

# FACHINFORMATION

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Florolac 670 mg/ml Lösung zum Einnehmen

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält 670 mg Lactulose (als Lactulose Sirup).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Einnehmen

Klare, farblose bis schwach bräunlich gelbe, viskose Lösung

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1. Anwendungsgebiete

- Symptomatische Behandlung von Obstipation
- Behandlung der portokavalen Enzephalopathie

#### 4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Die Lactulose-Lösung kann verdünnt oder unverdünnt verabreicht werden. Die Dosis sollte entsprechend dem klinischen Ansprechen angepasst werden. Lactulose kann als tägliche Einzeldosis oder in bis zu drei unterteilten Dosen täglich unter Verwendung des Messbechers verabreicht werden.

Eine Einzeldosis Lactulose sollte in einem Schluck genommen und nicht über längere Zeit im Mund behalten werden.

Die Dosierung sollte sich nach den individuellen Bedürfnissen des Patienten richten. Die Anfangsdosis kann nach angemessenem Behandlungseffekt individuell eingestellt werden (Erhaltungsdosis). Bei einigen Patienten sind mehrere Behandlungstage (2-3 Tage) nötig, bevor eine angemessene Wirkung einsetzt. Im Fall einer täglichen Einzeldosis sollte diese zur gleichen Tageszeit genommen werden, z.B. zum Frühstück. Es wird empfohlen, während der Therapie mit Laxanzien ausreichend Flüssigkeit zu sich zu nehmen (1,5-2 Liter/Tag, entsprechend 6-8 Gläsern).

## Obstipation

	Anfangsdosis		Erhaltungsdosis	
	Erwachsene	15-45 ml	entsprechend 10-30 g Lactulose	15-30 ml

### *Kinder und Jugendliche*

	Anfangsdosis		Erhaltungsdosis	
	Jugendliche über 14 Jahre	15-45 ml	entsprechend 10-30 g Lactulose	15-30 ml
Kinder (7-14 Jahre)	15 ml	entsprechend 10 g Lactulose	10-15 ml	entsprechend 7-10 g Lactulose
Kinder (1-6 Jahre)	5-10 ml	entsprechend 3-7 g Lactulose		
Neugeborene	bis zu 5 ml	entsprechend bis zu 3 g Lactulose		

Bei Auftreten von Diarrhoe sollte die Dosierung reduziert werden.

### **Therapie der portokavalen Enzephalopathie – nur bei Erwachsenen:**

Zu Beginn 30-50 ml 3 Mal täglich (entsprechend 60-100 mg Lactulose).

Die Dosis ist so anzupassen, dass 2-3 weiche Stühle pro Tag erreicht werden. Der pH-Wert der Stühle sollte zwischen 5,0 und 5,5 liegen.

Bei älteren Patienten sowie Patienten mit Nieren oder Leberinsuffizienz liegen keine speziellen Dosierempfehlungen vor.

### *Kinder und Jugendliche*

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Florolac bei Kindern im Alter von 0 bis 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

### Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach den Symptomen.

### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

## 4.3. Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Einnahme bei Patienten mit einer seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, z.B. Galactosämie
- Einnahme bei Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz

- Akute entzündliche Darmerkrankung (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn), gastrointestinale Obstruktion oder subokklusives Syndrom, Perforationen oder Risiko von Perforationen im Magen-Darm-Trakt, Bauchschmerzen ungeklärter Ursache.

#### **4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Wenn nach mehreren Tagen keine ausreichende therapeutische Wirkung eintritt, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Florolac kann durch den Syntheseweg Spuren von Zuckern enthalten (nicht mehr als 67 mg/ml Lactose, 100 mg/ml Galactose, 67 mg/ml Epilactose, 27 mg/ml Tagatose und 7 mg/ml Fructose).

Lactulose sollte Patienten mit Lactoseintoleranz mit Vorsichtsmaßnahmen verabreicht werden.

Die normalerweise für Verstopfung verwendete Dosis sollte für Diabetiker kein Problem darstellen. Die zur Behandlung der portokavalen Enzephalopathie empfohlenen höheren Dosierungen müssen bei Diabetikern jedoch möglicherweise berücksichtigt werden. 15 ml Lactulose enthalten 42,7 KJ (10,2 Kcal) = 0,21 BE.

Der Defäkationsreiz kann sich während der Behandlung mit Lactulose ändern.

Patienten mit den seltenen erblichen Erkrankungen Galactose oder Fructoseintoleranz, Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption dürfen dieses Medikament nicht einnehmen.

Patienten mit gastrokardialem Syndrom (Roemheld-Syndrom) sollten vor der Verwendung von Lactulose ihren Arzt konsultieren. Wenn bei diesen Patienten nach der Einnahme von Lactulose Symptome wie Meteorismus oder Blähsucht auftreten, sollte die Dosis verringert oder die Behandlung abgebrochen werden.

Die ständige Einnahme unangepasster Dosen sowie Missbrauch können zu Diarrhoe und Störungen des Elektrolythaushalts führen.

Bei älteren Patienten oder Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand bei denen Lactulose über einen Zeitraum von mehr als 6 Monaten verabreicht wurde, sollte eine periodische Kontrolle der Elektrolyte durchgeführt werden.

Bei Patienten mit portokavaler Enzephalopathie sollte die gleichzeitige Anwendung anderer Laxanzien vermieden werden, da dadurch die Dosis der einzelnen Medikamente nicht angepasst werden kann. Bei den oben genannten Patienten sollte zudem berücksichtigt werden, dass sich ein Elektrolytungleichgewicht, vorwiegend Hypokalämie, einstellen kann, welches die Enzephalopathie verschlimmern kann.

Es wird empfohlen, während der Therapie mit Laxanzien ausreichend Flüssigkeit zu sich zu nehmen (1,5-2 Liter/Tag, entsprechend 6-8 Gläsern).

##### Kinder und Jugendliche

Die Verwendung von Laxanzien bei Kindern sollte die Ausnahme sein und unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Bei der Verabreichung von Lactulose bei Säuglingen und Kleinkindern mit autosomal-rezessiv vererbter Fructoseintoleranz ist Vorsicht geboten.

#### **4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Lactulose kann den durch andere Arzneimittel (z. B. Thiazide, Steroide und Amphotericin B) herbeigeführten Kaliumverlust erhöhen. Infolge des Kaliummangels kann sich bei gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden die Glykosidwirkung erhöhen.

Bei höheren Dosen kommt es zu einem Absinken des pH-Werts im Kolon. Daher kann es zur Inaktivierung von Arzneimitteln kommen, die pH-abhängig im Kolon freigesetzt werden (z. B. 5-ASA).

#### 4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

Begrenzte Daten an schwangeren Patientinnen weisen darauf hin, dass keine Fehlbildungen oder fetale/neonatale Toxizität auftreten. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe Abschnitt 5.3). Falls notwendig kann eine Anwendung von Florolac während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

##### Stillzeit

Florolac kann während der Stillzeit angewendet werden.

##### Fertilität

Es sind keine Effekte auf die Fertilität zu erwarten, da die systemische Aufnahme von Lactulose vernachlässigbar ist.

#### 4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lactulose hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### 4.8. Nebenwirkungen

Während der ersten Behandlungstage kann es zu Flatulenz kommen. Dies gibt sich in der Regel nach einigen Tagen. Wenn höhere Dosen als empfohlen verwendet werden, können Bauchschmerzen und Diarrhoe auftreten. In einem solchen Fall sollte die Dosis verringert werden.

Gelegentlich kann es – meist aufgrund einer länger anhaltenden Diarrhoe – zu Störungen im Elektrolythaushalt kommen.

Die Häufigkeiten werden wie folgt definiert:

Sehr häufig	$\geq 1/10$
Häufig	$\geq 1/100$ bis $< 1/10$
Gelegentlich	$\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$
Selten	$\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$
Sehr selten	$< 1/10.000$
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr Häufig: Diarrhoe

Häufig: Flatulenz, Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen

##### Untersuchungen

Gelegentlich: Störung im Elektrolythaushalt aufgrund von Diarrhoe.

Kinder und Jugendliche:

Es ist zu erwarten, dass das Sicherheitsprofil für Kinder und Jugendliche ähnlich wie bei Erwachsenen ist.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>) anzuzeigen.

### **4.9. Überdosierung**

Bei zu hoher Dosis können auftreten:

Symptom: Diarrhoe und Bauchschmerzen.

Behandlung: Abbruch der Behandlung oder Dosisverringern. Übermäßiger Flüssigkeitsverlust infolge von Diarrhoe und Erbrechen kann die Korrektur von Elektrolytstörungen erforderlich machen.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Osmotisch wirkende Laxanzien.  
ATC-Code: A06A D11

Lactulose ist ein synthetisches Disaccharid aus D-Galactose und Fructose. Lactulose wird im Kolon durch bakterielle Enzyme zu kurzkettigen Fettsäuren, vorwiegend Milch- und Essigsäure, sowie zu Methan und Wasserstoff metabolisiert. Dieser Effekt führt zu einer Senkung des pH-Werts und zu einem Anstieg des osmotischen Drucks im Kolon. Dies stimuliert die Peristaltik und erhöht den Wassergehalt im Stuhl.

Als prebiotischer Stoff stärkt Lactulose das Wachstum von Bifidobakterien und Lactobazillen, während Clostridium und Escherichia coli unterdrückt werden können.

Lactulose führt in höherer Dosierung zu einem Absinken des pH-Werts, was zu einer erhöhten H<sup>+</sup>-Ionenkonzentration und einer Verschiebung von NH<sub>3</sub> (absorbierbar) zu NH<sub>4</sub><sup>+</sup> (nicht absorbierbar) führt. Die Ausscheidung von Stickstoff über den Stuhl wird beschleunigt. Diese Wirkung lässt sich zur Behandlung von Hyperammonämie nutzen. Bei der Behandlung der hepatischen Enzephalopathie reduziert Lactulose die NH<sub>3</sub>-Konzentration des Blutes um ca. 25-50 %.

Ein niedrigerer pH-Wert im Kolon führt zur Unterdrückung proteolytischer Bakterien, die an der Ammoniakbildung beteiligt sind. Die Absenkung des pH-Werts wird durch die Erhöhung des Gehaltes an acidophilen Bakterien (z. B. Lactobacillus) herbeigeführt. Durch den reduzierten pH-Wert und die osmotische Wirkung wird das Kolon saniert. Dies stimuliert die Bakterien, Ammoniak zur Synthese von bakteriellem Protein zu nutzen.

### **5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften**

#### Resorption

Lactulose wird praktisch nicht resorbiert, weil beim Menschen im oberen Gastrointestinaltrakt keine entsprechende Disaccharidase vorhanden ist. Da sie als

solches nicht resorbiert wird, erreicht sie das Kolon unverändert. Dort wird sie durch die Bakterienflora des Kolons metabolisiert. Bei einer Dosis von bis zu 25-50 g oder 40-75 ml wird die gesamte Menge metabolisiert. In höheren Dosen kann ein Teil unverändert ausgeschieden werden.

### **5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität bei einzelnen und wiederholten Gaben lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Eine Langzeitstudie am Tier zeigte kein tumorigenes Potential. Lactulose war bei Mäusen, Ratten und Kaninchen nicht teratogen. Aufgrund der pharmakologischen und pharmakokinetischen Eigenschaften von Lactulose ist nach oraler Einnahme keine systemische Toxizität zu erwarten.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1. Liste der sonstigen Bestandteile**

Keine

### **6.2. Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3. Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 1 Jahr

### **6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25°C lagern.

Behälter fest verschlossen halten.

### **6.5. Art und Inhalt des Behältnisses**

Braunglasflaschen (Ph.Eur., Typ III) und braune PET-Flaschen mit 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml und 1000 ml, 10 x (100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml) und 6 x 1000 ml Inhalt mit Schraubverschluss aus Polyethylen oder kindersicherem Verschluss aus Polypropylen.

Weißer PET-Flaschen mit 100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml und 1000 ml, 10 x (100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml) und 6 x 1000 ml Inhalt Schraubverschluss aus Polyethylen oder kindersicherem Verschluss aus Polypropylen.

Den Flaschen liegt zum Abmessen ein Messbecher (Polypropylen) mit Füllmarkierungen bei. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstraße 36  
8055 Graz  
Österreich

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

83927.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 23.05.2011

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14.12.2018

**10. STAND DER INFORMATION**

Dezember 2018

**11. VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT**

Apothekenpflichtig