

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Laevolac und wofür wird es angewendet?

Laevolac 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.

Laevolac 10 g/15 ml Lösung zum Einnehmen wird angewendet bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 7 bis 18 Jahren. Für Kinder unter 7 Jahren stehen andere Dosierungsformen zur Verfügung.

Laevolac wird zur Behandlung der Symptome von Verstopfung angewendet.

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 Laevolac beachten?

Laevolac 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 Laevolac einnehmen.

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

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

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

Kinder und Jugendliche

Laevolac 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 verschreiben. Der Arzt wird in diesen Fällen die Behandlung sorgfältig überwachen.

Einnahme von Laevolac zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren 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. Die gleichzeitige Einnahme von Lactulose und Herzglykosiden (z.B. Digoxin) kann die Wirkung der Glykoside, durch die Abnahme von Kalium im Blut, 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 Laevolac zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Laevolac

Laevolac kann kleine Mengen von Zuckern (Lactose, Galactose oder Epilactose) enthalten. Bitte nehmen Sie Laevolac erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Laevolac kann, abhängig von der eingenommenen Dosis, mehr als 5 g Lactose/Galactose/Epilactose, enthalten. Dies sollte bei Patienten mit Diabetes mellitus berücksichtigt werden.

15 ml Lactulose enthalten 42,7 KJ (10,2 Kcal) = 0,21 Broteinheiten (BE).

3. Wie ist Laevolac 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 ganz sicher sind.

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

Sie können Laevolac 10 g/15 ml Lösung zum Einnehmen unverdünnt oder in Flüssigkeit verdünnt einnehmen.

Während der Behandlung mit Abführmittel sollten Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen (ca. 2 Liter per Tag; dies entspricht 6-8 Gläsern).

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

	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

Danach kann die Dosis individuell reduziert werden.

Bei älteren Patienten sowie bei Patienten mit Nieren- oder Leberinsuffizienz liegen keine speziellen Dosierempfehlungen vor.

Anwendung bei Kinder und Jugendlichen:

Bitte verabreichen Sie Laevolac nicht an Kinder ohne sich vorher bezüglich Verschreibung und sorgfältiger Überwachung an Ihren Arzt gewendet zu haben.

	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 (7-14 Jahre)	15 ml täglich	1 Beutel, entsprechend 10 g Lactulose	15 ml täglich	1 Beutel, entsprechend 10 g Lactulose

Danach kann die Dosis individuell reduziert werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Laevolac 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 genommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Laevolac vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis von Laevolac 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 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 Laevolac 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.

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

- Übelkeit
- Erbrechen
- Wenn eine höhere als die empfohlene Dosis verwendet wird, kann es zu Durchfall (kann gelegentlich zu einem gestörten Elektrolythaushalt führen) kommen.

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 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 aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Was Laevolac enthält:

- Der Wirkstoff ist: Lactulose (als Lactulose liquid).
- Ein Beutel (15 ml) Laevolac enthält 10 g Lactulose.
- Es sind keine sonstigen Bestandteile vorhanden.

Wie Laevolac 10 g/15 ml Lösung zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung

Laevolac ist eine klare, farblose bis schwach bräunlich gelbe, zähflüssige Lösung und steht in Packungen zu 10, 20, 30, 50 und 100 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
8055 Graz, Österreich
Tel.: +43 316 249 0
Fax: +43 316 249 1470
info-atgr@fresenius-kabi.com

Hersteller

Fresenius Kabi Austria GmbH
Estermannstraße 17
4020 Linz, Österreich

Z.Nr.: 1-29353

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

Irland:	Lactulose 10 g/15 ml Oral Solution Sachets
Niederlande:	Laevolac 10 g/15 ml - stroop
Norwegen:	Lactulose Fresenius Kabi
Schweden:	Lactulose Fresenius 10 g oral lösning, dospåse
Vereinigtes Königreich:	Lactulose 10 g/15 ml oral solution sachets; Laevolac 10 g/15 ml - Oral solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

