

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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 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.

LACTUFLOR®

Lactulose

Lactulose 650 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Lactuflo[®] und wofür wird es angewendet?

Lactulose ist ein Abführmittel. Es kann im Dünndarm nicht verdaut werden und wird daher unverändert in den Dickdarm weitertransportiert. Dort wird es durch Darmbakterien zu Säuren abgebaut, welche das Wasser im Dickdarm zurückhalten. Das Darmvolumen im Dickdarm nimmt zu und löst indirekt den Reiz zur Entleerung aus.

Darüber hinaus wird Lactulose in hohen Dosen bei Störungen der Gehirnfunktion bei bestehender Lebererkrankung eingesetzt.

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 Enzephalopathie (d. h. Störungen der Gehirnfunktion infolge chronischer Lebererkrankungen, besonders bei Leberzirrhose).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lactuflo[®] beachten?

Lactuflo[®] darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie unter Darmverschluss leiden
- wenn Sie unter Galactose-Unverträglichkeit leiden
- wenn Sie allergisch gegen Lactulose oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lactuflo[®] einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lactuflo[®] ist erforderlich,

- wenn Sie unter Entzündungen im Magen-Darm-Bereich leiden
 - wenn Sie unter Störungen des Wasser- und Salzhaushaltes (Elektrolythaushalt) leiden
- Leiden Sie bereits längere Zeit unter Verstopfungsbeschwerden, so sollten Sie sich vor Beginn einer Therapie mit Lactuflo[®] 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 Lactuflo[®] erst nach Rücksprache mit einem Arzt erhalten.

Einnahme von Lactuflo[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Lactuflo[®] kann den Kaliumverlust durch andere, gleichzeitig eingenommene Arzneimittel verstärken. Dazu gehören bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika) und Nebennierenrinden-Hormone (Kortikosteroide) und das gegen Pilze eingesetzte Amphotericin B.

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

Einnahme von Lactuflo[®] zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Lactuflo[®] kann unverdünnt oder mit Wasser sowie mit warmen Getränken, z. B. Kaffee oder Tee, gemischt oder in Joghurt, Müsli oder Brei eingerührt und zusammen mit diesen Lebensmitteln eingenommen werden.

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. Lactuflo[®] kann während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lactuflo[®] hat keinen oder nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lactuflo[®]

Hinweis für Diabetiker und Patienten mit anderen Verwertungsstörungen von Kohlenhydraten: Nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen verdaulicher Kohlenhydrate z.B. Fructose (Fruchtzucker), Galactose und Lactose (Milchzucker), 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 Lactuflo[®] (= 30 ml Lösung) max. 7,8 g verdauliche Kohlenhydrate enthält, was max. 0,65 Broteinheiten (BE) entspricht.

Aus diesem Grund ist bei Diabetikern Vorsicht geboten, wenn die maximale Dosis bei der Behandlung der portokavalen Enzephalopathie eingenommen wird.

3. Wie ist Lactuflo[®] einzunehmen?

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

Dosierung:

Lactuflo[®] muss je nach Anwendungsgebiet unterschiedlich dosiert werden. Die hier angegebenen Dosierungen können nur der Orientierung dienen und müssen gegebenenfalls verändert werden, um die gewünschte Wirkung zu erzielen.

Die angegebenen Mengen können mit der beigefügten Dosierhilfe (Messbecher) abgemessen werden.

Bei Verstopfung:

Erwachsene und Jugendliche (14-17 Jahre):

Die Anfangsdosis beträgt 15-30 ml täglich, entweder als Einzeldosis (vorzugsweise morgens) oder in zwei getrennten Dosen eingenommen. Wenn die Darmfunktion einsetzt, kann die Dosis halbiert werden. Falls nach 3 Tagen kein Effekt zu erkennen ist, kann die Dosis auf das Zweifache der Anfangsdosis erhöht werden. Falls dann immer noch keine Wirkung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Kinder, Tagesdosis:

Unter 1 Jahr: 5 ml
1-6 Jahre: 10-15 ml
7-14 Jahre: 15 ml

Die Dosis sollte individuell so angepasst werden, dass ein weicher Stuhl entsteht.

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

Akute portokavale Enzephalopathie (Präkoma, Koma hepaticum): Anfangs 50 ml alle 2 Stunden bis 2 Stühle entleert werden. Danach sollte die Dosierung so angepasst werden, dass täglich 2-3 weiche Stühle entleert werden.

Chronische portokavale Enzephalopathie: Anfangs 30-45 ml 3 bis 4 mal täglich. Danach sollte die Dosierung so angepasst werden, dass täglich 2-3 weiche Stühle entleert werden.

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

Art der Anwendung

Messen Sie bitte die für Sie erforderliche Dosis Lactuflo[®] mit der beigegeführten Dosierhilfe (Messbecher) ab. Die abgemessene Menge kann unverdünnt oder mit Wasser sowie mit warmen Getränken, z. B. Kaffee oder Tee, gemischt oder in Joghurt, Müsli oder Brei eingerührt und zusammen mit diesen Lebensmitteln eingenommen werden.

Lactuflo[®] kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Ist zur erfolgreichen Behandlung einer Verstopfung eine einmalige Dosis Lactuflo[®] ausreichend, so wird eine Einnahme morgens nach dem Frühstück empfohlen.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Entwicklung des jeweiligen Krankheitsbildes.

Wenn Sie eine größere Menge von Lactuflo[®] eingenommen haben, als Sie sollten

Wurde Lactuflo[®] 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 Lactuflo[®] vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie bitte mit der Behandlung wie empfohlen fort.

Wenn Sie die Einnahme von Lactuflo[®] abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittels Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen sind beobachtet worden:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandelte von 10):

leichte Bauchschmerzen und Blähungen zu Beginn der Behandlung.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

Übelkeit, Erbrechen und Durchfall unter hoher Dosierung.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

erhöhter Natriumgehalt des Blutes (Hypernatriämie).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Allergische Reaktionen, Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht.

Gegenmaßnahmen

Die zu Beginn einer Behandlung mit Lactuflo[®] möglichen unerwünschten Arzneimittelwirkungen, die sich in leichten Bauchschmerzen und Blähungen zeigen können, verschwinden meistens von allein im weiteren Behandlungsverlauf.

Sollte es unter einer – meist hoch dosierten – Einnahme von Lactuflo[®] 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 Lactuflo[®] 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 Lactuflo[®] aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Haltbarkeit nach Öffnen der Flasche:

Nach Öffnen der Flasche ist Lactuflo[®] bei sachgerechter Lagerung und Aufbewahrung 12 Monate haltbar.

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 Lactuflo[®] enthält

- Der Wirkstoff ist Lactulose. 1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 650 mg Lactulose.

- Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

Hinweis: Enthält herstellungsbedingt Fructose, Galactose und Lactose.

Wie Lactuflo[®] aussieht und Inhalt der Packung

Lösung zum Einnehmen.

Lactuflo[®] ist eine klare, farblose oder gelbliche, viskose Flüssigkeit.

Lactuflo[®] ist in den Packungsgrößen 100 ml, 200 ml, 500 ml und 1000 ml erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Ein Messbecher mit Markierungen zwischen 5 und 30 ml ist beigelegt.

Pharmazeutischer Unternehmer

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Straße 41

66440 Blieskastel

Tel.: 06842/9609-0

Fax: 06842/9609-355

Hersteller

Chephasaar

Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Mühlstr. 50

66386 St. Ingbert

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark: Lactulose "MIP"

Deutschland: Lactuflo[®]

Finnland: Lactulose-MIP

Norwegen: Laktulose MIP Pharma

Österreich: Lactulose-MIP

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.