

## Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bitte bei Fragen an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder an Ihre Apotheke.



# Lactulose - 1 A Pharma®

**Wirkstoff: Lactulose**

### Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:  
100 ml Sirup enthalten 66,7 g Lactulose

Sonstige Bestandteile:  
gereinigtes Wasser

### Hinweis

Enthält herstellungsbedingt Fructose, Galactose und Lactose

### Darreichungsform und Inhalt

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

Abführmittel, Leber- und Darmtherapeutikum

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1+3  
82041 Oberhaching  
089/6138825-0

Hersteller:

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

### Anwendungsgebiete

Verstopfung, die durch ballaststoffreiche Kost und andere Maßnahmen nicht beeinflusst werden kann, sowie Erkrankungen, die einen erleichterten Stuhlgang erfordern

### Gegenanzeigen

**Wann dürfen Sie Lactulose - 1 A Pharma nicht einnehmen?**

Beschwerden wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Fieber können Anzeichen einer ernsten Erkrankung, wie z. B. Darmverschluss (Ileus) oder Entzündung im Bauchbereich, sein. Bei solchen Beschwerden sollten Sie Lactulose - 1 A Pharma nicht einnehmen und unverzüglich ärztlichen Rat einholen.

Auch bei Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes (Salzverlust) sollte Lactulose - 1 A Pharma nicht eingenommen werden.

Bei den sehr selten auftretenden Unverträglichkeiten von Fructose (Fructose-Intoleranz), Galactose (Galactosämie, Glucose/Galactose-Malabsorptionssyndrom) und Lactose (Lactase-Insuffizienz) sollten Sie Lactulose - 1 A Pharma nicht einnehmen.

### Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

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

### Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

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

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

#### Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

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 ernsten 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.

### Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei der Arbeit ohne sicheren Halt beachten?

Lactulose - 1 A Pharma hat keine nachteiligen Auswirkungen auf die Wahrnehmung, die Urteilskraft sowie das Reaktionsvermögen.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

**Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Lactulose - 1 A Pharma oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Lactulose - 1 A Pharma beeinflusst?**

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 bei Pilzinfektionen eingesetzte Amphotericin B. Bei Kaliummangel ist die Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glykosiden (z. B. Digitoxin) erhöht.

### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Lactulose - 1 A Pharma nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Lactulose - 1 A Pharma sonst nicht richtig wirken kann.

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.

### Wieviel Sirup und wie oft sollten Sie Lactulose - 1 A Pharma einnehmen?

Die hier angegebenen Dosierungen können nur der Orientierung dienen und müssen ggf. verändert werden, um die gewünschte Wirkung zu erzielen.

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.

100 ml Lactulose - 1 A Pharma enthalten max. 17 g verdauliche Kohlenhydrate z. B. Fructose (Fruchtzucker), Galactose, Lactose (Milchzucker), das entspricht max. 1,4 BE (siehe auch "Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise").

### Wie und wann sollten Sie Lactulose - 1 A Pharma einnehmen?

Messen Sie bitte die für Sie erforderliche Dosis Lactulose - 1 A Pharma 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.

### Wie lange sollten Sie Lactulose - 1 A Pharma einnehmen?

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Entwicklung des jeweiligen Krankheitsbildes.

### Überdosierung und andere Anwendungsfehler

**Was ist zu tun, wenn Lactulose - 1 A Pharma in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

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.

**Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Lactulose - 1 A Pharma eingenommen oder eine Einnahme 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 "Dosierungsanleitung").

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!

**Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?**

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 Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

**Nebenwirkungen**

**Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Lactulose - 1 A Pharma auftreten?**

Zu Beginn der Behandlung mit Lactulose - 1 A Pharma können bei mittlerer Dosierung leichte Bauchschmerzen und Blähungen auftreten.

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.

Sollten Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

**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 können, 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 ggf. 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 Verringerung oder in seltenen Fällen ein Absetzen der Einnahme von Lactulose - 1 A Pharma erforderlich ist.

**Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfalldatum dieses Arzneimittels ist auf der Packung aufgedruckt.

Nach Ablauf dieses Datums darf diese Packung nicht mehr verwendet werden!

**Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses**

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

**Stand der Information**

Februar 2006

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

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

597448