

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

#### **1. Was ist Lactulose Fresenius und wofür wird es angewendet?**

Lactulose Fresenius enthält den Wirkstoff Lactulose. Dieser wird nicht in Ihrem Körper aufgenommen und erreicht den Dickdarm unverändert. Lactulose und seine im Dickdarm durch Bakterien produzierten Stoffwechselprodukte ziehen Wasser in den Darm und machen den Stuhl dadurch weicher, so dass dieser den Darm leichter passieren kann.

Lactulose Fresenius wird zur Behandlung der Symptome von Verstopfung angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lactulose Fresenius beachten?**

**Lactulose Fresenius 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), 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 Lactulose Fresenius einnehmen.

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

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.

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

### **Kinder und Jugendliche**

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

Der Arzt kann in besonderen Fällen einem Kind, Kleinkind oder Neugeborenen Lactulose Fresenius verschreiben. Der Arzt wird in diesen Fällen die Behandlung sorgfältig überwachen.

Lactulose Fresenius kann kleine Mengen 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).

### **Einnahme von Lactulose Fresenius 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 Amphothericin 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 Lactulose Fresenius zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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**

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

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lactulose Fresenius**

Lactulose Fresenius kann Milchzucker (Lactose), Galactose oder Epilactose enthalten.

Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

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

## **3. Wie ist Lactulose Fresenius 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 Lactulose Fresenius Lösung zum Einnehmen unverdünnt oder in Flüssigkeit verdünnt einnehmen.

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

### **Verstopfung:**

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.  
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.

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

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:**

Die empfohle Dosis beträgt:

	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

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

Zur genauen Dosierung bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis 6 Jahre, sollte beachtet werden, dass die Dosierempfehlungen mit Lactulose nicht eingehalten werden können und dafür Lactulose in Flaschen zur Verfügung steht.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Lactulose Fresenius 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 Lactulose Fresenius genommen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Lactulose Fresenius vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis von Lactulose Fresenius 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 Lactulose Fresenius abbrechen**

Die gewünschte Wirkung des Arzneimittels kann dann nicht erzielt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Lactulose Fresenius Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeiten werden wie folgt definiert:

sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
häufig:	betrifft 1 – 10 Behandelte von 100
gelegentlich:	betrifft 1 – 10 Behandelte von 1.000
selten:	betrifft 1 – 10 Behandelte von 10.000
sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen sind bei Lactulose Fresenius bekannt:

### Sehr häufig:

- 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:

- Übelkeit
- Erbrechen
- Wenn eine höhere als die empfohlene Dosis verwendet wird, kann es zu Durchfall kommen.

## **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 Lactulose Fresenius aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Lactulose Fresenius nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel angegebenen Verfalldatum „verwendbar bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Teilweise gebrauchte Beutel müssen entsorgt werden.

Entsorgen Sie das 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 Lactulose Fresenius enthält**

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

### **Wie Lactulose Fresenius aussieht und Inhalt der Packung**

Lactulose Fresenius ist eine klare, farblose bis schwach bräunlich gelbe, viskose Lösung und steht in Packungen zu 10, 20 und 50 Beuteln zur Verfügung.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

T&D Pharma GmbH  
Kleine Knopfeide 4  
32657 Lemgo

Fon: +49 (0) 5264 655 999 20  
Fax: +49 (0) 5264 655 999 30

[info@td-pharma.de](mailto:info@td-pharma.de)  
[www.td-pharma.de](http://www.td-pharma.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017**