

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Lactulose Hexal 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.

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

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

Lactulose Hexal enthält ein Abführmittel namens Lactulose. Es 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 Hexal wird verwendet:

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

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

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

Lactulose Hexal 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)
- einer akuten entzündlichen Darmerkrankung (wie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa), einer Blockierung in Ihrem Darm (abgesehen von normaler Verstopfung), einem Darmdurchbruch oder dem Risiko eines Durchbruchs im Magen-/Darm-Trakt oder unter Bauchschmerzen ungeklärter Ursache leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lactulose Hexal einnehmen. Wenn Sie am gastrokardialen Syndrom (Roemheld-Syndrom) leiden, informieren Sie Ihren behandelnden Arzt vor der Einnahme von Lactulose Hexal.

Wenn Sie nach der Anwendung an Beschwerden wie Blähungen oder einem Gefühl des Aufgeblähtseins leiden, unterbrechen Sie die Behandlung und kontaktieren 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 Elektrolythaushaltes führen. Wenn Sie ein älterer Patient oder ein Patient mit schlechtem Allgemeinzustand sind und Lactulose über einen Zeitraum von mehr als 6 Monaten einnehmen, wird Ihr Arzt Ihre Blutelektrolyte regelmäßig untersuchen.

Patienten mit portokavaler Enzephalopathie sollten die gleichzeitige Anwendung anderer Abführmittel vermeiden, weil die Medikamentendosis so nicht individuell eingestellt werden kann.

Bitte verwenden Sie Lactulose Hexal nicht länger als zwei Wochen ohne ärztlichen Rat.

Lactulose Hexal 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 Abführmitteln ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen (ungefähr 2 Liter/Tag, entsprechend 6 - 8 Gläsern).

Kinder

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

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

Einnahme von Lactulose Hexal 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.

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 Hexal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Lactulose Hexal 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 Hexal einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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 Hexal - Lösung zum Einnehmen unverdünnt oder in Flüssigkeit verdünnt einnehmen. Verwenden Sie den mitgelieferten Messbecher.

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Für Verstopfung:

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

	Anfangsdosis		Erhaltungsdosis	
Jugendliche über 14 Jahren	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		
Säuglinge	bis zu 5 ml	entsprechend bis zu 3 g Lactulose		

Danach kann die Dosis individuell reduziert werden.

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

Für portokavale 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 Hexal 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 Hexal eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lactulose Hexal vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis von Lactulose Hexal 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 Hexal abbrechen

Die gewünschte Wirkung des Arzneimittels wird möglicherweise nicht erreicht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Hexal bekannt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):

- 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 solchen Fällen sollte die Dosis verringert werden.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit
- Erbrechen
- Wenn eine höhere als die empfohlene Dosis verwendet wird, kann es zu Durchfall kommen (manchmal mit gestörtem Elektrolythaushalt). In solchen Fällen sollte die Dosis verringert werden.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Allergische Reaktionen
- Ausschlag
- Juckreiz
- Nesselsucht

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 nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Lactulose Hexal 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 dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lactulose Hexal 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 Hexal enthält

- Der Wirkstoff ist Lactulose (als Lactulose liquid).
1 ml Lactulose Hexal Lösung enthält 670 mg Lactulose.
- Es sind keine sonstigen Bestandteile vorhanden.

Wie Lactulose Hexal aussieht und Inhalt der Packung

Lactulose Hexal ist eine klare viskose Flüssigkeit, eine farblose bis schwach bräunlichgelbliche Lösung.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

Braunglasflaschen 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 einem Schraubverschluss aus Polyethylen oder einem kindersicheren Verschluss aus Polypropylen. Weiße 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 mit einem Schraubverschluss aus Polyethylen oder einem kindersicheren Verschluss aus Polypropylen.

Zum Abmessen liegt ein Messbecher (Polypropylen) mit Markierungen bei.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Fresenius Kabi Austria GmbH, 4020 Linz, Österreich

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

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

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

Z.Nr.: 1-24836

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.