

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Lactulose - 1 A Pharma®

Wirkstoff: Lactulose 66,7g / 100 ml Sirup

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss *Lactulose - 1 A Pharma* 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 - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Lactulose - 1 A Pharma* beachten?
3. Wie ist *Lactulose - 1 A Pharma* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Lactulose - 1 A Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



### 1. Was ist *Lactulose - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?

*Lactulose - 1 A Pharma* ist ein  
- Abführmittel  
- Leber- und Darmtherapeutikum.

#### *Lactulose - 1 A Pharma* wird angewendet

- bei Verstopfung, die durch ballaststoffreiche Kost und andere allgemeine Maßnahmen nicht ausreichend beeinflusst werden kann, sowie Erkrankungen, die einen erleichterten Stuhlgang erfordern.
- zur 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 - 1 A Pharma* beachten?

#### *Lactulose - 1 A Pharma* darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich/allergisch gegen Lactulose oder einen der sonstigen Bestandteile von *Lactulose - 1 A Pharma* sind.
- Beschwerden wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Fieber können Anzeichen einer ersten Erkrankung, wie z. B. Darmverschluss (Ileus) oder Entzündung im Magen-Darm-Bereich, sein. Bei solchen Beschwerden sollten Sie *Lactulose - 1 A Pharma* nicht einnehmen und unverzüglich ärztlichen Rat suchen.
- Auch bei Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes (Salzverlust) sollte *Lactulose - 1 A Pharma* nicht eingenommen werden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Lactulose - 1 A Pharma* ist erforderlich**  
Leiden Sie bereits längere Zeit unter Verstopfungsbeschwerden, so sollten Sie sich vor Beginn einer Therapie mit *Lactulose - 1 A Pharma* von Ihrem Arzt beraten und untersuchen lassen, denn chronische Störungen bzw. Beeinträchtigungen des Stuhlganges können Anzeichen einer ersten Erkrankung sein!

#### Hinweise 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 100 ml *Lactulose - 1 A Pharma* max. 17 g verdauliche Kohlenhydrate z. B. Fructose (Fruchtzucker), Galactose, Lactose (Milchzucker) enthalten. Das entspricht max. 1,4 BE.

#### Kinder

Da bei Säuglingen und Kleinkindern eine vererbte Fructose-Unverträglichkeit möglicherweise noch nicht erkannt wurde, sollten diese *Lactulose - 1 A Pharma* erst nach Rücksprache mit einem Arzt erhalten.

#### Bei Einnahme von *Lactulose - 1 A Pharma* 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 - 1 A Pharma* kann den Kaliumverlust durch andere, gleichzeitig eingenommene Arzneimittel verstärken. Dazu gehören bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika) und Nebennierenrinden-Hormone (Kortikosteroide) und das gegen Pilze eingesetzte Amphotericin B.

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

#### 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 - 1 A Pharma* hat keine nachteiligen Auswirkungen auf die Wahrnehmung, die Urteilkraft sowie das Reaktionsvermögen.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Lactulose - 1 A Pharma*

Dieses Arzneimittel enthält herstellungsbedingt Fructose, Galactose und Lactose. Bitte nehmen Sie *Lactulose - 1 A Pharma* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist *Lactulose - 1 A Pharma* einzunehmen?

Nehmen Sie *Lactulose - 1 A Pharma* 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 - 1 A Pharma* einer geraumen - oft von Patient zu Patient unterschiedlichen - Zeit bedarf, bis sich die erwünschte Wirkung zeigt. So kann die abführende Wirkung von *Lactulose - 1 A Pharma* bereits nach 2 - 10 Stunden eintreten, es können aber auch 1 - 2 Tage bis zum ersten Stuhlgang vergehen, besonders bei noch ungenügender Dosierung.

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

*Lactulose - 1 A Pharma* 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.

#### Bei Verstopfung

##### Erwachsene

1 - 2-mal täglich 7,5 - 15 ml *Lactulose - 1 A Pharma* (entsprechend 5 - 10 g Lactulose)

##### Kinder

1 - 2-mal täglich 4,5 - 9 ml *Lactulose - 1 A Pharma* (entsprechend 3 - 6 g Lactulose)

Gerade zu Beginn der Behandlung einer Verstopfung sind häufiger größere Dosen von *Lactulose - 1 A Pharma* erforderlich. Im Allgemeinen kann diese etwas höhere Anfangsdosis nach 3 - 4 Tagen vermindert werden.

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

##### Erwachsene

Zu Beginn der Behandlung einer portokavalen Enzephalopathie sollten Erwachsene 3 - 4-mal

täglich 7,5 - 15 ml *Lactulose - 1 A Pharma* (entsprechend 5 - 10 g Lactulose) einnehmen. Anschließend sollte die Dosis langsam und vorsichtig auf 3 - 4-mal täglich 30 - 45 ml *Lactulose - 1 A Pharma* (entsprechend 20 - 30 g Lactulose) gesteigert werden. Das Ziel sollte dabei die Entleerung von zwei bis drei weichen Stühlen pro Tag sein.

#### Kinder

Für die Anwendung bei Kindern sind keine Angaben vorhanden.

Dieses Arzneimittel enthält in 100 ml Sirup max. 17 g verdauliche Kohlenhydrate z. B. Fructose (Fruchtzucker), Galactose, Lactose (Milchzucker). Das entspricht max. 1,4 BE (Broteinheiten).

#### Art der Anwendung

Messen Sie bitte die für Sie erforderliche Dosis mit beiliegendem Messbecher ab. Anschließend wird diese Menge *Lactulose - 1 A Pharma* mit Wasser oder mit warmen Getränken, z. B. Kaffee oder Tee, gemischt oder in Joghurt, Müsli oder Brei eingerührt und zusammen mit diesen Lebensmitteln eingenommen. Die Einnahme von Lactulose kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Ist zur erfolgreichen Behandlung einer Verstopfung eine einmalige Dosis *Lactulose - 1 A Pharma* 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 - 1 A Pharma* zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge *Lactulose - 1 A Pharma* eingenommen haben, als Sie sollten

Wurde *Lactulose - 1 A Pharma* 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 - 1 A Pharma* vergessen haben

Auch bei richtiger Einnahme der empfohlenen Dosis *Lactulose - 1 A Pharma* kann es einige Zeit dauern, bis sich die gewünschte Wirkung einstellt (siehe auch "Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis").

Sollten Sie zu wenig *Lactulose - 1 A Pharma* 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 - 1 A Pharma* 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 - 1 A Pharma* abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung mit *Lactulose - 1 A Pharma* 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 - 1 A Pharma* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

Zu Beginn der Behandlung mit *Lactulose - 1 A Pharma* treten bei mittlerer Dosierung *sehr häufig* leichte Bauchschmerzen und Blähungen auf.

Unter hoher Dosierung sind auch Übelkeit, Erbrechen und Durchfall mit Störungen im Elektrolythaushalt möglich. Bei langfristiger Einnahme von *Lactulose - 1 A Pharma* 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.

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

Die zu Beginn der Behandlung mit *Lactulose - 1 A Pharma* möglichen unerwünschten Arzneimittelwirkungen, die sich in leichten Bauchschmerzen und Blähungen zeigen, verschwinden meistens von allein im weiteren Behandlungsverlauf.

Sollte es unter einer - meist hoch dosierten - Einnahme von *Lactulose - 1 A Pharma* 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 - 1 A Pharma* erforderlich.

Sollten Sie diese unerwünschten Wirkungen bei sich feststellen, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Dieser wird dann auch entscheiden, ob eine Verminderung oder in seltenen Fällen ein Absetzen der Einnahme von *Lactulose - 1 A Pharma* 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 - 1 A Pharma* aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung nach verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Auch nach Anbruch der Flasche ist *Lactulose - 1 A Pharma* bei sachgerechter Lagerung und Aufbewahrung bis zum aufgedruckten Verfalldatum haltbar.

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 - 1 A Pharma* enthält

Der Wirkstoff ist Lactulose.  
100 ml Sirup enthalten 66,7 g Lactulose.

##### Der sonstige Bestandteil ist:

gereinigtes Wasser

##### Hinweis

Der Sirup enthält herstellungsbedingt Fructose, Galactose und Lactose.

##### Wie *Lactulose - 1 A Pharma* aussieht und Inhalt der Packung

klare, farblose bis schwach bräunlich-gelbe, viskose Flüssigkeit

Originalpackungen mit 200 ml (N1), 500 ml (N2) und 1000 ml (N3) Sirup

##### Pharmazeutischer Unternehmer

**1 A Pharma GmbH**  
Keltnering 1+3  
82041 Oberhaching  
089/6138825-0

##### Hersteller

SALUTAS Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee 1  
39179 Barleben

##### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

Juni 2008

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

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

672048 / 1062303