Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Bifiteral® 667 g/l

Sirup

Wirkstoff: Lactulose

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Bifiteral und wofür wird es angewendet?

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

Dieses Arzneimittel enthält ein Abführmittel, welches Lactulose genannt wird. Es macht Ihren Stuhl weicher, indem es Wasser in Ihren Darm zieht; dadurch wird es möglich Stuhlgang leichter abzuführen. Dieses Arzneimittel wird nicht von Ihrem Körper aufgenommen.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei:

- Verstopfung (unregelmäßige Darmbewegung, harte und trockene Stuhlgänge), die durch ballaststoffreiche Kost und andere allgemeine Maßnahmen nicht ausreichend beeinflusst werden kann.
- Erkrankungen, die einen erleichterten Stuhlgang erfordern (z. B. Hämorrhoiden oder Operationen im Enddarm bzw. Analbereich).

- Vorbeugung und Behandlung bei portokavaler Enzephalopathie (d. h. Störungen der Gehirnfunktion infolge chronischer Lebererkrankungen die zu Verwirrtheit, Zittern und erniedrigtem Bewusstsein bis hin zu einem Koma führen können).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels beachten?

Dieses Arzneimittel darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lactulose, Sulfit oder einen der in Abschnitt 2 und 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei einem Darmverschluss (Ileus)
- bei Darmdurchbruch (Perforation) oder einem erhöhten Risiko für Darmdurchbruch
- bei Fruchtzuckerunverträglichkeit (hereditäre Fructose-Intoleranz)
- bei Schleimzuckerunverträglichkeit (hereditäre Galaktose-Intoleranz, z. B. Galactosämie).

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollten, fragen Sie Ihren behandelnden Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von diesem Arzneimittel ist erforderlich,

- wenn Sie vor Beginn der Behandlung an Bauchschmerzen mit unbekannter Ursache leiden
- wenn Sie keinen Milchzucker verdauen können (Lactoseintolleranz, Lactasemangel).

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen bei:
- Störungen des Wasser- und Salz (Elektrolyt-) Haushaltes
- akuten Entzündungen des Magen-Darm-Traktes (mit den Beschwerden Bauchschmerzen, Erbrechen und Fieber)
- wenn Sie unter einer Aufnahmestörung für Glukose und Galaktose leiden (hereditäre Glucose-Galactose-Malabsorption).

Wenn Sie bereits längere Zeit unter Verstopfungsbeschwerden leiden, sollten Sie sich vor Beginn einer Therapie mit diesem Arzneimittel von Ihrem Arzt beraten und untersuchen lassen, denn chronische Störungen bzw. Beeinträchtigungen des Stuhlganges können Anzeichen einer ernsteren Erkrankung sein!

Während der Behandlung mit Abführmitteln sollten Sie ausreichende Mengen an Flüssigkeit zu sich nehmen (1,5 bis 2 Liter pro Tag, entsprechend 6-8 Gläser)

Wenn Sie dieses Arzneimittel bereits mehrere Tage einnehmen und keine Verbesserung verspüren oder sich Ihre Symptome noch verschlechtern, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

Wenn sie bei langfristiger Einnahme dieses Arzneimittels anhaltende dünne Stühle haben, sollten sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen und ihren Arzt konsultieren.

Diabetiker und Patienten mit anderen Verwertungsstörungen von Kohlenhydraten

Dieses Arzneimittel enthält herstellungsbedingt geringe Mengen verdaulicher Kohlenhydrate, die jedoch nur in relativ geringem Umfang aus dem Darm in den Körper aufgenommen werden und daher fast keinen Nährwert haben.

Beachten Sie dennoch, dass dieses Arzneimittel in 100 ml Sirup max. 17 g verdauliche Kohlenhydrate z. B. Fructose (Fruchtzucker), Galactose, Lactose (Milchzucker) enthält, das entspricht max. 1,4 BE. Besonders bei Behandlung der portokavalen Enzephalopathie werden höhere Mengen dieses Arzneimittels benötigt, hier kann eine Anpassung Ihrer antidiabetischen Medikation erforderlich sein.

Dauereinnahme von unangemessenen Dosierungen (Überschreitung von 2-3 weichen Stühlen pro Tag) oder unsachgemäßer Gebrauch kann zu Durchfällen und zu Störungen im Elektrolythaushalt führen.

Kinder

Unter besonderen Umständen kann es vorkommen, dass Ihr Arzt Ihrem Kind dieses Arzneimittel verordnet. In diesen Fällen wird Ihr Arzt die Behandlung sorgfältig überwachen. Dieses Arzneimittel sollte normalerweise nicht an Neugeborenen oder Kleinkinder gegeben werden, da es die normalen Reflexe für Stuhlgänge stören kann.

Bei Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit anderen Arzneimitteln

Dieses Arzneimittel kann den Kaliumverlust durch andere, gleichzeitig eingenommene Arzneimittel verstärken. Dazu gehören bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika), Nebennierenrinden-Hormone (Kortikosteroide) und das gegen Pilze eingesetzte Amphotericin B.

Bei Kaliummangel ist die Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glykosiden (z. B. Digitoxin) erhöht.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dieses Arzneimittel kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Es gibt keine Einschränkungen bezüglich dessen, was Sie essen oder trinken dürfen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schädliche Wirkungen von Lactulose bei Einnahme während der Schwangerschaft und Stillzeit sind nicht bekannt. Lactulose kann auch während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

Es sind keine Effekte auf die Zeugungs- und Gebärfähigkeit zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf Ihre Fähigkeit sicher zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile dieses Arzneimittels

Dieses Arzneimittel enthält herstellungsbedingt kleine Mengen an Milchzucker (Lactose), Galactose und Fructose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält Sulfit aus dem Produktionsweg.

3. Wie ist dieses Arzneimittel 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 sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt dieses Arzneimittel nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da dieses Arzneimittel sonst nicht richtig wirken kann!

Bedenken Sie auch, dass es nach Einnahme der angegebenen Dosen dieses Arzneimittels einer geraumen, oft von Patient zu Patient unterschiedlichen Zeit bedarf, bis sich die erwünschte Wirkung zeigt. So kann die abführende Wirkung dieses Arzneimittels bereits nach 2 bis 10 Stunden eintreten, es können aber auch 1 bis 2 Tage bis zum ersten Stuhlgang vergehen, besonders bei noch ungenügender Dosierung.

Dieses Arzneimittel muss je nach Anwendungsgebiet unterschiedlich dosiert werden.

Die hier angegebenen Dosierungen können nur der Orientierung dienen und müssen ggf. verändert werden, um die gewünschte Wirkung zu erzielen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis **bei Verstopfung und wenn weicher Stuhlgang von medizinischem Vorteil ist**

- Erwachsene:
1 bis 2x täglich 7,5 bis 15 ml Sirup (entsprechend 5 bis 10 g Lactulose).

- Kinder:
1 bis 2x täglich 4,5 bis 9 ml Sirup (entsprechend 3 bis 6 g Lactulose).

Die Anwendung von Abführmitteln (Laxantien) bei Kindern, Neugeborenen und Babies sollte nur in Ausnahmefällen und unter medizinischer Aufsicht erfolgen, weil hierdurch die normalen Stuhlentleerungsreflexe gestört werden können.

Bitte geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder (unter 14 Jahren) ohne vorher einen Arzt kontaktiert zu haben.

Die Dosis kann einmal täglich z. B. während des Frühstücks, oder geteilt in zwei Dosierungen pro Tag eingenommen werden. Für die Dosierung benutzen Sie bitte den Messbecher.

Gerade zu Beginn der Behandlung einer Verstopfung sind häufig größere Dosen dieses Arzneimittels erforderlich. Im Allgemeinen kann diese etwas höhere Anfangsdosis nach 3 bis 4 Tagen vermindert werden.

Dosierung bei portokavaler Enzephalopathie, d.h. bei Beeinträchtigung der Hirnfunktion im Rahmen einer Lebererkrankung (nur bei Erwachsenen)

- Erwachsene:

Zu Beginn der Behandlung sollten 3 bis 4x täglich 7,5 bis 15 ml Sirup (entsprechend 5 bis 10 g Lactulose) eingenommen werden.

Anschließend sollte die Dosis langsam und vorsichtig auf 3 bis 4x täglich 30 bis 45 ml Sirup (entsprechend 20 bis 30 g Lactulose) gesteigert werden. Die Dosierung ist so anzupassen, dass täglich 2 bis 3 weiche Stühle entleert werden.

- Kinder und Jugendliche:

Für die Behandlung von Kindern (bis 18 Jahren) mit portokavaler Enzephalopathie liegen keine Daten vor.

Ältere Patienten und Patienten mit beeinträchtigter Leber- oder Nierenfunktion

Es bestehen darüber hinaus keine besonderen Dosierungsempfehlungen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer zur gleichen Tageszeit ein.

Messen Sie bitte die für Sie erforderliche Dosis Sirup ab. Diese kann unverdünnt oder verdünnt mit Wasser oder warmen Getränken, z. B. Kaffee oder Tee, gemischt oder in Joghurt, Müsli oder Brei eingerührt und zusammen mit diesen Lebensmitteln eingenommen werden. Bei unverdünnter Einnahme sollte dieses Arzneimittel direkt geschluckt und nicht länger im Mund behalten werden.

Die Einnahme von Lactulose kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Ist zur erfolgreichen Behandlung einer Verstopfung eine einmalige Dosis dieses Arzneimittels ausreichend, so hat sich eine Einnahme morgens nach dem Frühstück als besonders verträglich erwiesen.

Für Bifiteral Sirup kann der Messbecher verwendet werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Entwicklung des jeweiligen Krankheitsbildes.

Sollte es nach Einnahme dieses Arzneimittels in der empfohlenen Dosis auch nach einigen Tagen zu keiner Verbesserung bzw. zu einer Verschlechterung der Symptomatik kommen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels in der empfohlenen Dosis zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben, als Sie sollten

Wurde dieses Arzneimittel in zu großen Mengen eingenommen, können Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfälle und Verluste an Wasser und Elektrolyten (vor allem von Kalium und Natrium) auftreten, die gegebenenfalls durch eine medikamentöse Therapie ausgeglichen werden müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn es bei einer Überdosierung zu solchen Beschwerden gekommen ist. Dieser wird dann auch über eventuell einzuleitende Behandlungsmaßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels vergessen haben

Haben Sie einmal die Einnahme einer Dosis dieses Arzneimittels vergessen, fahren Sie bitte mit der Therapie wie empfohlen fort, ohne selbständig die Dosis zu erhöhen! Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis dieses Arzneimittels ein, sondern nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen

Bitte kontaktieren Sie Ihren behandelnden Arzt bevor Sie die Behandlung unterbrechen oder ändern.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig:

- Durchfall

Häufig:

- Blähungen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen

Gelegentlich:

- Störungen des Elektrolythaushaltes bedingt durch Durchfall

Bei langfristiger Einnahme dieses Arzneimittels in einer Dosierung, die zu anhaltend dünnen Stühlen führt, muss mit den üblichen, durch Abführmittel bedingten Störungen im Bereich des Wasser- und Elektrolythaushaltes (vermehrte Ausscheidung von Kalium, Natrium und Wasser) sowie deren Folgewirkungen gerechnet werden.

In seltenen Fällen ist in der Behandlung der portokavalen Enzephalopathie über eine Hypernatriämie (erhöhte Natriumkonzentration im Serum) berichtet worden.

Sulfit kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

Gegenmaßnahmen, die bei Nebenwirkungen zu ergreifen sind:

Sollte es unter einer Einnahme dieses Arzneimittels zu Durchfällen und nachfolgenden Störungen im Wasser- und Elektrolythaushalt kommen, so müssen diese ggf. medikamentös behandelt und ein aufgetretener Mangel an Wasser, Kalium- oder Natriumsalzen ausgeglichen werden. Häufig ist dann auch eine Reduktion der einzunehmenden Menge dieses Arzneimittels erforderlich.

Sollten Sie diese unerwünschten Wirkungen bei sich feststellen, informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt. Dieser wird dann auch entscheiden, ob eine Verringerung oder in seltenen Fällen ein Absetzen der Einnahme dieses Arzneimittels erforderlich ist.

5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett / der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Medikamente sollten nicht im Abwasser entsorgt werden. 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 Bifiteral enthält:

Der Wirkstoff ist:
Lactulose

100 ml enthalten 66,7 g Lactulose [(4-O-ß-D-Galactopyranosyl-D-Fructose)].

Die sonstigen Bestandteile sind: Bifiteral Sirup enthält keine weiteren sonstigen Bestandteile. Bifiteral Sirup enthält Rückstände aus dem Produktionsweg, siehe Abschnitt 2.

Wie dieses Arzneimittel aussieht und Inhalt der Packung:

Der Sirup ist eine farblose bis gelblich braune Flüssigkeit, die klar und dickflüssig ist. Dieses Arzneimittel ist in Originalpackungen mit 200 ml, 500 ml und 1000 ml Sirup erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Bifiteral liegt ein Messbecher bei. Dieser ist ein Medizinprodukt und trägt daher die CE-Kennzeichnung.

CE 0344

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller:

Abbott Biologicals B.V.
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Niederlande

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: Juli 2020.

Als präbiotische Substanz stärkt Lactulose das Wachstum von gesundheitsfördernden Bifido- und Milchsäurebakterien, während die Anzahl schädlicher Bakterien wie Escherichia coli und Clostridium vermindert wird. Dies kann zu einem günstigeren Gleichgewicht der Darmflora führen.