

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**Lactulose HEUMANN Sirup**

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST LACTULOSE HEUMANN SIRUP UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?

Lactulose HEUMANN Sirup 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. Lactulose HEUMANN Sirup wird nicht von Ihrem Körper aufgenommen.

Lactulose HEUMANN Sirup wird angewendet

- bei Verstopfung (unregelmäßige Darmbewegung, harte und trockene Stuhlgänge), die durch ballaststoffreiche Kost und andere allgemeine Maßnahmen nicht ausreichend beeinflusst werden kann,
- bei Erkrankungen, die einen erleichterten Stuhlgang erfordern (z. B. Hämorrhoiden oder Operationen im Enddarm bzw. Analbereich),
- zur 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 VON LACTULOSE HEUMANN SIRUP BEACHTEN?**Lactulose HEUMANN Sirup darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lactulose oder einen der in Abschnitt 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 Galactose-Intoleranz, z. B. Galactosämie).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lactulose HEUMANN Sirup 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 (Lactoseintoleranz, Lactasemangel).

Sie sollten Lactulose HEUMANN Sirup nicht einnehmen bei:

- Störungen des Wasser- und Salz- (Elektrolyt-)haushalts
- akuten Entzündungen des Magen-Darm-Trakts (mit den Beschwerden Bauchschmerzen, Erbrechen und Fieber)
- wenn Sie unter einer Aufnahmestörung für Glucose und Galactose leiden (hereditäre Glucose-Galactose-Malabsorption) leiden

Wenn Sie bereits längere Zeit unter Verstopfungsbeschwerden leiden, sollten Sie sich vor Beginn einer Therapie mit Lactulose HEUMANN Sirup 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 Lactulose HEUMANN Sirup 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 Lactulose HEUMANN Sirup anhaltende dünne Stühle haben, sollten Sie Lactulose HEUMANN Sirup nicht einnehmen und Ihren Arzt konsultieren.

Diabetiker und Patienten mit anderen Verwertungsstörungen von Kohlenhydraten

Dieses Arzneimittel enthält herstellungsbedingt verdauliche 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 Lactulose HEUMANN Sirup in 10 ml Sirup max. 1,7 g verdauliche Kohlenhydrate, z. B. Fructose (Fruchtzucker), Galactose, Lactose (Milchzucker) enthält. Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Besonders bei Behandlung der portokavalen Enzephalopathie werden höhere Mengen an Lactulose HEUMANN Sirup 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 Lactulose HEUMANN Sirup verordnet. In diesen Fällen wird Ihr Arzt die Behandlung sorgfältig überwachen. Lactulose HEUMANN Sirup sollte normalerweise nicht an Neugeborene oder Kleinkinder gegeben werden, da es die normalen Reflexe für Stuhlgänge stören kann.

Einnahme von Lactulose HEUMANN Sirup zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

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

Einnahme von Lactulose HEUMANN Sirup zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

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

Lactulose HEUMANN Sirup hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf Ihre Fähigkeit sicher zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

Lactulose HEUMANN Sirup enthält Lactose, Galactose und Fructose

Dieses Arzneimittel enthält herstellungsbedingt kleine Mengen an Milchzucker (Lactose), Galactose und Fructose.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der Fructose nicht abgebaut werden kann – festgestellt wurde.

3. WIE IST LACTULOSE HEUMANN SIRUP 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 Lactulose HEUMANN Sirup nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Lactulose HEUMANN Sirup sonst nicht richtig wirken kann!

Bedenken Sie auch, dass es nach Einnahme der angegebenen Dosen von Lactulose HEUMANN Sirup einer geraumen, oft von Patient zu Patient unterschiedlichen, Zeit bedarf, bis sich die erwünschte Wirkung zeigt. So kann die abführende Wirkung von Lactulose HEUMANN Sirup 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.

Lactulose HEUMANN Sirup 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 2-mal täglich 7,5 bis 15 ml Lactulose HEUMANN Sirup (entsprechend 5 bis 10 g Lactulose).

Kinder

1- bis 2-mal täglich 4,5 bis 9 ml Lactulose HEUMANN Sirup (entsprechend 3 bis 6 g Lactulose).

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

Bitte geben Sie Lactulose HEUMANN Sirup 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 Lactulose HEUMANN Sirup 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 4-mal täglich 7,5 bis 15 ml Lactulose HEUMANN Sirup (entsprechend 5 bis 10 g Lactulose) eingenommen werden.

Anschließend sollte die Dosis langsam und vorsichtig auf 3- bis 4-mal täglich 30 bis 45 ml Lactulose HEUMANN Sirup (entsprechend 20 bis 30 g Lactulose) gesteigert werden.

Die Dosierung ist so anzupassen, dass täglich zwei bis drei weiche Stühle entleert werden.

Kinder und Jugendliche

Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen (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 Lactulose HEUMANN Sirup immer zur gleichen Tageszeit ein.

Messen Sie bitte die für Sie erforderliche Dosis Lactulose HEUMANN 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 Lactulose HEUMANN Sirup 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 Lactulose HEUMANN Sirup 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 Lactulose HEUMANN Sirup 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 von Lactulose HEUMANN Sirup eingenommen haben, als Sie sollten

Wurde Lactulose HEUMANN Sirup 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.

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Lactulose HEUMANN Sirup vergessen haben

Haben Sie einmal die Einnahme einer Dosis Lactulose HEUMANN Sirup 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 von Lactulose HEUMANN Sirup abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 zu Nebenwirkungen 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 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 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

Nicht bekannt

- Allergische Reaktionen, Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht

Bei langfristiger Einnahme von Lactulose HEUMANN Sirup 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.

Gegenmaßnahmen, die bei Nebenwirkungen zu ergreifen sind

Die zu Beginn einer Behandlung mit Lactulose HEUMANN Sirup möglichen unerwünschten Arzneimittelwirkungen, die sich in leichten Bauchschmerzen und Blähungen zeigen können, verschwinden meistens von allein im weiteren Behandlungsverlauf.

Sollte es unter einer Einnahme von Lactulose HEUMANN Sirup zu Durchfällen, Bauchschmerzen 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 HEUMANN Sirup 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 Lactulose HEUMANN Sirup erforderlich ist.

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, 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 HEUMANN SIRUP AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Eine nach längerer Lagerung mögliche Verfärbung beeinträchtigt die Qualität des Präparates nicht.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch ist Lactulose HEUMANN Sirup 12 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Lactulose HEUMANN Sirup enthält

- Der Wirkstoff ist: Lactulose (4-O- β -D-Galactopyranosyl-D-Fructose).
10 ml Sirup enthalten 6,7 g Lactulose.
- Der sonstige Bestandteil ist: gereinigtes Wasser.

Hinweis

Enthält herstellungsbedingt geringe Mengen anderer Zucker wie Fructose, Galactose und Lactose.

Wie Lactulose HEUMANN Sirup aussieht und Inhalt der Packung

PET-Flaschen mit HDPE-Schraubverschluss.

Lactulose HEUMANN Sirup ist eine farblose bis gelblich braune Flüssigkeit, die klar und dickflüssig ist.

Lactulose HEUMANN Sirup ist erhältlich in Packungen mit 200 ml, 500 ml und 1.000 ml Sirup.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

E-Mail: info@heumann.de

Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

oder

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

8055 Graz

Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

Diesem Arzneimittel liegt ein Messbecher bei. Dieser ist ein Medizinprodukt und trägt daher die CE-Kennzeichnung:



Apothekenpflichtig