

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Importal® – Pulver Lactitol-Monohydrat

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Importal-Pulver und wofür wird es angewendet?

Importal-Pulver erhöht den Wasseranteil im Stuhl und damit das Stuhlvolumen. Es wirkt dadurch abführend.

Bei bestimmten Lebererkrankungen vermindert Importal-Pulver die Aufnahme schädlicher Stoffwechselprodukte von Bakterien.

Die abführende Wirkung von Importal-Pulver tritt meist wenige Stunden nach Einnahme auf (nach der Ersteinnahme in seltenen Fällen erst nach 2 - 3 Tagen).

Importal-Pulver enthält ausschließlich Lactitol und keine anderen Zucker, Hilfsstoffe (sonstigen Bestandteile) oder Konservierungsmittel. Es kann daher auch von Diabetikern angewendet werden.

Importal-Pulver ist angenehm einzunehmen, es schmeckt nur leicht süß.

Es hat keine Karies-auslösende Wirkung.

Wann wird Importal-Pulver angewendet?

- Zur symptomatischen Behandlung der Verstopfung (Obstipation)
- Zur Behandlung bestimmter Stoffwechselstörungen, die bei schweren Lebererkrankungen auftreten (hepatische Enzephalopathie)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Importal-Pulver beachten?

Importal-Pulver darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lactitol-Monohydrat sind.
- in allen Fällen mit nicht gesicherter Darmpassage (Darmverschluss, operativ angelegten Darmfisteln, künstlicher Darmausgang, etc.), da Importal seine Wirkung im Dickdarm entfaltet.
- bei organischen Erkrankungen im Verdauungstrakt oder Verdacht darauf.
- bei ungeklärten Bauchschmerzen.
- bei Blutungen aus dem Enddarm.
- bei Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes.
- bei Säuglingen und Kleinkindern mit einer diagnostizierten Fructose-Unverträglichkeit.
- Wenn Sie eine Galaktose-freie Diät einhalten müssen.

Ein Kotstau sollte vorrangig mit anderen Mitteln behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Importal-Pulver einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Importal-Pulver ist erforderlich:

Vergessen Sie bitte nicht, dass als erstes die Ernährungsweise (ballaststoffreiche Mahlzeiten mit Gemüse, Salat, Obst bzw. Zusatz von Weizenkleie, Leinsamen etc.), reichlich Flüssigkeit und körperliche Bewegung bereits eine Verstopfung bessern oder vermeiden können.

Abführmittel sind prinzipiell nicht zur ununterbrochenen Daueranwendung vorgesehen.

Bei älteren oder geschwächten Patienten sollen regelmäßige Blutkontrollen erfolgen, um Abweichungen im Salzhaushalt des Blutes rechtzeitig erkennen zu können.

Bestehende Abweichungen des Salzhaushaltes im Blut sollten vor Einnahme von Abführmitteln durch den Arzt behandelt werden.

Wenn Sie über Übelkeit klagen, nehmen Sie Importal zu den Mahlzeiten ein.

Im Fall von Blähungen sollten Sie die Behandlung mit der geringsten indizierten Dosis starten und gemäß dem erzielten Effekt stufenweise erhöhen.

Wenn bei Ihnen eine spezielle Darmuntersuchung geplant ist, konsultieren Sie bitte vor der Anwendung einen Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie

- an anderen Krankheiten oder an Allergien leiden,
- schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder gerade stillen.

Der Missbrauch von Laxanzien (häufige, beziehungsweise anhaltende Anwendung oder überhöhte Dosierung) kann zu anhaltender Diarrhoe führen. Dies führt zu Flüssigkeitsverlust, Verlust von Mineralsalzen (vor allem Kalium) und anderen wichtigen Nährstoffen.

In schwerwiegenderen Fällen können starker Flüssigkeitsverlust und ein stark verminderter Kaliumgehalt im Blut auftreten, was zu Fehlfunktionen des Herzens oder der Nerven und Muskeln führen kann, im Speziellen bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden, Diuretika oder Kortikosteroiden.

Der Missbrauch von Laxanzien kann zu Gewöhnungseffekten (und daher möglicherweise zur stufenweisen Erhöhung der Dosis), chronischer Verstopfung und Verlust der normalen Darmfunktion (Darmatonie) führen.

Die Behandlung chronischer oder periodisch auftretender Verstopfung erfordert stets besondere Aufmerksamkeit des Arztes in Hinblick auf die Diagnosestellung, die Verschreibung von Arzneimitteln und die Kontrolle während der Therapie. Deshalb müssen sie einen Arzt aufsuchen, wenn der Bedarf an Laxanzien von einer plötzlichen Änderung der Darmtätigkeit (Häufigkeit und Charakteristik des Stuhlgangs) herrührt, welche länger als 2 Wochen andauert, oder die Anwendung von Laxanzien keinen Effekt mehr hat.

Es ist immer ratsam, dass ältere Patienten und Patienten, welche sich nicht bei bester Gesundheit befinden, **vor der Einnahme des Medikaments** einen Arzt konsultieren.

Hinweis für den Arzt:

Vorsichtsmaßnahmen vor einer Elektrokauter-Anwendung: siehe am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Säuglinge und Kleinkinder:

Importal sollte nur verwendet werden, wenn von einem Arzt empfohlen.

Importal-Pulver hat einen vernachlässigbaren Kalorienwert (2,1 kcal/g oder 8,5 kJ/g Lactitol-Monohydrat) und enthält keine anzurechnenden Proteineinheiten; Diabetiker sollten jedoch beachten, dass Importal nicht als Zuckerersatzstoff verwendet werden soll; selbstverständlich sollen Diabetiker die regelmäßigen Blutzuckerkontrollen sowie eine Einhaltung der verordneten Diät und Medikamente weiterhin beachten.

Bitte nehmen Sie Importal-Pulver erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter Zuckerunverträglichkeit leiden.

Einnahme von Importal-Pulver zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Wenn Importal-Pulver wegen Lebererkrankungen verschrieben wurde, soll es nicht gleichzeitig mit Antazida (Mittel gegen Sodbrennen) und Neomycin eingenommen werden. Die abführende Wirkung ist davon nicht betroffen.

Wie alle Abführmittel kann Importal-Pulver einen durch andere Arzneimittel (z.B. Thiaziddiuretika gegen Wasseransammlungen, Kortikosteroide, Carbenoxolone, Amphotericin B), verursachten Kaliumverlust verstärken.

Bei gleichzeitiger Gabe von Herzglykosiden kann die Glykosidwirkung durch Kaliummangel verstärkt werden.

Teilen Sie daher Ihrem Arzt mit, welche Arzneimittel Sie noch einnehmen.

Vor allem am Beginn der Behandlung dürfen keine anderen Abführmittel gleichzeitig mit Importal-Pulver eingenommen werden.

Einnahme von Importal-Pulver zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Beliebig in kalten oder warmen Getränken (oder auch in Joghurt, Müsli, Obstsalat,...) auflösen und einnehmen.

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 Anwendung dieses Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Anwendung von Importal während der Schwangerschaft liegen bisher nur geringe Erfahrungen vor. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen sind bisher nicht bekannt geworden. Obwohl sich in präklinischen Untersuchungen keine Hinweise auf fruchtschädigende Wirkungen ergaben, sollte Importal-Pulver vorsichtshalber im ersten Drittel der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn andere Maßnahmen (Ernährung, ausreichende Flüssigkeitsaufnahme, Bewegung) nicht genügend wirksam sind und eine ärztliche Empfehlung vorliegt.

Importal-Pulver kann während der Stillperiode angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Importal-Pulver einzunehmen?

Nehmen Sie Importal-Pulver immer genau nach Absprache mit Ihrem Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Es sollte sobald wie möglich die beste Dosierung ermittelt werden; d.h. es sollte **1 täglicher Stuhlgang bei**

Verstopfung erreicht werden, bzw. **2 tägliche Stuhlgänge bei hepatischer Enzephalopathie.**

Insbesondere wenn Importal-Pulver festen Speisen zugegeben wird, soll über den Tag verteilt genügend Flüssigkeit getrunken werden. Beachten Sie bitte, dass nach der ersten Einnahme die abführende Wirkung von Importal manchmal erst am 2. oder 3. Tag eintritt (ansonsten innerhalb weniger Stunden).

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen nach Auflösen.

Beliebig in kalten oder warmen Getränken (oder auch in Joghurt, Müsli, Obstsalat,...) auflösen und einnehmen.

Verstopfung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beginnt die Behandlung bei Erwachsenen mit 2 Beuteln (20 g) Importal-Pulver einmal täglich, morgens oder abends, zu den Mahlzeiten.

Erfolgt ein täglicher Stuhlgang, kann individuell durch Dosisverringern auf 10 g Pulver (1 Beutel) täglich eine ausreichende abführende Wirkung erreicht werden.

Da jeder Organismus verschieden auf Importal-Pulver reagiert, ist es notwendig, dass jeder Patient sich seine eigene Dosis im Laufe der Zeit ermittelt.

Nach der Einnahme sollten noch 1 bis 2 Gläser Flüssigkeit (jedes zu 200 ml) nachgetrunken werden

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (bis 18 Jahre):

Die durchschnittliche tägliche Anfangsdosis beträgt 0,25 g pro kg Körpergewicht, zum Beispiel:

- 10 bis 20 kg: ¼ bis ½ Beutel täglich (2,5 bis 5 g Lactitol-Monohydrat)
- 20 bis 40 kg: ½ bis 1 Beutel täglich (5 bis 10 g Lactitol-Monohydrat)
- 40 bis 60 kg: 1 bis 2 Beutel täglich (10 bis 20 g Lactitol-Monohydrat)

1 Teelöffel = ca. 4 bis 5 g

Hepatische Enzephalopathie

Anfangs werden nach Anweisung durch den Arzt im Allgemeinen täglich 0,5 - 0,7 g/kg Körpergewicht eingenommen, aufgeteilt auf 3 Einzelgaben.

Die weitere Dosierung ist individuell entsprechend dem Schweregrad der Erkrankung einzustellen.

Hinweis für den Arzt bzw. medizinisches Pflegepersonal:

Zur Verabreichung als 40%ige Lösung oral mittels Nasensonde siehe Angaben am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Wenn Sie eine größere Menge von Importal-Pulver eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung oder wenn Importal-Pulver über längere Zeit in zu hoher Dosierung eingenommen wird, kann es zu Bauchschmerzen und Durchfällen kommen und damit zu behandlungsbedürftigen Störungen des Salzhaushaltes im Blut.

Um das Auftreten von Durchfällen zu vermeiden, sollte die Dosis von Anfang an optimal angepasst werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Durchfall auftritt.

Wenn Sie die Einnahme von Importal-Pulver vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Importal-Pulver Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zu Beginn der Behandlung kann Importal Bauchbeschwerden hervorrufen, vor allem Blähungen, und seltener auch Bauchschmerzen oder Spannungsgefühl im Bauch; bei manchen Patienten Durchfall. Diese Nebenwirkungen neigen dazu, nach ein paar Tagen der regelmäßigen Einnahme von Importal zu verschwinden, sodass im Allgemeinen nur mehr folgende Häufigkeiten beobachtet werden:

Einige Nebenwirkungen treten selten auf:

(können bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten)

Erbrechen, Bauchschmerzen, Unbehagen oder Spannungsgefühl im Bauch, Blähungen, Durchfall

Einige Nebenwirkungen treten sehr selten auf:

(können bei bis zu 1 von 10.000 Personen auftreten)

Übelkeit, anormale Magen-Darm-Geräusche, Afterjucken

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERRICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

5. Wie ist Importal-Pulver aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Beutel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Importal-Pulver enthält

- Der Wirkstoff ist: Lactitol-Monohydrat. 1 Beutel enthält 10 g Lactitol-Monohydrat (E-966).

Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

Wie Importal-Pulver aussieht und Inhalt der Packung

Feines, weißes, geruchloses Pulver mit süßem Geschmack zum Einnehmen.

10, 20, 10x20 (Bündelpackung) Aluminiumbeutel, innen mit Polyethylen beschichtet, à 10 g Pulver.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer: Angelini Pharma Österreich GmbH, 1200 Wien

Hersteller:

FAMAR Orléans
5, Avenue de Concyr
45071 Orléans CEDEX 2 - France

LAMP SAN PROSPERO S.p.A.
Via della Pace 25/A,
41030 San Prospero (MO) – Italy

ACRAF SpA
Via Vecchia del Pinocchio 22
60131 Ancona - Italy)

Z.Nr.: 1-18983

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2017.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vor einer Elektrokauter-Anwendung bei Darmoperation sollte eine gründliche Darmreinigung mit einer nicht fermentierbaren Lösung (z.B. physiologische NaCl-Lösung) erfolgen, da bei der Behandlung Wasserstoffgas im Darmlumen entstehen kann.

Hepatische Enzephalopathie:

Zur Verabreichung als 40%ige Lösung oral mittels Nasensonde: 1 - 2 ml/kg Körpergewicht und Tag, entsprechend 0,4 - 0,8 g/kg Körpergewicht und Tag.

Herstellung einer 40 %igen Lösung: Zu 200 ml heißem Aqua dest. 200 g Lactitol zugeben und kontinuierlich rühren; nach vollständiger Auflösung mit kaltem Aqua dest. auf 500 ml auffüllen.

Lösungen, die unter sterilen Bedingungen hergestellt werden, können 2 - 3 Tage im Kühlschrank aufbewahrt werden, unsterile Lösungen müssen sofort verwendet werden.

Überdosierung:

Diarrhoe ist Zeichen einer Überdosierung. Es kann auch zu Störungen des Elektrolythaushaltes kommen, welche entsprechend zu behandeln sind.