



ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

LACTULOSE AL Sirup

Lactulose 66,7 g in 100 ml 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.**
- **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 AL Sirup und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LACTULOSE AL Sirup beachten?
3. Wie ist LACTULOSE AL Sirup einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LACTULOSE AL Sirup aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist LACTULOSE AL Sirup und wofür wird er angewendet?

LACTULOSE AL Sirup ist ein Abführmittel; Leber- und Darmtherapeutikum.

LACTULOSE AL Sirup wird angewendet:

- bei Verstopfung, die durch ballaststoffreiche Kost und andere allgemeine Maßnahmen nicht ausreichend beeinflusst werden kann,
- bei Erkrankungen, die einen erleichterten Stuhlgang erfordern,
- zur 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 LACTULOSE AL Sirup beachten?

LACTULOSE AL Sirup darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen **Lactulose** oder einen der **sonstigen Bestandteile** von LACTULOSE AL Sirup sind,
- wenn Sie **Beschwerden wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Fieber** haben. Dies können Anzeichen einer ernsten Erkrankung, wie z. B. Darmverschluss (Ileus) oder Entzündungen im Magen-Darm-Bereich sein. Bei solchen Beschwerden sollten Sie LACTULOSE AL Sirup nicht einnehmen und unverzüglich ärztlichen Rat suchen.
- wenn Sie an der seltenen erblichen Form der Fructoseunverträglichkeit (hereditäre Fructoseintoleranz) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Auch bei **Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes (Salzverluste)** sollte LACTULOSE AL Sirup nicht eingenommen werden.

Leiden Sie **bereits längere Zeit unter Verstopfungsbeschwerden**, so sollten Sie sich vor Beginn einer Therapie mit LACTULOSE AL Sirup von Ihrem Arzt beraten und untersuchen lassen, denn chronische Störungen bzw. Beeinträchtigungen des Stuhlgangs können Anzeichen einer ernsteren Erkrankung sein!

KINDER

Da bei Säuglingen und Kleinkindern eine vererbte Fructose-Unverträglichkeit möglicherweise noch nicht erkannt wurde, sollten diese LACTULOSE AL Sirup erst nach Rücksprache mit einem Arzt erhalten.

Einnahme von LACTULOSE AL Sirup zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

LACTULOSE AL Sirup kann den Kaliumverlust durch andere, gleichzeitig angewendete 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.

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 Anwendung 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

LACTULOSE AL Sirup hat keine nachteiligen Auswirkungen auf die Wahrnehmung, die Urteilskraft sowie das Reaktionsvermögen.

LACTULOSE AL Sirup enthält Fructose, Galactose und Lactose

Bitte nehmen Sie LACTULOSE AL Sirup erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Bitte beachten Sie, dass 100 ml LACTULOSE AL Sirup maximal 17 g verdauliche Kohlenhydrate z. B. Fructose (Fruchtzucker), Galactose, Lactose (Milchzucker) enthalten. Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Bei vorgesehener Langzeitanwendung: LACTULOSE AL kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

3. Wie ist LACTULOSE AL Sirup einzunehmen?

Nehmen Sie LACTULOSE AL Sirup immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Halten Sie sich bitte an die Anwendungsvorschriften, da LACTULOSE AL Sirup sonst nicht richtig wirken kann!

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

LACTULOSE AL Sirup 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 Dosierung von LACTULOSE AL Sirup erfolgt mit einem Messbecher.

Die empfohlene Dosis beträgt

BEI VERSTOPFUNG

ERWACHSENE

1- bis 2-mal täglich 7,5–15 ml LACTULOSE AL Sirup (entspr. 1- bis 2-mal 5–10 g Lactulose/Tag).

KINDER

1- bis 2-mal täglich 4,5–9 ml LACTULOSE AL Sirup (entspr. 1- bis 2-mal 3–6 g Lactulose/Tag).

Gerade zu Beginn der Behandlung einer Verstopfung sind häufig größere Dosen LACTULOSE AL Sirup erforderlich. Im Allgemeinen kann diese etwas höhere Anfangsdosis nach 3–4 Tagen vermindert werden.

BEI PORTOKAVALER ENZEPHALOPATHIE, D. H. BEI BEEINTRÄCHTIGUNG DER HIRNFUNKTION IM RAHMEN EINER LEBERERKRANKUNG

ERWACHSENE

Zu Beginn der Behandlung einer portokavalen Enzephalopathie sollten Erwachsene 3- bis 4-mal täglich 7,5–15 ml LACTULOSE AL Sirup (entspr. 3- bis

4-mal 5–10 g Lactulose/Tag) einnehmen. Anschließend sollte die Dosis langsam und vorsichtig auf 3- bis 4-mal täglich 30–45 ml LACTULOSE AL Sirup (entspr. 3- bis 4-mal 20–30 g Lactulose/Tag) gesteigert werden. Das Ziel sollte dabei die Entleerung von 2–3 weichen Stühlen pro Tag sein.

KINDER

Für die Anwendung bei Kindern sind keine Angaben vorhanden.

Art der Anwendung

Messen Sie bitte die für Sie erforderliche Dosis LACTULOSE AL Sirup mit dem Messbecher ab. Anschließend wird diese Menge LACTULOSE AL Sirup 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.

Um ein Verkleben des Dosierspenders zu vermeiden, sollte der Dosierspender nach jeder Entnahme verschlossen werden (siehe Abbildung auf dem Dosierspender).

Die Einnahme von Lactulose kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Ist zur erfolgreichen Behandlung einer Verstopfung eine einmalige Dosis LACTULOSE AL 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von LACTULOSE AL Sirup zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von LACTULOSE AL Sirup eingenommen haben, als Sie sollten

Wurde LACTULOSE AL Sirup 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 AL Sirup vergessen haben

Auch bei richtiger Einnahme der empfohlenen Dosis LACTULOSE AL Sirup kann es einige Zeit dauern, bis sich die gewünschte Wirkung einstellt (siehe auch oben).

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 AL Sirup vergessen, fahren Sie bitte mit der Therapie wie empfohlen fort, ohne selbstständig die Dosis zu erhöhen! In Zweifelfällen fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat!

Wenn Sie die Einnahme von LACTULOSE AL Sirup abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung mit LACTULOSE AL Sirup 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, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

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 LACTULOSE AL Sirup Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

SEHR HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Leichte Bauchschmerzen oder Blähsucht und Blähungen (bei mittlerer Dosierung zu Beginn der Behandlung),
- Übelkeit, Erbrechen und Durchfall mit Störungen im Elektrolythaushalt (höhere Dosierung).

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Erhöhte Natriumspiegel im Blut (Hypernatriämie) – bei Behandlung von Störungen der Gehirnfunktion infolge chronischer Lebererkrankungen (portokavale Enzephalopathie).

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):

- Durch Abführmittel bedingten Störungen im Bereich des Wasser- und Elektrolythaushaltes (vermehrte Ausscheidung von Kalium, Natrium und Wasser) sowie deren Folgewirkungen (bei langfristiger Einnahme in einer Dosierung, die zu anhaltend dünnen Stühlen führt),
- allergische Reaktionen, Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht.

GEGENMASSNAHMEN

Die zu Beginn der Behandlung mit LACTULOSE AL Sirup möglichen unerwünschten Arzneimittelwirkungen, die sich in leichten Bauchschmerzen und Blähungen zeigen, verschwinden meistens von allein im weiteren Behandlungsverlauf.

Sollte es unter einer – meist hoch dosierten – Einnahme von LACTULOSE AL Sirup zu Durchfällen und nachfolgenden Störungen im Wasser- und Elektrolythaushalt kommen, so müssen diese gegebenenfalls medikamentös behandelt und ein aufgetretener Mangel an Wasser, Kalium- oder Natriumsalzen ausgeglichen werden. Häufig ist dann auch eine Reduktion der einzunehmenden Menge von LACTULOSE AL 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 AL 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
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 AL Sirup aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über + 30 °C lagern.

Auch nach Anbruch der Packung ist LACTULOSE AL Sirup bei sachgerechter Lagerung und Aufbewahrung maximal bis zu dem aufgedruckten Verfallsdatum 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 AL Sirup enthält

Der Wirkstoff ist Lactulose.

100 ml Sirup enthalten 66,7 g Lactulose.

Der sonstige Bestandteil ist Gereinigtes Wasser.

HINWEIS:

Der Sirup enthält herstellungsbedingt Fructose, Galactose und Lactose.

Wie LACTULOSE AL Sirup aussieht und Inhalt der Packung

Klarer, farblos bis schwach bräunlichgelber Sirup.

LACTULOSE AL Sirup ist in Packungen mit 200 ml, 500 ml und 1000 ml (mit praktischem Dosierspender) Sirup erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.