GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

LaevoGo Pflaumenaroma 10 g/15 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 drei Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist LaevoGo Pflaumenaroma und wofür wird es angewendet?

LaevoGo Pflaumenaroma enthält den Wirkstoff Lactulose, wird nicht in Ihrem Körper aufgenommen und erreicht den Dickdarm unverändert. Lactulose ist ein Abführmittel und eine prebiotische Substanz, welche das Wachstum von acidophilen Bakterien (z.B. Lactobazillen) im Dickdarm unterstützt. Dies zieht Wasser in den Darm und macht den Stuhl dadurch weicher, so dass dieser den Darm leichter passieren kann.

LaevoGo Pflaumenaroma wird zur Behandlung der Symptome von Verstopfung angewendet.

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 LaevoGo Pflaumenaroma beachten?

LaevoGo Pflaumenaroma 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), einer Blockade in Ihrem Darm (abgesehen von normaler Verstopfung), einem Durchbruch im Magen-Darm-Trakt oder 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 LaevoGo Pflaumenaroma einnehmen.
Wenn Sie am gastrokardialen Syndrom (Roemheld-Syndrom) leiden, informieren Sie Ihren behandelnden Arzt vor der Einnahme von LaevoGo Pflaumenaroma. Wenn Sie nach der Anwendung an Beschwerden wie Blähungen oder einem Gefühl des Aufgeblähtseins 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.

Bitte verwenden Sie LaevoGo Pflaumenaroma nicht länger als zwei Wochen ohne ärztlichen Rat.

Sie sollten während der Behandlung mit Abführmitteln ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen (ungefähr 1,5 - 2 Liter/Tag, entsprechend 6 - 8 Gläsern).

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche sollen Abführmittel nur unter ärztlicher Aufsicht anwenden. LaevoGo Pflaumenaroma soll 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 Neugeborenen LaevoGo Pflaumenaroma verschreiben. Der Arzt wird in diesen Fällen die Behandlung sorgfältig überwachen.

Einnahme von LaevoGo Pflaumenaroma 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 (5-Aminosalicylsäure)).

Einnahme von LaevoGo Pflaumenaroma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
LaevoGo Pflaumenaroma kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Es bestehen keine Einschränkungen, was Sie essen oder trinken dürfen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
LaevoGo Pflaumenaroma kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.
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
LaevoGo Pflaumenaroma hat keine oder vernachlässigbare Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

LaevoGo Pflaumenaroma kann kleine Mengen von Zuckern enthalten
LaevoGo Pflaumenaroma kann kleine Mengen von Zuckern (Milchzucker (Lactose), Fruchtzucker (Fructose), Galactose, Tagatose oder Epilactose) enthalten. Bitte nehmen Sie LaevoGo

Pflaumenaroma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Die normalerweise verwendete Dosis sollte für Diabetiker kein Problem darstellen. 15 ml Lactulose enthalten 42,7 KJ (10,2 Kcal) = 0,21 BE.

3. Wie ist LaevoGo Pflaumenaroma einzunehmen?

Zum Einnehmen.

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 jeden Tag zur selben Zeit ein. Die Dosis kann einmal täglich eingenommen werden, beispielsweise zum Frühstück, oder aufgeteilt in zwei bis drei Dosen pro Tag.
Schlucken Sie das Arzneimittel schnell hinunter. Behalten Sie es nicht im Mund.

Sie können LaevoGo Pflaumenaroma Lösung zum Einnehmen unverdünnt oder in Flüssigkeit verdünnt einnehmen.

Während der Behandlung mit Abführmitteln sollten Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen (ungefähr 1,5 - 2 Liter / Tag, entsprechend 6 - 8 Gläsern).

Bei Auftreten von Durchfall sollte die Dosierung reduziert werden.

Zur genauen Dosierung bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis 6 Jahre, steht Lactulose in Flaschen zur Verfügung.

Die emfohlene Dosis beträgt bei:
Verstopfung oder zur Erweichung des Stuhls:

	Anfangsdosis		Erhaltungsdosis	
Erwachsene	15 - 45 ml täglich	1 - 3 Beutel, entsprechend 10 - 30 g Lactulose	15 - 30 ml täglich	1 - 2 Beutel, entsprechend 10 - 20 g Lactulose

Bei älteren Patienten (≥ 65 Jahre) sowie Patienten mit Nieren- oder Leberinsuffizienz liegen keine speziellen Dosierempfehlungen vor.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:
Bitte verabreichen Sie LaevoGo Pflaumenaroma nicht an Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren ohne sich vorher bezüglich Verschreibung und sorgfältiger Überwachung an Ihren Arzt gewendet zu haben.

Die emfohlene Dosis beträgt bei:
Verstopfung oder zur Erweichung des Stuhls:

	Anfangsdosis		Erhaltungsdosis	
Jugendliche über 14 Jahre	15 - 45 ml täglich	1 - 3 Beutel, entsprechend 10 - 30 g Lactulose	15 - 30 ml täglich	1 - 2 Beutel, entsprechend 10 - 20 g Lactulose
Kinder und Jugendliche (7 - 14 Jahre)	15 ml täglich	1 Beutel, entsprechend 10 g Lactulose	15 ml täglich	1 Beutel, entsprechend 10 g Lactulose

Dauer der Anwendung:
Die Behandlungsdauer richtet sich nach den Symptomen. Es kann 2 - 3 Tage dauern, bis sich die gewünschte Wirkung einstellt, da Lactulose erst im Dickdarm abgebaut wird.

Wenn Sie eine größere Menge von LaevoGo Pflaumenaroma eingenommen haben, als Sie sollten
Im Fall einer Überdosis kann es zu Durchfall und Bauchschmerzen kommen. Wenden Sie sich an einen Arzt oder einen Apotheker, wenn Sie mehr als die vorgesehene Dosis LaevoGo Pflaumenaroma genommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von LaevoGo Pflaumenaroma vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis von LaevoGo Pflaumenaroma vergessen haben, ist das kein Problem. 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 LaevoGo Pflaumenaroma abbrechen
Die gewünschte Wirkung des Medikaments wird möglicherweise nicht erreicht.

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 LaevoGo Pflaumenaroma bekannt:
- Blähungen, insbesondere während der ersten Behandlungstage. Üblicherweise gibt sich dies nach einigen Tagen.
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bei Untersuchungen kann ein gestörter Elektrolythaushalt aufgrund von Durchfall festgestellt werden.
- Wenn eine höhere als die empfohlene Dosis verwendet wird, kann es zu Bauchschmerzen und Durchfall kommen.
- Allergische Reaktionen
- Ausschlag
- Juckreiz
- Nesselsucht

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt, d. h. die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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 Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH (Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist LaevoGo Pflaumenaroma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25ºC lagern.

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

Angebrochene Beutel müssen entsorgt 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 Information

Was LaevoGo Pflaumenaroma enthält

- Der Wirkstoff ist: Lactulose
- Ein Beutel (15 ml) LaevoGo Pflaumenaroma enthält 10 g Lactulose (als Lactulose liquid).
- Der sonstige Bestandteil ist: Pflaumenaroma. Das Pflaumenaroma besteht aus Pflaumenextrakt, Ethanol, Propylenglycol, Aromastoff und Karamellfarbstoff.

Wie LaevoGo Pflaumenaroma aussieht und Inhalt der Packung
LaevoGo Pflaumenaroma ist eine klare, farblose bis schwach bräunlich gelbe, viskose Lösung zum Einnehmen mit Pflaumengeruch und -geschmack und steht in Packungen zu 10 und 20 Beutel zur Verfügung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz
Tel.: +43 316 249 0
Fax: +43 316 249 1470
info-atgr@fresenius-kabi.com

Hersteller
Fresenius Kabi Austria GmbH
Estermannstraße 17
A-4020 Linz

Z.Nr.: 1-30996

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

Deutschland:	Lactulose AIWA Pflaumenaroma 10 g/15 ml Lösung zum Einnehmen
Irland:	Laevolac Plum 10 g/15 ml oral solution
Vereinigtes Königreich:	Laevolac plum flavour 10 g/15 ml oral solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.