

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATIONEN FÜR ANWENDER

### Florolac 670 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.**

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

#### 1. Was ist Florolac und wofür wird es angewendet?

Florolac enthält ein Laxans (Abführmittel) namens Lactulose. Lactulose ist eine abführende und prebiotische Substanz, welche das Wachstum von acidophilen Bakterien (zB Lactobazillen) im Dickdarm unterstützt. Sie 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.

Florolac wird verwendet:

- zur Behandlung der Symptome von Verstopfung
- zur Behandlung einer speziellen Lebererkrankung (portokavale Enzephalopathie)

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Florolac beachten?

**Florolac darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lactulose oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter
  - Schleimzuckerunverträglichkeit leiden (hereditäre Galaktose-Intoleranz z.B. Galactosämie)
  - Fruchtzuckerunverträglichkeit leiden (hereditäre Fructose-Intoleranz)
  - akuter entzündlicher Darmerkrankung (wie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa), Obstruktionen in Ihrem Darm (abgesehen von normaler Verstopfung), Perforationen

oder Risiko von Perforationen im Magen-Darm-Trakt oder unter Bauchschmerzen ungeklärter Ursache leiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Florolac einnehmen.

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

Wenn Sie nach der Anwendung an Symptomen wie Meteorismus oder einem Gefühl des Aufgeblähtheits 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 sollten die gleichzeitige Anwendung anderer Laxanzien vermeiden, weil die Medikamentendosis so nicht individuell eingestellt werden kann.

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

Florolac kann durch den Syntheseweg Spuren von Zuckern enthalten. Wenn Ihnen der Arzt mitgeteilt hat, dass Sie eine Intoleranz gegenüber einigen Zuckern haben, dann sollten Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels ärztlichen Rat einholen.

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

### **Kinder**

Florolac sollte Kleinkindern und Neugeborenen normalerweise nicht verabreicht werden, da es die normalen Reflexe der Darmentleerung stören kann.

Der Arzt kann unter speziellen Bedingungen einem Kind, Kleinkind oder Neugeborenen Florolac verschreiben. Der Arzt wird in diesen Fällen die Behandlung sorgfältig überwachen.

### **Einnahme von Florolac 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. 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).

### **Einnahme von Florolac zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Florolac kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Es bestehen keine Einschränkungen, 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 Fortpflanzungsfähigkeit zu erwarten.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

## Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Florolac

Florolac kann Milchzucker (Lactose), Galactose oder Epilactose enthalten. Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

15 ml Lactulose enthalten 42,7 KJ (10,2 Kcal) = 0,21 BE. Die zur Behandlung erforderliche Dosis muss bei Diabetikern möglicherweise berücksichtigt werden.

### 3. Wie ist Florolac einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie Ihre Dosen täglich zur selben Zeit. Die Dosis kann einmal täglich gegeben werden, beispielsweise zum Frühstück, oder aufgeteilt auf bis zu drei Dosen pro Tag verabreicht werden.

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

Sie können Florolac Lösung zum Einnehmen unverdünnt oder in Flüssigkeit verdünnt einnehmen. Verwenden Sie den mitgelieferten Messbecher.

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

#### Verstopfung:

Die empfohlene Dosis beträgt:

	Anfangsdosis		Erhaltungsdosis	
Erwachsene	15-45 ml	entsprechend 10-30 g Lactulose	15-30 ml	entsprechend 10-20 g Lactulose

Danach kann die Dosis individuell reduziert werden.

Die tägliche Dosis sollte in einer Portion zum Frühstück eingenommen werden. Es kann 2-3 Tage dauern, bis sich die gewünschte Wirkung einstellt, da Lactulose erst im Dickdarm abgebaut wird.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Die empfohlene Dosis beträgt:

	Anfangsdosis		Erhaltungsdosis	
Jugendliche über 14 Jahre	15-45 ml	entsprechend	15-30 ml	entsprechend

		10-30 g Lactulose		10-20 g Lactulose
Kinder (7-14 Jahre)	15 ml	entsprechend 10 g Lactulose	10-15 ml	entsprechend 7-10 g Lactulose
Kinder (1-6 Jahre)	5-10 ml	entsprechend 3-7 g Lactulose		
Neugeborene	bis zu 5 ml	entsprechend bis zu 3 g Lactulose		

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

#### **Anwendung bei Erwachsenen:**

Die empfohlene Dosis beträgt:

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 sollte zwischen 5,0 und 5,5 liegen.

Bei älteren Patienten 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 Florolac 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 Florolac genommen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Florolac vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis von Florolac vergessen haben, ist das kein Problem. Nehmen Sie die nächste Dosis einfach zur üblichen Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, 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 Florolac abbrechen**

Die gewünschte Wirkung des Arzneimittels kann dann nicht erzielt werden.

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 Hybernatriämie (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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <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.

## **5. Wie ist Florolac aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

Behälter fest verschlossen halten.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Florolac 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 Florolac enthält**

Der Wirkstoff ist Lactulose (als Lactulose Sirup).  
Ein (1) ml Florolac Lösung enthält 670mg Lactulose.

Es sind keine sonstigen Bestandteile vorhanden.

### **Wie Florolac aussieht und Inhalt der Packung**

Florolac ist eine klare viskose Flüssigkeit, eine farblose bis schwach bräunlichgelbliche Lösung. Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

Braunglasflaschen und braune PET-Flaschen mit 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml und 1000 ml, 10 x (100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml) und 6 x 1000 ml Inhalt mit einem Schraubverschluss aus Polyethylen oder einem kindersicheren Verschluss aus Polypropylen.

Weißer PET-Flaschen mit 100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml und 1000 ml, 10 x (100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml) und 6 x 1000 ml Inhalt mit einem Schraubverschluss aus Polyethylen oder einem kindersicheren Verschluss aus Polypropylen.

Zum Abmessen liegt ein Messbecher (Polypropylen) mit Markierungen 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 1470  
[info-atgr@fresenius-kabi.com](mailto: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](mailto:office@fresenius-kabi.com)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018**