

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lactulose-saar®

Lactulose 65 g / 100 ml Sirup

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Lactulose-saar® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- 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 Lactulose-saar® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lactulose-saar® beachten?
3. Wie ist Lactulose-saar® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lactulose-saar® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lactulose-saar® und wofür wird es angewendet?

Lactulose-saar® ist ein Abführmittel und ein Leber- und Darmtherapeutikum

Anwendungsgebiete:

- Verstopfung, die durch ballaststoffreiche Kost und andere allgemeine Maßnahmen nicht ausreichend beeinflusst werden kann, sowie Erkrankungen, die einen erleichterten Stuhlgang erfordern.
- Vorbeugung und Behandlung bei portokavaler Encephalopathie (d. h. Störungen der Gehirnfunktion infolge chronischer Lebererkrankungen, besonders bei Leberzirrhose)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lactulose-saar® beachten?

Lactulose-saar® darf nicht eingenommen werden

wenn Sie allergisch gegen Lactulose oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Beschwerden wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Fieber können Anzeichen einer ernsten Erkrankung wie z.B. Darmverschluss (Ileus) oder Entzündungen im Magen-Darm-Bereich sein. Bei solchen Beschwerden sollten Sie Lactulose-saar® nicht einnehmen und unverzüglich ärztlichen Rat suchen.

Auch bei Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes (Salzverluste) sollte Lactulose-saar® nicht eingenommen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lactulose-saar® einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lactulose-saar® ist erforderlich

Wenn Sie bereits längere Zeit unter Verstopfungsbeschwerden leiden, so sollten Sie sich vor Beginn der Therapie mit Lactulose-saar® von Ihrem Arzt beraten und untersuchen lassen,

denn chronische Störungen bzw. Beeinträchtigungen des Stuhlganges können Anzeichen einer ernsteren Erkrankung sein!

Kinder

Da bei Säuglingen und Kleinkindern eine vererbte Fructose-Unverträglichkeit möglicherweise noch nicht erkannt wurde, sollten diese Lactulose-saar® erst nach Rücksprache mit einem Arzt erhalten (siehe auch unter "Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lactulose-saar®").

Einnahme von Lactulose-saar® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittelleingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Lactulose-saar® 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lactulose-saar® hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lactulose-saar®

Dieses Arzneimittel enthält herstellungsbedingt Lactose, Galactose und Fructose. Bitte nehmen Sie Lactulose-saar® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Hinweis für Diabetiker

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 1 Messbecher Lactulose-saar®, entsprechend 30 ml Sirup, max. 7,8 g verdauliche Kohlenhydrate, z.B. Fructose (Fruchtzucker), Galactose oder Lactose (Milchzucker) enthält, das entspricht max. 0,65 BE.

3. Wie ist Lactulose-saar® einzunehmen?

Nehmen Sie Lactulose-saar® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

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

Lactulose-saar® 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. Die angegebenen Mengen können mit der beigegefügt Dosierhilfe (Messbecher) abgemessen werden.

1. Bei Verstopfung:

Erwachsene: 1-2 Mal täglich 10-15 ml Lactulose-saar® (entsprechend 6-10 g Lactulose)
Kinder: 1-2 Mal täglich 5-10 ml Lactulose-saar® (entsprechend 3-6 g Lactulose)

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

2. Bei portokavaler Encephalopathie, d. h. bei Beeinträchtigung der Hirnfunktion im Rahmen einer Lebererkrankung:

Erwachsene:

Zu Beginn der Behandlung einer portokavalen Encephalopathie sollten Erwachsene 3-4 Mal täglich 10-15 ml Lactulose-saar® (entsprechend 6-10 g Lactulose) einnehmen. Anschließend sollte die Dosis langsam und vorsichtig auf 3-4 Mal täglich 30-45 ml Lactulose-saar® (entsprechend 20-30 g Lactulose) gesteigert werden. Das Ziel sollte dabei die Entleerung von zwei bis drei weichen Stühlen pro Tag sein.

Für die Anwendung bei Kindern sind keine Angaben vorhanden.

Art der Anwendung

Messen Sie bitte die für Sie erforderliche Dosis Lactulose-saar® ab. Anschließend wird diese Menge Lactulose-saar® mit Wasser oder mit warmen Getränken, z. B. Kaffee oder Tee, gemischt oder in Joghurt, Müsli oder Brei eingerührt und zusammen mit diesen Lebensmitteln eingenommen.

Die Einnahme von Lactulose-saar® kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Ist zur erfolgreichen Behandlung einer Verstopfung eine einmalige Dosis Lactulose-saar® 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Lactulose-saar® eingenommen haben, als Sie sollten

Wurde Lactulose-saar® in zu großen Mengen eingenommen, können Übelkeit, 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 Lactulose-saar® vergessen haben

Auch bei richtiger Einnahme der empfohlenen Dosis Lactulose-saar® kann es einige Zeit dauern, bis sich die gewünschte Wirkung einstellt (siehe auch „Wie ist Lactulose-saar® einzunehmen?“).

Sollten Sie zu wenig eingenommen haben, so kann sich die Zeit bis zum Wirkungseintritt verlängern; der Behandlungserfolg kann dann aber auch ganz ausbleiben.

Haben Sie einmal die Einnahme einer Dosis Lactulose-saar® vergessen, fahren Sie bitte mit der Therapie wie empfohlen fort, ohne selbständig die Dosis zu erhöhen!

In Zweifelsfällen fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat!

Wenn Sie die Einnahme von Lactulose-saar® abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Lactulose-saar® oder beenden Sie die Einnahme vorzeitig, so müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. sich das Krankheitsbild wieder verschlechtert. Nehmen Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Bei Beginn der Behandlung mit Lactulose-saar® treten bei mittlerer Dosierung sehr häufig leichte Bauchschmerzen und Blähungen auf.

Unter hoher Dosierung sind auch Übelkeit, Erbrechen und Durchfall mit Störungen im Elektrolythaushalt möglich.

Bei langfristiger Einnahme von Lactulose-saar® 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.

Gegenmaßnahmen

Die zu Beginn einer Behandlung mit Lactulose-saar® möglichen unerwünschten Arzneimittelwirkungen, die sich in leichten Bauchschmerzen und Blähungen zeigen, verschwinden meistens von alleine im weiteren Behandlungsverlauf.

Sollte es unter einer - meist hoch dosierten - Einnahme von Lactulose-saar® 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 Lactulose-saar® erforderlich.

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.

5. Wie ist Lactulose-saar® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

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

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6. Inhalt der Packung und wEITERE Informationen

Was Lactulose-saar® enthält:

Der Wirkstoff ist Lactulose.

100 ml Sirup enthalten 65 g Lactulose

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure, Aromastoff, gereinigtes Wasser.

Hinweis:

Enthält herstellungsbedingt Fructose, Galactose und Lactose.

Wie Lactulose-saar® aussieht und Inhalt der Packung:

Flaschen mit 200 ml Sirup (N1)

500 ml Sirup (N2)

1000 ml Sirup (N3)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Dieses Arzneimittel enthält ein Medizinprodukt (Messbecher) der Firma Stella, 65343 Eltville

( 0123)

Vertrieb:

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41

66440 Blieskastel

Tel.: 06842 / 9609-0

Fax: 06842 / 9609-

355

Pharm. Unternehmer:

Chephasaar

Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Mühlstr. 50

66386 St. Ingbert

Mitvertrieb:

Rosen Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41

66440 Blieskastel

Hersteller:

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41

66440 Blieskastel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.