Lactulose HEXAL® Sirup ausreichend, so hat sich eine Einnahme morgens nach dem Frühstück als besonders verträglich erwiesen.

#### **Dauer der Anwendung**

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Entwicklung des jeweiligen Krankheitsbildes.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lactulose HEXAL® Sirup zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Lactulose HEXAL® Sirup eingenommen haben, als Sie sollten**

Wurde Lactulose HEXAL® Sirup in zu großen Mengen eingenommen, können Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle und Verluste an Wasser und Elektrolyten (vor allem von Kalium und Natrium) auftreten, die gegebenenfalls durch eine medikamentöse Therapie ausgeglichen werden müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn es bei einer Überdosierung zu solchen Beschwerden gekommen ist. Dieser wird dann auch über eventuell einzuleitende Behandlungsmaßnahmen entscheiden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Lactulose HEXAL® Sirup vergessen haben**

Auch bei richtiger Einnahme der empfohlenen Dosis Lactulose HEXAL® Sirup kann es einige Zeit dauern, bis sich die gewünschte Wirkung einstellt (siehe auch „Wie ist Lactulose HEXAL® Sirup einzunehmen?“).

Sollten Sie zu wenig eingenommen haben, so kann sich die Zeit bis zum Wirkungseintritt verlängern. Der Behandlungserfolg kann dann aber auch ganz ausbleiben.

Haben Sie einmal die Einnahme einer Dosis Lactulose HEXAL® Sirup vergessen, fahren Sie bitte mit der Therapie wie empfohlen fort, ohne selbständig die Dosis zu erhöhen! In Zweifelsfällen fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat!

#### **Wenn Sie die Einnahme von Lactulose HEXAL® Sirup abbrechen**

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Lactulose HEXAL® Sirup oder beenden Sie die Einnahme vorzeitig, so müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. das Krankheitsbild sich wieder verschlechtert. Nehmen Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Lactulose HEXAL® Sirup Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandler von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandler von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandler von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

## **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Die zu Beginn einer Behandlung mit Lactulose HEXAL® Sirup möglichen unerwünschten Arzneimittelwirkungen, die sich in leichten Bauchschmerzen und Blähungen zeigen können, verschwinden meistens von allein im weiteren Behandlungsverlauf.

Sollte es unter einer - meist hoch dosierten - Einnahme von Lactulose HEXAL® Sirup zu Durchfällen und nachfolgenden Störungen im Wasser- und Elektrolythaushalt kommen, so müssen diese gegebenenfalls medikamentös behandelt und ein aufgetretener Mangel an Wasser, Kalium- oder Natriumsalzen ausgeglichen werden. Häufig ist dann auch eine Reduktion der einzunehmenden Menge von Lactulose HEXAL® Sirup erforderlich.

Sollten Sie diese unerwünschten Wirkungen bei sich feststellen, informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt. Dieser wird dann auch entscheiden, ob eine Verringerung oder in seltenen Fällen ein Absetzen der Einnahme von Lactulose HEXAL® Sirup erforderlich ist.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5 Wie ist Lactulose HEXAL® Sirup aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach dem ersten Öffnen der Flasche ist Lactulose HEXAL® Sirup 36 Monate haltbar, jedoch nicht länger als bis zum angegebenen Verfallsdatum.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6 Weitere Informationen**

#### **Was Lactulose HEXAL® Sirup enthält:**

Der Wirkstoff ist: Lactulose

100 ml Sirup enthalten 66,7 g Lactulose.

#### **Hinweis**

Der Sirup enthält herstellungsbedingt Fructose, Galactose und Lactose.

Der Gehalt an verdaulichen Kohlenhydraten beträgt in 100 ml Sirup max. 17 g (max. 1,4 BE).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Galactose (Ph.Eur.)  
Lactose-Monohydrat  
gereinigtes Wasser

#### **Wie Lactulose HEXAL® Sirup aussieht und Inhalt der Packung:**

Klare, farblose bis schwach bräunlich-gelbe, zähflüssige Lösung.

Lactulose HEXAL® Sirup ist in Packungen mit 200 ml (N1), 500 ml (N2) und 1000 ml (N3) Sirup erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**  
HEXAL AG

## Wenn Sie die Einnahme von ... abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Lactulose HEXAL® Sirup oder beenden Sie die Einnahme vorzeitig, so müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. das Krankheitsbild sich wieder verschlechtert. Nehmen Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Lactulose HEXAL® Sirup Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Mögliche Nebenwirkungen:

#### Sehr häufig:

- Bei Beginn der Behandlung mit Lactulose HEXAL® Sirup können bei mittlerer Dosierung leichte Bauchschmerzen und Blähungen auftreten.

#### Selten:

- In der Behandlung von Störungen der Gehirnfunktion infolge chronischer Lebererkrankungen wurde über erhöhte Natriumspiegel im Blut berichtet.

#### Nicht bekannt:

- Bei langfristiger Einnahme von Lactulose HEXAL® Sirup in einer Dosierung, die zu anhaltend dünnen Stühlen führt, muss mit den üblichen, durch Abführmittel bedingten Störungen im Bereich des Wasser- und Elektrolythaushaltes (vermehrte Ausscheidung von Kalium, Natrium und Wasser) sowie deren Folgewirkungen gerechnet werden.

Unter hoher Dosierung sind auch Übelkeit, Erbrechen und Durchfall mit Störungen im Elektrolythaushalt möglich.

## Weitere Informationen

### Was Lactulose HEXAL® Sirup enthält:

Der Wirkstoff ist: Lactulose

100 ml Sirup enthalten 66,7 g Lactulose.

#### Hinweis

Der Sirup enthält herstellungsbedingt Fructose, Galactose und Lactose.

Der Gehalt an verdaulichen Kohlenhydraten beträgt in 100 ml Sirup max. 17 g (max. 1,4 BE).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Galactose (Ph.Eur.)  
Lactose-Monohydrat  
gereinigtes Wasser

### Wie Lactulose HEXAL® Sirup aussieht und Inhalt der Packung:

Klare, farblose bis schwach bräunlich-gelbe, zähflüssige Lösung.

Lactulose HEXAL® Sirup ist in Packungen mit 200 ml (N1), 500 ml (N2) und 1000 ml (N3) Sirup erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

#### HEXAL AG

Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Tel.: (08024) 908-0  
Fax: (08024) 908-1290  
e-mail: service@hexal.com



### Hersteller

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet  
im Juni 2008.

**Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

635822

1062657