

GEBRAUCHSINFORMATION

Liebe Patientin, lieber Patient!

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

Lactulose Heumann Sirup

Zusammensetzung

10 ml Sirup enthalten:

als arzneilich wirksamen Bestandteil:

Lactulose 6,7 g;

als sonstige Bestandteile:

gereinigtes Wasser, Galactose, Lactose-Monohydrat.

Hinweis:

Lactulose Heumann Sirup enthält herstellungsbedingt Fructose, Galactose und Lactose. Der Gehalt an verdaulichen Kohlenhydraten beträgt in 10 ml bis zu 1,7 g (entsprechend 0,14 BE).

Darreichungsform und Inhalt

Lactulose Heumann Sirup ist in Originalpackungen mit 200 ml (N1), 500 ml (N2) und 1.000 ml (N3) Sirup erhältlich.

Stoff- oder Indikationsgruppe/Wirkungsweise

Lactulose Heumann Sirup enthält mit Lactulose einen Wirkstoff, der als Abführmittel sowie als Leber- und Darmtherapeutikum eingesetzt wird.

Hersteller und pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

www.heumann.de

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 Lactulose Heumann Sirup nicht einnehmen?

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 Lactulose Heumann Sirup nicht einnehmen und unverzüglich ärztlichen Rat suchen.

Auch bei Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes (Salzverluste) sollte Lactulose Heumann 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 Lactulose Heumann 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 Lactulose Heumann 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 Lactulose Heumann Sirup von Ihrem Arzt beraten und untersuchen lassen, denn chronische Störungen bzw. Beeinträchtigungen des Stuhlganges können Anzeichen einer ernstesten 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 Lactulose Heumann Sirup in 10 ml Sirup max. 1,7 g verdauliche Kohlenhydrate, z. B. Fructose (Fruchtzucker), Galactose, Lactose (Milchzucker) enthält; das entspricht max. 0,14 BE.

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

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

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Lactulose Heumann Sirup oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Lactulose Heumann Sirup beeinflusst?

Lactulose Heumann Sirup kann den Kaliumverlust durch andere, gleichzeitig eingenommene Arzneimittel verstärken. Dazu gehören bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika), Nebennierenrinden-Hormone (Kortikosteroide) und das gegen Pilze 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 Heumann Sirup nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Lactulose Heumann Sirup sonst nicht richtig wirken kann!

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

Wie viel von Lactulose Heumann Sirup und wie oft sollten Sie Lactulose Heumann Sirup einnehmen?

Lactulose Heumann 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:

Im Regelfall nehmen Erwachsene 1 - 2-mal täglich 7,5 - 15 ml Lactulose Heumann Sirup (entsprechend 5 - 10 g Lactulose), Kinder 1 - 2-mal täglich 4,5 - 9 ml Lactulose Heumann Sirup (entsprechend 3 - 6 g Lactulose) ein.

Gerade zu Beginn der Behandlung einer Verstopfung sind häufig größere Dosen Lactulose Heumann 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:

Zu Beginn der Behandlung einer portokavalen Enzephalopathie sollten Erwachsene 3 - 4-mal täglich 7,5 - 15 ml Lactulose Heumann Sirup (entsprechend 5 - 10 g Lactulose) einnehmen. Anschließend sollte die Dosis langsam und vorsichtig auf 3 - 4-mal täglich 30 - 45 ml Lactulose Heumann Sirup (entsprechend 20 - 30 g Lactulose) gesteigert werden.

1035036

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 10 ml Sirup max. 1,7 g verdauliche Kohlenhydrate, z. B. Fructose (Fruchtzucker), Galactose, Lactose (Milchzucker); das entspricht max. 0,14 BE.

Wie und wann sollten Sie Lactulose Heumann Sirup einnehmen?

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

Wie lange sollten Sie Lactulose Heumann Sirup einnehmen?

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Entwicklung des jeweiligen Krankheitsbildes.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Lactulose Heumann Sirup in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Wurde Lactulose Heumann 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.

Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Lactulose Heumann Sirup eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Auch bei richtiger Einnahme der empfohlenen Dosis Lactulose Heumann 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 Lactulose Heumann 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!

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

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Lactulose Heumann 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

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Lactulose Heumann Sirup auftreten?

Bei Beginn der Behandlung mit Lactulose Heumann Sirup 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 Heumann 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.

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

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Die zu Beginn einer Behandlung mit Lactulose Heumann 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 Heumann 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 Lactulose Heumann 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 Heumann Sirup erforderlich ist.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf Faltschachtel und Etikett aufgedruckt. Nach Ablauf dieses Datums darf das Arzneimittel nicht mehr verwendet werden!

Stand der Information: Januar 2002

HEUMANN

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben Lactulose Heumann Sirup, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Lactulose, erhalten. Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Lactulose Heumann Sirup seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich an die Dosierungsanleitung in der Gebrauchsinformation oder die Angaben Ihres Arztes halten.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Diesem Arzneimittel liegt ein Messbecher bei.



Der Hersteller dieses Messbechers ist die Firma
Grossmann Kunststoffverpackungen
Ludwigsstädter Straße 50
96337 Ebersdorf



Wichtige Information zur Entsorgung dieses Arzneimittels und seiner Verpackung

Die Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG hat sich dem Rücknahme- und Verwertungssystem VfW-REMEDICA angeschlossen. Wir bitten Sie deshalb, dieses Arzneimittel nicht dem Restmüll beizufügen, sondern es zusammen mit seiner Verpackung bei an VfW-REMEDICA teilnehmenden Apotheken abzugeben.

Apothekenpflichtig Zul.-Nr.: 3004100.00.00 7125601-4841/02.05-098/00/02

1035036