Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Laevolac Pflaumenaroma 667 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 Laevolac Pflaumenaroma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Laevolac Pflaumenaroma beachten?
3. Wie ist Laevolac Pflaumenaroma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Laevolac Pflaumenaroma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Laevolac Pflaumenaroma enthält den Wirkstoff Lactulose. Lactulose ist ein Abführmittel und eine präbiotische 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. Es wird nicht in Ihren Körper aufgenommen.

Laevolac Pflaumenaroma wird verwendet bei Erwachsenen, sowie bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 Monat – 18 Jahren:

- zur Behandlung der chronischen Verstopfung, falls ballaststoffreiche Kost (Gemüse, Salat, Obst, Zusatz von Leinsamen, etc.), reichliche Flüssigkeit und reichliche körperliche Bewegung nicht ausreichen

Laevolac Pflaumenaroma wird bei Erwachsenen auch verwendet:

- zur Senkung des Blutammoniakspiegels bei Lebererkrankungen und Leber-(prä-)koma, Behandlung und Vorbeugung einer Gehirnschädigung bei schwerer Lebererkrankung (portokavaler Enzephalopathie)
- zur Behandlung von Erkrankungen, die einen erleichterten Stuhlgang erfordern (z. B. Hämorrhoiden, nach Darm-/Analoperationen)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Laevolac Pflaumenaroma beachten?

Laevolac 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)
  - einer akuten entzündlichen Darmerkrankung (wie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa), einer Blockade in Ihrem Darm (abgesehen von normaler Verstopfung), einem Darmdurchbruch

oder dem Risiko eines Durchbruchs im Magen-Darm-Trakt oder unter Bauchschmerzen ungeklärter Ursache leiden.
- Unverträglichkeit von Galaktose (Schleimzucker-) oder Fruktose (Fruchtzucker), Mangel an Laktase (ein Enzym, das Milchzucker spaltet), oder Glucose-Galactose-Malabsorption (ein seltener genetischer Defekt, bei dem Galactose und Glucose nicht aus dem Darm aufgenommen werden können) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Laevolac Pflaumenaroma einnehmen.

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

Patienten mit portokavaler Enzephalopathie (Funktionsstörung des Gehirns, die durch eine unzureichende Entgiftungsfunktion der Leber entsteht) sollten die gleichzeitige Anwendung anderer Abführmittel vermeiden, weil die Arzneimitteldosis so nicht individuell eingestellt werden kann.

Wenn nach mehreren Tagen keine ausreichende therapeutische Wirkung eintritt, ist der Arzt noch einmal zu konsultieren.

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

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

Kinder bis zu 6 Jahren:

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

Einnahme von Laevolac 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. harntreibende Arzneimittel wie Thiazide, Steroidhormone und Amphothericin B, ein Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) 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), zur Behandlung chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen).

Einnahme von Laevolac Pflaumenaroma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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, der über eine Einnahme von Laevolac entscheidet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Laevolac Pflaumenaroma kann kleine Mengen von Zuckern (Milchzucker (Lactose), Fruchtzucker (Fructose), Galactose, Tagatose oder Epilactose) enthalten

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

3. Wie ist Laevolac Pflaumenaroma 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.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Ihre Dosen täglich zur selben Zeit. 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 Laevolac Pflaumenaroma Lösung zum Einnehmen unverdünnt oder in Flüssigkeit verdünnt einnehmen. Verwenden Sie den mitgelieferten Messbecher.

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

Die empfohlene Dosis beträgt bei:

Bei chronischer Verstopfung und zur Erleichterung des Stuhlgangs:

	Anfangsdosis		Erhaltungsdosis	
Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre	15-45 ml	entsprechend 10-30 g Lactulose	15-30 ml	entsprechend 10-20 g Lactulose

	Anfangsdosis		Erhaltungsdosis	
Kinder und Jugendliche (von 7 bis 14 Jahre)	15 ml	entsprechend 10 g Lactulose	10-15 ml	entsprechend 7-10 g Lactulose
Kinder (von 1 bis 6 Jahre)	5-10 ml	entsprechend 3-7 g Lactulose		
Säuglinge	bis zu 5 ml	entsprechend bis zu 3 g Lactulose		

Bei Auftreten von Durchfall soll die Dosierung reduziert werden.

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

Zur Senkung des Blutammoniakspiegels bei Lebererkrankungen und Leber-(prä-)koma, Behandlung und Vorbeugung einer Gehirnschädigung bei schwerer Lebererkrankung (portokcaovaler Enzephalopathie):

Anwendung bei Erwachsenen

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 soll zwischen 5,0 und 5,5 liegen.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 0 bis 18 Jahren sind nicht belegt.

Dauer der Anwendung
Die Behandlungsdauer richtet sich nach den Beschwerden.

Wenn Sie eine größere Menge von Laevolac 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 Laevolac Pflaumenaroma genommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Laevolac Pflaumenaroma vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis von Laevolac 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 Laevolac Pflaumenaroma abbrechen

Die gewünschte Wirkung des Arzneimittels 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.

Die Häufigkeiten werden wie folgt definiert:

sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen sind bei Laevolac Pflaumenaroma bekannt:

<u>Sehr häufig:</u>
- 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.

<u>Häufig:</u>
- Übelkeit
- Erbrechen
- Wenn eine höhere als die empfohlene Dosis verwendet wird, kann es zu Durchfall kommen.

<u>Nicht bekannt:</u>
- 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 Pflaumenaroma aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.
Behältnis fest verschlossen halten.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Laevolac Pflaumenaroma 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 Laevolac Pflaumenaroma enthält

- Der Wirkstoff ist: Lactulose
  Ein (1) ml Laevolac Pflaumenaroma enthält 667 mg Lactulose (als Lactulose liquid).
- Der sonstige Bestandteil ist: Pflaumenaroma

Wie Laevolac Pflaumenaroma aussieht und Inhalt der Packung

Laevolac Pflaumenaroma ist eine klare, farblose bis schwach bräunlich gelbe, viskose Lösung zum Einnehmen mit Pflaumengeruch und –geschmack und steht in braunen PET-Flaschen mit Schraubverschluss (HDPE) zu 100 ml, 120 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml und 1000 ml zur Verfügung.

Den Flaschen liegt zum Abmessen ein Messbecher (Polypropylen) mit Füllmarkierungen bei.

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 1422
info-atgr@fresenius-kabi.com

Hersteller
Fresenius Kabi Austria GmbH
Estermannstraße 17
4020 Linz, Österreich
Tel.: +43 732 7651 0
Fax: +43 732 7651 2429
office@fresenius-kabi.com

Z.Nr.: 1-30998

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.