

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

Lactulose AL Sirup

Wirkstoff: Lactulose 66,7 g/100 ml

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil: 100 ml Sirup enthält 66,7 g Lactulose
Sonstige Bestandteile: gereinigtes Wasser

Hinweis:

Der Sirup enthält herstellungsbedingt 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)

Stoff- oder Indikationsgruppe

Abführmittel; Leber- und Darmtherapeutikum

ALIUD® PHARMA GmbH & Co. KG
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
Internet: www.aliud.de · E-Mail: info@aliud.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 Encephalopathie (d.h. Störungen der Gehirnfunktion infolge chronischer Lebererkrankungen, besonders bei Leberzirrhose).

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Lactulose AL Sirup nicht einnehmen?

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

Auch bei Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes (Salzverluste) sollte Lactulose AL 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 AL 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 AL 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 AL Sirup von Ihrem Arzt beraten und untersuchen lassen, denn chronische Störungen bzw. Beeinträchtigungen des Stuhlgangs 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 in 100 ml Lactulose AL Sirup maximal 17 g verdauliche Kohlenhydrate z. B. Fructose (Fructose), Galactose, Lactose (Milchzucker) enthalten sind, das entspricht maximal 1,4 BE (Broteinheiten).

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

Lactulose AL 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 AL Sirup oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Lactulose AL Sirup beeinflusst?

Lactulose AL 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.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

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

Bedenken Sie auch, dass es nach Einnahme der angegebenen Dosen von Lactulose AL Sirup einer geraumen, oft von Patient zu Patient unterschiedlichen Zeit bedarf, bis sich die erwünschte Wirkung zeigt. So kann die abführende Wirkung

von Lactulose AL Sirup bereits nach 2–10 Stunden eintreten, es können aber auch 1–2 Tage bis zum ersten Stuhlgang vergehen, besonders bei noch ungenügender Dosierung.

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

Lactulose AL 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.

Die Dosierung von Lactulose AL Sirup erfolgt mit einem Messbecher.

Bei Verstopfung

Erwachsene

1- bis 2-mal täglich 7,5–15 ml Lactulose AL Sirup (entspr. 5–10 g Lactulose).

Kinder

1- bis 2-mal täglich 4,5–9 ml Lactulose AL Sirup (entspr. 3–6 g Lactulose).

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

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

Erwachsene

Zu Beginn der Behandlung einer portokavalen Encephalopathie sollten Erwachsene 3- bis 4-mal täglich 7,5–15 ml Lactulose AL Sirup (entspr. 5–10 g Lactulose) einnehmen.

Anschließend sollte die Dosis langsam und vorsichtig auf 3- bis 4-mal täglich 30–45 ml Lactulose AL Sirup (entspr. 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 Lactulose AL Sirup maximal 17 g verdauliche Kohlenhydrate, z. B. Fructose (Fruchtzucker), Galactose, Lactose (Milchzucker), das entspricht maximal 1,4 BE (Broteinheiten) (siehe auch „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“).

Wie und wann sollten Sie Lactulose AL Sirup einnehmen?

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

Wie lange sollten Sie Lactulose AL Sirup einnehmen?

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Entwicklung des jeweiligen Krankheitsbildes.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

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

Wurde Lactulose AL 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.

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

Auch bei richtiger Einnahme der empfohlenen Dosis Lactulose AL Sirup kann es einige Zeit dauern, bis sich die gewünschte Wirkung einstellt (siehe auch „Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung“).

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 AL Sirup vergessen, fahren Sie bitte mit der Therapie wie empfohlen fort, ohne selbstständig 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 AL 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

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten

Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten: 1 Fall oder weniger von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

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

Bei Beginn der Behandlung mit Lactulose AL 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 Lactulose AL 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.

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 AL Sirup 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 AL 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 AL 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 AL Sirup erforderlich ist.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und dem Flaschenetikett aufgedruckt.

Verwenden Sie den Inhalt dieses Arzneimittels nicht mehr nach diesem Datum!

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses

Auch nach Anbruch der Packung ist Lactulose AL Sirup bei sachgerechter Lagerung und Aufbewahrung maximal bis zu dem aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

Wie ist Lactulose AL Sirup aufzubewahren?

Lactulose AL Sirup ist bei Raumtemperatur zu lagern und muss nach Anbruch gut verschlossen aufbewahrt werden!

Stand der Information

Januar 2003

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

0103-01