



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Bifiteral® Sirup

Wirkstoff: Lactulose

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

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

## 1. Was ist Bifiteral® und wofür wird es angewendet?

Bifiteral® ist ein Abführmittel und ein Leber- und Darmtherapeutikum.

Bifiteral® wird angewendet bei:

- bei 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).

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bifiteral® beachten?

**Bifiteral® darf nicht eingenommen werden,**

- bei Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil von Bifiteral®.
- bei Beschwerden wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Fieber. Diese können Anzeichen einer ernsten Erkrankung, wie z.B. Darmverschluss (Ileus) oder Entzündungen im Magen-Darm-Bereich sein. Bei solchen Beschwerden sollten Sie unverzüglich ärztlichen Rat suchen.
- bei Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes (Salzverluste).
- bei den sehr selten auftretenden Unverträglichkeiten von Fructose (Fructose-Intoleranz), Galactose (Galactosämie, Glucose/Galactose-Malabsorptionssyndrom) und Lactose (Lactase-Insuffizienz).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bifiteral® ist erforderlich,**

- wenn Sie bereits längere Zeit unter Verstopfungsbeschwerden leiden. Sie sollten sich vor Beginn einer Therapie mit Bifiteral® von Ihrem Arzt beraten und untersuchen lassen, denn chronische Störungen bzw. Beeinträchtigungen des Stuhlganges können Anzeichen einer ernsteren Erkrankung sein!

**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® in 100 ml Sirup max. 17 g verdauliche Kohlenhydrate z.B. Fructose (Fruchtzucker), Galactose, Lactose (Milchzucker) enthält, das entspricht max. 1,4 BE.

**Bei Einnahme von Bifiteral® mit anderen Arzneimitteln:**

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

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

Bifiteral® kann jedoch 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.

**Kinder:**

Da bei Säuglingen und Kleinkindern eine vererbte Fructose-Unverträglichkeit möglicherweise noch nicht erkannt wurde, sollten diese Bifiteral® erst nach Rücksprache mit einem Arzt erhalten.

**Schwangerschaft und Stillzeit:**

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:**

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

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bifiteral®:**

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

## 3. Wie ist Bifiteral® einzunehmen?

Nehmen Sie Bifiteral® immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

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

Bifiteral® 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

**bei Verstopfung:**

- Erwachsene:  
1 bis 2x täglich 7,5 bis 15 ml Bifiteral® (entsprechend 5 bis 10 g Lactulose).
- Kinder:  
1 bis 2x täglich 4,5 bis 9 ml Bifiteral® (entsprechend 3 bis 6 g Lactulose).

Gerade zu Beginn der Behandlung einer Verstopfung sind häufig größere Dosen Bifiteral® erforderlich. Im Allgemeinen kann diese etwas höhere Anfangsdosis nach 3 bis 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 bis 4x täglich 7,5 bis 15 ml Bifiteral® (entsprechend 5 bis 10 g Lactulose) einnehmen. Anschließend sollte die Dosis langsam und vorsichtig auf 3 bis 4x täglich 30 bis 45 ml Bifiteral® (entsprechend 20 bis 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.

#### Art der Anwendung

Messen Sie bitte die für Sie erforderliche Dosis Bifiteral® ab. Anschließend wird diese Menge Bifiteral® 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® 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. Sollte es nach Einnahme von Bifiteral® in der empfohlenen Dosis auch nach einigen Tagen zu keiner Verbesserung bzw. zu einer Verschlechterung der Symptomatik kommen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bifiteral® in der empfohlenen Dosis zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Bifiteral® eingenommen haben, als Sie sollten:

Wurde Bifiteral® 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.

#### Wenn Sie die Einnahme von Bifiteral® vergessen haben:

Auch bei richtiger Einnahme der empfohlenen Dosis Bifiteral® kann es einige Tage dauern, bis sich die gewünschte Wirkung einstellt (siehe auch „Wie ist Bifiteral® einzunehmen“). Sollten Sie zu wenig eingenommen haben, so kann sich die Zeit bis zum Wirkeintritt verlängern; der Behandlungserfolg kann dann aber auch ganz ausbleiben. Haben Sie einmal die Einnahme einer Dosis Bifiteral® vergessen, fahren Sie bitte mit der Therapie wie empfohlen fort, ohne selbständig die Dosis zu erhöhen! In Zweifelfällen fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat!

#### Wenn Sie die Einnahme von Bifiteral® abbrechen:

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Bifiteral® 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 Bifiteral® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei Beginn der Behandlung mit Bifiteral® 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® 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.

In seltenen Fällen ist in der Behandlung der portokavalen Enzephalopathie über eine Hyponatriämie (erhöhte Natriumkonzentration im Serum) berichtet worden.

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.

#### Gegenmaßnahmen, die bei Nebenwirkungen zu ergreifen sind:

Die zu Beginn einer Behandlung mit Bifiteral® 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® 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® 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® erforderlich ist.

#### 5. Wie ist Bifiteral® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett / der Faltschachtel nach

„Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingung:

Nicht im Kühlschrank lagern.

Nicht über 25°C lagern.

Halbbarkeit nach Öffnen des Behältnisses:

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

#### 6. Weitere Informationen

##### Was Bifiteral® enthält:

##### Der Wirkstoff ist:

Lactulose

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

##### Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser

##### Hinweis:

Enthält herstellungsbedingt Fructose, Galactose und Lactose.

Kann herstellungsbedingt sehr geringe Mengen Wasserstoffperoxid und Natriumhydroxid enthalten.

##### Wie Bifiteral® aussieht und Inhalt der Packung:

Bifiteral® ist eine farblose bis gelblich braune Flüssigkeit, die klar und dickflüssig ist. Die Flaschen sind in Originalpackungen mit 200 ml, 500 ml und 1000 ml Sirup erhältlich.

Bifiteral® liegt ein Messbecher bei. Dieser ist ein Medizinprodukt und trägt daher die CE-Kennzeichnung.



##### Pharmazeutischer Unternehmer:

Solvay Arzneimittel GmbH  
Hans-Böckler-Allee 20  
30173 Hannover  
Telefon: 0511 / 857-2400  
Telefax: 0511 / 857-3120  
E-Mail: solvay.arzneimittel@solvay.com

##### Hersteller:

Solvay Biologicals B.V.  
C.J. van Houtenlaan 36  
1381 CP Weesp  
Niederlande

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 04/2008.