

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATIONEN ANWENDER

Lactulose Fresenius 670 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Lactulose

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lactulose Fresenius und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lactulose Fresenius beachten?
3. Wie ist Lactulose Fresenius einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lactulose Fresenius aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lactulose Fresenius und wofür wird es angewendet?

Lactulose Fresenius enthält ein Laxans (Abführmittel) namens Lactulose. Sie zieht Wasser in den Darm und macht den Stuhl dadurch weicher, so dass dieser den Darm leichter passieren kann. Es wird nicht in Ihrem Körper aufgenommen.

Lactulose Fresenius wird verwendet:

- zur Behandlung der Symptome von Verstopfung
- zur Behandlung einer speziellen Lebererkrankung (portokavale Enzephalopathie)

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lactulose Fresenius beachten?

Lactulose Fresenius darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lactulose oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter
 - Galactosämie leiden (ein schwerer genetischer Defekt, bei dem Galactose nicht verdaut werden kann)
 - akuter entzündlicher Darmerkrankung (wie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa), Obstruktionen in Ihrem Darm (abgesehen von normaler Verstopfung), Perforationen oder Risiko von Perforationen im Magen-Darm-Trakt oder unter Bauchschmerzen ungeklärter Ursache leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lactulose Fresenius einnehmen.

Wenn Sie am gastrokardialen Syndrom (Roemheld-Syndrom) leiden, informieren Sie Ihren behandelnden Arzt vor der Einnahme von Lactulose Fresenius.

Wenn Sie nach der Anwendung an Symptomen wie Meteorismus oder einem Gefühl des Aufgeblähtheits leiden, unterbrechen Sie die Behandlung und konsultieren Sie Ihren Arzt. Der Arzt wird in diesen Fällen die Behandlung sorgfältig überwachen.

Langfristige Anwendung unangepasster Dosen (die zu mehr als 2 - 3 weichen Stühlen pro Tag führen) oder Missbrauch können zu Durchfall und Störungen des Elektrolythaushalts führen. Wenn Sie ein älterer Patient oder ein Patient mit schlechtem Allgemeinzustand sind und Lactulose über einen Zeitraum von mehr als 6 Monaten nehmen, wird Ihr Arzt Ihre Blutelektrolyte regelmäßig untersuchen.

Patienten mit portokavaler Enzephalopathie sollten die gleichzeitige Anwendung anderer Laxanzien vermeiden, weil die Medikamentendosis so nicht individuell eingestellt werden kann. Bitte verwenden Sie Lactulose Fresenius nicht länger als zwei Wochen ohne ärztlichen Rat.

Lactulose „Fresenius“ kann durch den Syntheseweg Spuren von Zuckern enthalten. Wenn Ihnen der Arzt mitgeteilt hat, dass Sie eine Intoleranz gegenüber einigen Zuckern haben, dann sollten Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels ärztlichen Rat einholen.

Sie sollten während der Behandlung mit Laxanzien ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen (ungefähr 2 Liter / Tag, entsprechend 6 - 8 Gläsern).

Kinder

Lactulose Fresenius sollte Kleinkindern und Neugeborenen normalerweise nicht verabreicht werden, da es die normalen Reflexe der Darmentleerung stören kann.

Der Arzt kann unter speziellen Bedingungen einem Kind, Kleinkind oder Neugeborenen Lactulose Fresenius verschreiben. Der Arzt wird in diesen Fällen die Behandlung sorgfältig überwachen.

Einnahme von Lactulose Fresenius zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihrem Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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 Wirkung der Glykoside verstärken.

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

Einnahme von Lactulose Fresenius zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Lactulose Fresenius kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Es bestehen keine Einschränkungen, was Sie essen oder trinken dürfen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lactulose Fresenius hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Lactulose Fresenius enthält Milchzucker (Lactose), Galactose oder Epilactose.

Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

15 ml Lactulose enthalten 42,7 KJ (10,2 Kcal) = 0,21 BE. Die zur Behandlung erforderliche Dosis muss bei Diabetikern möglicherweise berücksichtigt werden.

3. Wie ist Lactulose Fresenius einzunehmen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie Ihre Dosen täglich zur selben Zeit. Die Dosis kann einmal täglich gegeben werden, beispielsweise zum Frühstück, oder aufgeteilt in bis zu drei Dosen pro Tag verabreicht werden. Schlucken Sie das Arzneimittel schnell herunter. Behalten Sie es nicht im Mund.

Sie können Lactulose Fresenius Lösung zum Einnehmen unverdünnt oder in Flüssigkeit verdünnt einnehmen. Verwenden Sie den mitgelieferten Messbecher.

Sie sollten während der Behandlung mit Laxanzien ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen (ungefähr 2 Liter / Tag, entsprechend 6 - 8 Gläsern).

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei Verstopfung:

	Anfangsdosis		Erhaltdosis	
Erwachsene	15 - 45 ml	entsprechend 10 - 30 g Lactulose	15 - 30 ml	entsprechend 10 - 20 g Lactulose

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

	Anfangsdosis		Erhaltdosis	
Jugendliche über 14 Jahre	15 - 45 ml	entsprechend 10 - 30 g Lactulose	15 - 30 ml	entsprechend 10 - 20 g Lactulose
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		

Danach kann die Dosis individuell reduziert werden.

Die tägliche Dosis sollte in einer Portion zum Frühstück eingenommen werden. Es kann 2 - 3 Tage dauern, bis sich die gewünschte Wirkung einstellt, da Lactulose erst im Dickdarm abgebaut wird.

Bei Portokavaler Enzephalopathie (Störung der Hirnfunktion infolge einer Lebererkrankung)

Zu Beginn der Behandlung 30 - 50 ml 3 Mal täglich (entsprechend 60 - 100 g 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern im Alter von 0 bis 18 Jahren sind nicht belegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Lactulose Fresenius eingenommen haben, als Sie sollten

Im Fall einer Überdosis kann es zu Durchfall und Bauchschmerzen kommen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Apotheke, wenn Sie mehr als die vorgesehene Dosis Lactulose Fresenius genommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lactulose Fresenius vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis von Lactulose Fresenius vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis einfach zur üblichen Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lactulose Fresenius abbrechen

Die gewünschte Wirkung des Arzneimittels kann dann nicht erzielt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen sind bei Lactulose Fresenius bekannt:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10):

- Blähungen, insbesondere während der ersten Behandlungstage. Üblicherweise gibt sich dies nach einigen Tagen
- Wenn eine höhere als die empfohlene Dosis verwendet wird, kann es zu Bauchschmerzen kommen. In einem solchen Fall sollte die Dosis verringert werden.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Übelkeit
- Erbrechen
- Wenn eine höhere als die empfohlene Dosis verwendet wird, kann es zu Durchfall (kann gelegentlich einen gestörten Elektrolythaushalt beinhalten) kommen. In einem solchen Fall sollte die Dosis verringert werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lactulose Fresenius aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.
Behälter fest verschlossen halten.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und / oder auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Lactulose Fresenius darf nach dem erstmaligen Öffnen 1 Jahr lang verwendet werden.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lactulose Fresenius enthält

Der Wirkstoff ist: Lactulose (als Lactulose Sirup)
Ein (1) ml Lactulose Fresenius Lösung enthält 670 mg Lactulose

Es sind keine sonstigen Bestandteile vorhanden.

Wie Lactulose Fresenius aussieht und Inhalt der Packung

Lactulose Fresenius ist eine klare viskose Flüssigkeit, eine farblose bis schwach bräunlichgelbliche Lösung. Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:
Braune PET-Flaschen mit 200 ml, 500 ml und 1000 ml Inhalt mit einem Schraubverschluss aus Polyethylen oder einem kindersicheren Verschluss aus Polypropylen.
Zum Abmessen liegt ein Messbecher (Polypropylen) mit Markierungen bei.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz, Österreich
Tel.: +43 316 249 0
Fax: +43 316 249 1208
E-Mail : info-atgr@fresenius-kabi.com

Hersteller

Fresenius Kabi Austria GmbH
Estermannstraße 17
4020 Linz, Österreich
Tel.: +43 732 7651 0
Fax: +43 732 7651 2429
E-Mail: office@fresenius-kabi.com

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Österreich:	Lactulose Hexal 670 mg/ml - Lösung zum Einnehmen
Tschechische Republik:	Laktulosa Sandoz 670 mg/ml
Frankreich:	Lactulose Fresenius 670 mg/ml, solution buvable en flacon
Irland:	Lactulose Fresenius 670 mg/ml oral solution
Lettland:	Lactulose Fresenius 670 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
Deutschland:	Lactulose Fresenius 670 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Niederlande:	Lactulose Fresenius 670 mg/ml, stroop
Schweden:	Laktulos Levolac 670 mg/ml - Oral lösning

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet in 03.2021