

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Bifiteral® Beutel Pulver**

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

#### **1. Was ist Bifiteral Beutel Pulver und wofür wird es angewendet?**

Bifiteral Beutel Pulver 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. Bifiteral wird nicht von Ihrem Körper aufgenommen.

Bifiteral Beutel Pulver 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. Analsbereich).
- 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).

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

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bifiteral Beutel Pulver beachten?**

**Bifiteral Beutel Pulver darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lactulose 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 Fructoseunverträglichkeit (hereditäre Fructose-Intoleranz)
- bei Schleimzuckerunverträglichkeit (hereditäre Galaktose-Intoleranz, z. B. Galactosämie).

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bifiteral Beutel Pulver einnehmen und falls Sie unter einer der folgenden Beschwerden oder Krankheiten leiden:

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

Sie sollten Bifiteral Beutel Pulver 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) leiden.

Wenn Sie bereits längere Zeit unter Verstopfungsbeschwerden leiden, sollten Sie sich vor Beginn einer Therapie mit Bifiteral Beutel Pulver 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 Bifiteral Beutel Pulver 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 von Bifiteral anhaltende dünne Stühle haben, sollten sie Bifiteral 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.

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 Bifiteral verordnet. In diesen Fällen wird Ihr Arzt die Behandlung sorgfältig überwachen. Bifiteral sollte normalerweise nicht an Neugeborenen oder Kleinkinder gegeben werden, da es die normalen Reflexe für Stuhlgänge stören kann.

**Bei Einnahme von Bifiteral Beutel Pulver zusammen mit anderen Arzneimitteln:**

Bifiteral Beutel Pulver 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 von Bifiteral zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:**

Bifiteral 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:**

Bifiteral Beutel Pulver hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf Ihrer Fähigkeit sicher zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bifiteral Beutel Pulver:**

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

**3. Wie ist Bifiteral Beutel Pulver 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 Bifiteral Beutel Pulver nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Bifiteral Beutel Pulver sonst nicht richtig wirken kann!

Bedenken Sie auch, dass es nach Einnahme der angegebenen Dosen von Bifiteral Beutel Pulver einer geraumen, oft von Patienten zu Patienten unterschiedlichen Zeit bedarf, bis sich die erwünschte Wirkung zeigt. So kann die abführende Wirkung von Bifiteral Beutel Pulver 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.

Bifiteral Beutel Pulver 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  $\frac{1}{2}$  bis 1 Beutel Bifiteral Beutel Pulver (entsprechend 5 bis 10 g Lactulose).
- Kinder:  
1 bis 2x täglich  $\frac{1}{3}$  bis  $\frac{2}{3}$  Beutel Bifiteral Beutel Pulver (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 Bifiteral Beutel Pulver 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.

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

**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  $\frac{1}{2}$  bis 1 Beutel Bifiteral Beutel Pulver (entsprechend 5 bis 10 g Lactulose) eingenommen werden.  
Anschließend sollte die Dosis langsam und vorsichtig auf 3 bis 4x täglich 2 bis 3 Beutel Bifiteral Beutel Pulver (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 Bifiteral immer zur gleichen Tageszeit ein.

Nehmen Sie bitte die für Sie erforderliche Menge Bifiteral Beutel Pulver. Das Bifiteral Beutel Pulver wird mit Wasser oder warmen Getränken, z. B. Kaffee oder Tee, gemischt oder in Joghurt, Müsli oder Brei eingerührt und zusammen mit diesen Lebensmitteln eingenommen. Das Pulver kann auch mit einem Löffel eingenommen oder direkt auf die Zunge gegeben und dann mit einer Flüssigkeit heruntergespült werden.

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

### **Dauer der Anwendung**

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Entwicklung des jeweiligen Krankheitsbildes.

Sollte es nach Einnahme von Bifiteral Beutel Pulver 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 von Bifiteral Beutel Pulver in der empfohlenen Dosis zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Bifiteral Beutel Pulver eingenommen haben, als Sie sollten**

Wurde Bifiteral Beutel Pulver 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 von Bifiteral Beutel Pulver vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Bifiteral Beutel Pulver abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	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 von Bifiteral Beutel Pulver 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.

**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](http://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 von Bifiteral Beutel Pulver 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 von Bifiteral Beutel Pulver 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 von Bifiteral Beutel Pulver erforderlich ist.

## **5. Wie ist Bifiteral Beutel Pulver aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Beutel / der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingung:**

Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses:

Auch nach Anbruch der Packung ist Bifiteral Beutel Pulver bei sachgerechter Lagerung und Aufbewahrung bis zu dem aufgedruckten Verfalldatum haltbar.

Medikamente sollten nicht mit dem Hausmüll oder Abwasser entsorgt werden. Bitte fragen Sie Ihren Apotheker wie nicht mehr benötigte Medikamente zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen helfen, die Umwelt zu schützen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Bifiteral Beutel Pulver enthält:**

#### **Der Wirkstoff ist:**

Lactulose

Ein Beutel Bifiteral Beutel Pulver mit 10 g Pulver enthält 10 g Lactulose [(4-O-β-D-Galactopyranosyl-D-Fructose)]

#### **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Bifiteral Beutel Pulver enthält keine weiteren sonstigen Bestandteile. Bifiteral Beutel Pulver enthält Rückstände aus dem Produktionsweg, siehe Abschnitt 2.

### **Wie Bifiteral Beutel Pulver aussieht und Inhalt der Packung:**

Bifiteral Beutel Pulver enthalten ein weißes bis nahezu weißes, kristallines Pulver. Bifiteral Beutel Pulver ist in Originalpackungen mit je 10, 20 und 50 (5 x 5 x 2) Beuteln mit Pulver zum Einnehmen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Mylan Healthcare GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

### **Hersteller:**

Patheon Italia S.p.A.  
Viale G. B. Stucchi, 110  
20900 Monza (MB)  
Italien

**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.