zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

LACTULOSE AL Sirup

Wirkstoff: Lactulose 66,7 g in 100 ml Sirup

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss LACTULOSE AL Sirup jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- ***Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist LACTULOSE AL Sirup und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von LACTULOSE AL Sirup beachten?
3. Wie ist LACTULOSE AL Sirup einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LACTULOSE AL Sirup aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist LACTULOSE AL Sirup und wofür wird er angewendet?

LACTULOSE AL Sirup ist ein Abführmittel; Leber- und Darmtherapeutikum.

LACTULOSE AL Sirup wird angewendet:
- bei Verstopfung, die durch ballaststoffreiche Kost und andere allgemeine Maßnahmen nicht ausreichend beeinflusst werden kann, sowie bei Erkrankungen, die einen erleichterten Stuhlgang erfordern.
- zur Vorbeugung und Behandlung bei portokavaler Encephalopathie (d. h. Störungen der Gehirnfunktion infolge chronischer Lebererkrankungen, besonders bei Leberzirrhose).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von LACTULOSE AL Sirup beachten?

LACTULOSE AL Sirup darf nicht eingenommen werden

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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von LACTULOSE AL Sirup ist erforderlich

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!

KINDER
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.

Bei Einnahme von LACTULOSE AL Sirup mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

LACTULOSE AL Sirup kann den Kaliumverlust durch andere, gleichzeitig angewendete 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

LACTULOSE AL Sirup hat keine nachteiligen Auswirkungen auf die Wahrnehmung, die Urteilskraft sowie das Reaktionsvermögen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von LACTULOSE AL Sirup

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.

Bitte nehmen Sie LACTULOSE AL Sirup erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

100 ml LACTULOSE AL Sirup enthalten maximal 17 g verdauliche Kohlenhydrate z. B. Fructose (Fruchtzucker), Galactose, Lactose (Milchzucker), entspr. maximal 1,4 BE (Broteinheiten). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist LACTULOSE AL Sirup einzunehmen?

Nehmen Sie LACTULOSE AL Sirup immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Halten Sie sich bitte 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

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. 1- bis 2-mal 5–10 g Lactulose/Tag).
- Kinder:
  1- bis 2-mal täglich 4,5–9 ml LACTULOSE AL Sirup (entspr. 1- bis 2-mal 3–6 g Lactulose/Tag).

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

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

3- bis 4-mal täglich 7,5–15 ml LACTULOSE AL Sirup (entspr. 3- bis 4-mal 5–10 g Lactulose/Tag) einnehmen.
Anschließend sollte die Dosis langsam und vorsichtig auf 3- bis 4-mal täglich 30–45 ml LACTULOSE AL Sirup (entspr. 3- bis 4-mal 20–30 g Lactulose/Tag) gesteigert werden. Das Ziel sollte dabei die Entleerung von 2–3 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 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.

Um ein Verkleben des Dosierspenders zu vermeiden, sollte der Dosierspender nach jeder Entnahme verschlossen werden (siehe Abbildung auf dem Dosierspender).

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.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Entwicklung des jeweiligen Krankheitsbildes.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von LACTULOSE AL Sirup zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge LACTULOSE AL Sirup eingenommen haben, als Sie sollten

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.

Wenn Sie die Einnahme von LACTULOSE AL Sirup 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 oben).

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 Zweifelfällen fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat!

Wenn Sie die Einnahme von LACTULOSE AL Sirup abbrechen

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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann LACTULOSE AL Sirup Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

SEHR HÄUFIG:	mehr als 1 Behandelter von 10
HÄUFIG:	1 bis 10 Behandelte von 100
GELEGENTLICH:	1 bis 10 Behandelte von 1000
SELTEN:	1 bis 10 Behandelte von 10000
SEHR SELTEN:	weniger als 1 Behandelter von 10000, einschließlich Einzelfälle
HÄUFIGKEIT NICHT BEKANNT:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

STOFFWECHSEL- UND ERNÄHRUNGSSTÖRUNGEN
In SELTENEN FÄLLEN ist bei der Behandlung der portokavalen Encephalopathie über eine erhöhte Natriumkonzentration im Blut (Hypernatriämie) berichtet worden.

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.

ERKRANKUNGEN DES MAGEN-DARM-TRAKTS
SEHR HÄUFIG treten zu Beginn der Behandlung mit LACTULOSE AL Sirup bei mittlerer Dosierung leichte Bauchschmerzen und Blähungen auf. Unter hoher Dosierung sind auch Übelkeit, Erbrechen und Durchfall mit Störungen im Elektrolythaushalt möglich.

Gegenmaßnahmen

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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist LACTULOSE AL Sirup aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über + 30 °C lagern.

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

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was LACTULOSE AL Sirup enthält

Der Wirkstoff ist Lactulose.

100 ml Sirup enthalten 66,7 g Lactulose.

Der sonstige Bestandteil ist Gereinigtes Wasser

HINWEIS:
Der Sirup enthält herstellungsbedingt Fructose, Galactose und Lactose.

Wie LACTULOSE AL Sirup aussieht und Inhalt der Packung

Klarer, farbloser bis schwach bräunlichgelber Sirup.

LACTULOSE AL Sirup ist in Packungen mit 200 ml, 500 ml und 1000 ml (mit praktischem Dosierspender) Sirup erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.

9254963 1408

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Februar 2015