

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Laevolac 10g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen 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 Laevolac Pulver und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Laevolac Pulver beachten?
3. Wie ist Laevolac Pulver einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Laevolac Pulver aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Laevolac Pulver und wofür wird es angewendet?

Laevolac Pulver enthält den Wirkstoff Lactulose. Lactulose ist ein Abführmittel und eine präbiotische Substanz, welche das Wachstum von acidophilen Bakterien (zB Lactobazillen) im Dickdarm unterstützt. Dies zieht Wasser in den Darm und macht den Stuhl dadurch weicher, so dass dieser den Darm leichter passieren kann. Es wird nicht in Ihren Körper aufgenommen.

Laevolac Pulver 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 Laevolac Pulver beachten?

**Laevolac Pulver darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lactulose 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 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 Laevolac Pulver einnehmen.

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

Wenn Sie nach der Anwendung an Beschwerden wie Blähungen oder einem Gefühl des

Aufgeblähtheits 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 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 Abführmittel vermeiden, weil die Medikamentendosis so nicht individuell eingestellt werden kann.

Bitte verwenden Sie Laevolac Pulver nicht länger als zwei Wochen ohne ärztlichen Rat.

Laevolac Pulver kann kleinste Mengen von Zuckern (Milchzucker (Lactose), Fructose, Galactose, Tagatose oder Epilactose) enthalten.

Bitte nehmen Sie Laevolac Pulver erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Die normalerweise für Verstopfung verwendete Dosis sollte für Diabetiker kein Problem darstellen. Die zur Behandlung der portokavalen Enzephalopathie empfohlenen höheren Dosierungen müssen bei Diabetikern jedoch möglicherweise berücksichtigt werden.

10 g Lactulose enthalten 5,0 KJ (1,2 Kcal) = 0,025 BE. Die zur Behandlung erforderliche Dosis muss bei Diabetikern möglicherweise berücksichtigt werden.

### **Kinder und Jugendliche**

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

Der Arzt kann in besonderen Fällen einem Kind, Kleinkind oder Säugling Laevolac Pulver verschreiben. Der Arzt wird in diesen Fällen die Behandlung sorgfältig überwachen.

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

### **Einnahme von Laevolac 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.

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 Laevolac Pulver zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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.**

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

### **3. Wie ist Laevolac Pulver einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 auf zwei bis drei Dosen pro Tag.

Schlucken Sie das Arzneimittel schnell hinunter. Behalten Sie es nicht im Mund.

Laevolac Pulver muss vor Einnahme in einer Flüssigkeit gelöst werden.

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

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

Die empfohlene Dosis beträgt bei:

#### **Verstopfung:**

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

Bei Auftreten von Durchfall sollte die Dosierung reduziert werden.

Es kann 2-3 Tage dauern, bis sich die gewünschte Wirkung einstellt, da Lactulose erst im Dickdarm abgebaut wird.

Die empfohlene Dosis beträgt bei:

#### **Portokavale Enzephalopathie (Störung der Hirnfunktion infolge einer Lebererkrankung):**

##### Anwendung bei Erwachsenen:

Zu Beginn der Behandlung 6 - 10 Beutel 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 ( $\geq 65$  Jahre) 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 Laevolac Pulver 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 Laevolac Pulver genommen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Laevolac Pulver vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis von Laevolac Pulver 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 weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Laevolac Pulver abbrechen**

Wird die gewünschte Wirkung des Medikaments 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.

Die Häufigkeiten werden wie folgt definiert:

sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
häufig:	betrifft 1 – 10 Behandelten von 100
gelegentlich:	betrifft 1 – 10 Behandelten von 1.000
selten:	betrifft 1 – 10 Behandelten von 10.000
sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen sind bei Laevolac Pulver bekannt:

##### Sehr häufig:

- 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.

##### Häufig:

- Übelkeit
- Erbrechen
- Wenn eine höhere als die empfohlene Dosis verwendet wird, kann es zu Durchfall kommen.

##### Nicht bekannt:

- Bei Untersuchungen kann ein gestörter Elektrolythaushalt aufgrund von Durchfall festgestellt werden.

- Allergische Reaktionen, Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht

### **Meldungen 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 Laevolac Pulver aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton 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 Laevolac Pulver enthält**

- Der Wirkstoff ist : Lactulose; 1 Beutel enthält 10 g Lactulose kristallin
- Es sind keine sonstigen Bestandteile vorhanden

#### **Wie Laevolac Pulver aussieht und Inhalt der Packung**

Laevolac Pulver ist ein weißes, feinkristallines Pulver. Es steht in Packungen zu 10, 20, 30, 50 oder 100 Beutel zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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 1208  
[info-atgr@fresenius-kabi.com](mailto:info-atgr@fresenius-kabi.com)

##### **Hersteller:**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Estermannstraße 17  
A-4020 Linz  
Tel.: +43 732 7651 0  
Fax: +43 732 7651 429  
[office@fresenius-kabi.com](mailto:office@fresenius-kabi.com)

Z. Nr.: 1-19415

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.**