

Solvay  
Arzneimittel



Liebe Patientin, lieber Patient!

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

Gebrauchsinformation

# Bifiteral® Sirup

Wirkstoff: Lactulose

Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:

100 ml Bifiteral® Sirup enthalten 66,7 g Lactulose [(4-O-B-D-Galactopyranosyl-D-Fructose)]

Sonstige Bestandteile:

Gereinigtes Wasser

Hinweis

Enthält herstellungsbedingt unter anderem Fructose, Galactose und Lactose.

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 200 ml Sirup (N1)

Originalpackung mit 500 ml Sirup (N2)

Originalpackung mit 1000 ml Sirup (N3)

Abführmittel; Leber- und Darmtherapeutikum

Solvay Arzneimittel GmbH

Hans-Böckler-Allee 20

D - 30173 Hannover

Telefon: (0511) 857-2400

Telefax: (0511) 857-3120

Hersteller:

Solvay Pharmaceuticals B.V.

C.J. van Houtenlaan 36

1380 DA Weesp

Niederlande

Anwendungsgebiete

- Verstopfung, die durch ballaststoffreiche Kost und andere allgemeine Maßnahmen nicht ausreichend 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).

Gegenanzeigen

*Wann dürfen Sie Bifiteral® Sirup nicht einnehmen?*

Bei Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil von Bifiteral® Sirup.

Beschwerden wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Fieber können Anzeichen einer ersten Erkrankung, wie z.B. Darmverschluss (Ileus) oder Entzündungen im Magen-Darm-Bereich sein. Bei solchen Beschwerden sollten Sie Bifiteral® Sirup nicht einnehmen und unverzüglich ärztlichen Rat suchen.

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

Bei den sehr selten auftretenden Unverträglichkeiten von Fructose (Fructose-Intoleranz), Galactose (Galactosämie, Glucose/Galactose-Malabsorptionssyndrom) und Lactose (Lactase-Insuffizienz) sollten Sie Bifiteral® Sirup nicht einnehmen.

*Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?*

Da bei Säuglingen und Kleinkindern eine vererbte Fructose-Unverträglichkeit möglicherweise noch nicht erkannt wurde, sollten diese Bifiteral® Sirup erst nach Rücksprache mit einem 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 Bifiteral® Sirup von Ihrem Arzt beraten und untersuchen lassen, denn chronische Störungen bzw. Beeinträchtigungen des Stuhlganges können Anzeichen einer ersten 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 Bifiteral® Sirup in 100 ml Sirup max. 17 g verdauliche Kohlenhydrate z.B. Fructose (Fruchtzucker), Galactose, Lactose (Milchzucker) enthält, das entspricht max. 1,4 BE.

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

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

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Bifiteral® Sirup oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Bifiteral® Sirup beeinflusst?*

Bifiteral® Sirup 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. Digitoxin) erhöht.

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

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Bifiteral® Sirup nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Bifiteral® Sirup sonst nicht richtig wirken kann!

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

*Wieviel von Bifiteral® Sirup und wie oft sollten Sie Bifiteral® Sirup einnehmen?*

Bifiteral® Sirup muß je nach Anwendungsgebiet unterschiedlich dosiert werden.

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

**1. Bei Verstopfung:**

Erwachsene: 1 - 2mal täglich 7,5 - 15 ml Bifiteral® Sirup (entsprechend 5 - 10 g Lactulose)

Kinder: 1 - 2mal täglich 5 - 10 ml Bifiteral® Sirup (entsprechend 3 - 6 g Lactulose)

Gerade zu Beginn der Behandlung einer Verstopfung sind häufig größere Dosen Bifiteral® Sirup erforderlich. Im allgemeinen kann diese etwas höhere Anfangsdosis nach 3 bis 4 Tagen vermindert werden.

**2. Bei portokavaler Enzephalopathie, d. h. bei Beeinträchtigung der Hirnfunktion im Rahmen einer Lebererkrankung:**

Erwachsene: Zu Beginn der Behandlung einer portokavalen Enzephalopathie sollten Erwachsene 3 - 4mal täglich 7,5 - 15 ml Bifiteral® Sirup (entsprechend 5 - 10 g Lactulose) einnehmen.

Anschließend sollte die Dosis langsam und vorsichtig auf 3 - 4mal täglich 30 - 45 ml Bifiteral® Sirup (entsprechend 20 - 30 g Lactulose) gesteigert werden. Das Ziel sollte dabei die Entleerung von zwei bis drei weichen Stühlen pro Tag sein.

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.

1036485

(siehe auch *Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise*)

**Wie und wann sollten Sie Bifiteral® Sirup einnehmen?**

Messen Sie bitte die für Sie erforderliche Dosis Bifiteral® Sirup ab. Anschließend wird diese Menge Bifiteral® Sirup 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 Bifiteral® Sirup ausreichend, so hat sich eine Einnahme morgens nach dem Frühstück als besonders verträglich erwiesen.

**Wie lange sollten Sie Bifiteral® Sirup einnehmen?**

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Entwicklung des jeweiligen Krankheitsbildes.

**Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

**Was ist zu tun, wenn Bifiteral® Sirup in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

Wurde Bifiteral® Sirup in zu großen Mengen eingenommen, können Übelkeit, Bauchschmerzen, 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 Bifiteral® Sirup eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?**

Auch bei richtiger Einnahme der empfohlenen Dosis Bifiteral® Sirup kann es einige Zeit dauern, bis sich die gewünschte Wirkung einstellt (siehe auch "Dosierungsanleitung").

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 Bifiteral® Sirup vergessen, fahren Sie bitte mit der Therapie wie empfohlen fort, ohne selbstständig die Dosis zu erhöhen! In Zweifelfällen fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat!

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

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Bifiteral® 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.

**Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>Häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	<b>Selten:</b> weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> seltener als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

**Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Bifiteral® Sirup auftreten?**

Bei Beginn der Behandlung mit Bifiteral® Sirup 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 Bifiteral® Sirup in einer Dosierung, die zu anhaltend dünnen Stühlen führt, muß mit den üblichen, durch Abführmittel bedingten Störungen im Bereich des Wasser- und Elektrolyt-haushaltes (vermehrte Ausscheidung von Kalium, Natrium und Wasser) sowie deren Folgewirkungen gerechnet werden. In seltenen Fällen ist in der Behandlung der portokavalen Enzephalopathie über eine Hyponatriämie (erhöhte Natriumkonzentration im Serum) berichtet worden.

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 einer Behandlung mit Bifiteral® 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 Bifiteral® Sirup 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 Bifiteral® 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 Bifiteral® Sirup erforderlich ist.

**Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfallsdatum dieser Packung ist aufgedruckt. Nach Ablauf dieses Datums darf diese Packung nicht mehr verwendet werden!

**Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses:**

Auch nach Anbruch der Packung ist Bifiteral® Sirup bei sachgerechter Lagerung und Aufbewahrung maximal bis zu dem aufgedruckten Verfallsdatum 3 Jahre haltbar.

**Wie ist Bifiteral® Sirup aufzubewahren?**

Nicht über 25°C und vorzugsweise nicht unter 10°C lagern. Nach Anbruch in der Originalverpackung gut verschlossen aufbewahren.

**Hinweis:** Bifiteral® Sirup ist so aufzubewahren, daß es für Kinder nicht zu erreichen ist.

**Stand der Information:**

November 2004

**CE** 0336

Der beigegefügte Meßbecher ist ein Medizinprodukt und trägt daher die CE-Kennzeichnung