

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bitte bei Fragen an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder an Ihre Apotheke.



Lactulose HEXAL® Sirup

Wirkstoff: Lactulose

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil: 100 ml Sirup enthalten 66,7 g Lactulose.

Sonstige Bestandteile: Galactose (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, gereinigtes Wasser

Hinweise:

Der Sirup enthält herstellungsbedingt Fructose, Galactose und Lactose. Der Gehalt an verdaulichen Kohlenhydraten beträgt in 100 ml Sirup max. 17 g (max. 1,4 BE).

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackungen mit 200 ml (N1), 500 ml (N2) und 1000 ml (N3) Sirup

Abführmittel, Leber- und Darmtherapeutikum

HEXAL AG

Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Tel.: (08024) 908-0
Fax: (08024) 908-1290
e-mail: patientenservice@hexal.de

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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)

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Lactulose HEXAL® Sirup nicht einnehmen?

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 HEXAL® Sirup nicht einnehmen und unverzüglich ärztlichen Rat suchen.

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

Bei den sehr selten auftretenden Unverträglichkeiten von Fructose (Fructose-Intoleranz), Galactose (Galactosämie, Glukose/Galactose-Malabsorptionssyndrom) und Lactose (Lactase-Insuffizienz) sollten Sie Lactulose HEXAL® Sirup nicht einnehmen.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

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

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

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

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

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

Hinweis für Diabetiker und Patienten mit anderen Verwertungsstörungen von Kohlenhydraten
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 mit 30 ml Lactulose HEXAL® Sirup max. 5,1 g verdauliche Kohlenhydrate, z. B. Fructose (Fruchtzucker), Galactose, Lactose (Milchzucker) enthält, das max. 0,4 BE entspricht.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Lactulose HEXAL® Sirup hat keine nachteiligen Auswirkungen auf die Wahrnehmung, die Urteilskraft sowie das Reaktionsvermögen.

Wechselwirkungen

Welche Wechselwirkungen zwischen Lactulose HEXAL® Sirup und anderen Arzneimitteln sind zu beachten?

Lactulose HEXAL® Sirup kann den Kaliumverlust durch andere, gleichzeitig eingenommene Arzneimittel verstärken. Dazu gehören bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika) und Nebennierenrindenhormone (Kortikosteroide) und das gegen Pilze eingesetzte Amphotericin B.

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

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

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

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

Wieviel Lactulose HEXAL® Sirup und wie oft sollten Sie Lactulose HEXAL® Sirup einnehmen?

Lactulose HEXAL® 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.

1. Bei Verstopfung:
Erwachsene: 1-2-mal täglich 7,5-15 ml Lactulose HEXAL® Sirup (entsprechend 5-10 g Lactulose)
Kinder: 1-2-mal täglich 5-10 ml Lactulose HEXAL® Sirup (entsprechend 3-6 g Lactulose)

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

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

Erwachsene: Zu Beginn der Behandlung einer portokavalen Enzephalopathie sollten Erwachsene 3-4-mal täglich 7,5-15 ml Lactulose HEXAL® Sirup (entsprechend 5-10 g Lactulose) einnehmen. Anschließend sollte die Dosis langsam und vorsichtig auf 3-4-mal täglich 30-45 ml Lactulose HEXAL® Sirup (entsprechend 20-30 g Lactulose) gesteigert werden. Das Ziel sollte dabei die Entleerung von 2-3 weichen Stühlen pro Tag sein. Für die Anwendung bei Kindern sind keine Angaben vorhanden.

Dieses Arzneimittel enthält in 1 Messbecher mit 30 ml Lactulose HEXAL® Sirup max. 5,1 g verdauliche Kohlenhydrate, z. B. Fructose (Fruchtzucker), Galactose, Lactose (Milchzucker), das max. 0,4 BE entspricht.

Wie und wann sollten Sie Lactulose HEXAL® Sirup einnehmen?

Messen Sie bitte die für Sie erforderliche Dosis Lactulose HEXAL® Sirup mit dem beigefügten Messbecher ab. Anschließend wird diese Menge Lactulose HEXAL® 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.

Die Einnahme von Lactulose HEXAL® Sirup kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Ist zur erfolgreichen Behandlung einer Verstopfung eine einmalige Dosis Lactulose HEXAL® Sirup ausreichend, so hat sich eine Einnahme morgens nach dem Frühstück als besonders verträglich erwiesen.

Wie lange sollten Sie Lactulose HEXAL® Sirup einnehmen?

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Entwicklung des jeweiligen Krankheitsbildes.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Lactulose HEXAL® Sirup in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Wurde Lactulose HEXAL® 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.

Was müssen Sie beachten, wenn sie zu wenig Lactulose HEXAL® Sirup eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Auch bei richtiger Einnahme der empfohlenen Dosis Lactulose HEXAL® Sirup kann es einige Zeit dauern, bis sich die gewünschte Wirkung einstellt (siehe auch „Dosierungsanleitung“).

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 HEXAL® Sirup 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!

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Lactulose HEXAL® 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.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Lactulose HEXAL® Sirup auftreten?
Bei Beginn der Behandlung mit Lactulose HEXAL® Sirup können bei mittlerer Dosierung leichte Bauchschmerzen und Blähungen auftreten.

Unter hoher Dosierung sind auch Übelkeit, Erbrechen und Durchfall mit Störungen im Elektrolythaushalt möglich. Bei langfristiger Einnahme von Lactulose HEXAL® 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.

Sollten Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Die zu Beginn einer Behandlung mit Lactulose HEXAL® Sirup 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 Lactulose HEXAL® 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 HEXAL® 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 HEXAL® Sirup erforderlich ist.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Packung aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Stand der Information

November 2004

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

580925
1033923