

Liebe Patientin, lieber Patient!  
Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Gebrauchsinformation

# Importal®

Wirkstoff: Lactitol Monohydrat

### Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:  
10 g Pulver enthalten 10 g Lactitol Monohydrat.

Hinweis für Diabetiker:  
Enthält 2 kcal/g bzw. 8,5 kJ/g, entsprechend 0,04 BE.

Sonstige Bestandteile:  
Keine.

**Darreichungsform und Inhalt**  
50 Beutel zu je 10 g Pulver/N2

Laxans

Novartis Consumer Health GmbH  
81366 München  
Zielstattstraße 40, 81379 München  
Telefon (089) 78 77-0  
Telefax (089) 78 77-444

### Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung von Stuhlverstopfung (Obstipation), die durch schlackenreiche Kost und andere Maßnahmen nicht beeinflusst werden kann.  
Zur symptomatischen Behandlung einer hepatischen Enzephalopathie.

### Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Importal nicht anwenden?  
Da Importal seine Wirkung im Dickdarm entfaltet, darf das Präparat in allen Fällen mit nicht gesicherter Darmpassage (Darmverschluss, künstlicher Darmausgang etc.) nicht angewendet werden.

Über die Verwendung von Importal bei Galaktoseunverträglichkeit liegen keine Erkenntnisse vor, bei Galaktosämie (einer seltenen, erblichen Stoffwechselerkrankung) soll Importal nicht angewendet werden.

Wann dürfen Sie Importal erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Importal nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Wie alle Abführmittel soll Importal nicht angewendet werden, wenn Symptome oder der Verdacht einer organischen Erkrankung des Magen-Darm-Traktes, unklare Bauchschmerzen oder Blut im Stuhl vorliegen. Importal soll nicht bei Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes und Durchfall angewendet werden.

Kotstauung im Dickdarm (Koprostase) soll vorrangig mit anderen Mitteln behandelt werden.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

**Schwangerschaft**  
Über die Anwendung von Importal während der Schwangerschaft liegen bisher nur geringe Erfahrungen vor. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen sind jedoch bislang nicht bekanntgeworden.

Obwohl sich im Tierversuch keine Hinweise auf fruchtschädigende Wirkungen ergeben haben, soll Importal, wie alle Abführmittel, nur auf ärztlichen Rat eingenommen werden.

**Stillzeit**  
Über den Übergang von Importal in die Muttermilch liegen keine Untersuchungen vor. Dies scheint allerdings ohne klinische Bedeutung zu sein, da ohnehin nur geringe Mengen der Substanz aus dem Darm in die Blutbahn aufgenommen werden.

Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?

Bei älteren oder geschwächten Patienten unter Langzeitbehandlung mit Importal sollten vom Arzt die Serum-Elektrolytkonzentrationen regelmäßig bestimmt werden.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Besteht bei Patienten ein Wechsel zwischen dünnen Stühlen und Verstopfung, soll die Ursache vor der Behandlung mit Importal vom Arzt geklärt werden.

Durchfall, der zu Elektrolytstörungen führen kann, ist oft Zeichen einer Überdosierung von Importal. Durch Dosisreduzierung kann er erfolgreich behandelt werden. Um das Auftreten von Durchfällen zu vermeiden, sollte

die Dosis von Anfang an optimal angepasst werden (siehe auch Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung). Bei Stuhlverstopfung wird täglich einmal, bei Patienten mit Leberzirrhose täglich zweimal weicher Stuhlgang angestrebt.

Wie bei allen Abführmitteln sollten vor Beginn der Therapie evtl. bestehende Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes ausgeglichen werden.

Unter der Behandlung mit Importal können vermehrt Wasserstoffansammlungen im Darm entstehen. Daher muss der Darm vor der Verwendung eines Elektrokauters sorgfältig mit einer nicht fermentierbaren Lösung gereinigt werden, um Zwischenfälle aufgrund einer vermehrten Wasserstoffansammlung zu vermeiden.

Patienten, die über Übelkeit klagen, wird die Einnahme von Importal zu den Mahlzeiten empfohlen.

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

Nach den bisherigen Erfahrungen führt die Anwendung von Importal zu keiner Beeinträchtigung bei der Führung von Kraftfahrzeugen oder der Bedienung von Maschinen.

### Wechselwirkungen

Wie beeinflusst Importal die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Importal kann, wie alle Abführmittel, den Kaliumverlust durch andere Arzneimittel (z.B. Thiaziddiuretika, Kortikosteroide, Carbenoxolon, Amphotericin B) verstärken. Bei gleichzeitiger Gabe von Herzglykosiden kann die Glykosidwirkung durch Kaliummangel verstärkt werden.

Patienten mit hepatischer Enzephalopathie sollten Importal nicht gleichzeitig mit Mitteln zum Neutralisieren überschüssiger Magensäure (Antazida) und Neomycin einnehmen, da die Ansäuerung des Darminhaltes hierdurch vermindert werden kann. Beide Substanzen beeinflussen jedoch nicht den abführenden Effekt bei Stuhlverstopfung.

### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Importal nicht anders verordnet wurde. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Importal sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viel von Importal und wie oft sollten Sie Importal anwenden?

Soweit nicht anders verordnet, gilt folgende Dosierung:

#### a) Obstipation (Stuhlverstopfung)

Die Dosierung soll individuell so angepasst werden, dass einmal täglich ein Stuhlgang erfolgt.

– **Erwachsene** (einschließlich älterer Patienten): Die Anfangsdosis beträgt 20 g Pulver täglich (2 Beutel) und wird als Einmaldosis zu den Mahlzeiten am Morgen oder Abend eingenommen.

Erfolgt ein täglicher Stuhlgang, kann individuell durch Dosisreduzierung auf 10–15 g Pulver täglich (1–1½ Beutel) eine ausreichende abführende Wirkung erreicht werden.

– **Kinder**: Die durchschnittliche tägliche Anfangsdosis beträgt 0,25 g/kg Körpergewicht, z.B.:

Gewicht	Dosierung
10–20 kg	¼ bis ½ Beutel täglich (2,5–5 g Pulver)
20–40 kg	½ bis 1 Beutel täglich (5–10 g Pulver)
40–60 kg	1 bis 2 Beutel täglich (10–20 g Pulver)

#### b) Hepatische Enzephalopathie

Die Dosierung soll individuell durch Erniedrigung oder Erhöhung so angepasst werden, dass 2-mal täglich ein weicher Stuhlgang erfolgt. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt täglich 0,5 bis 0,7 g/kg Körpergewicht. Sie sollte auf 3 Einnahmen verteilt jeweils zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die empfohlene Anfangsdosis per Nasenschlund-Sonde beträgt täglich 1–2 ml/kg Körpergewicht einer 40%igen Lösung, die wie nachfolgend beschrieben, hergestellt werden soll. Dies entspricht einer täglichen Einnahmehöhe von 0,4 bis 0,8 g/kg Körpergewicht Importal.

Wie und wann sollten Sie Importal anwenden?

#### a) Obstipation (Stuhlverstopfung)

Importal soll einmal täglich, morgens oder abends, zu den Mahlzeiten – vorzugsweise dem Essen oder einem Getränk beigemischt – eingenommen werden. Es wird geraten, nach der Einnahme von Importal 1–2 Gläser Flüssigkeit (jedes zu 200 ml) nachzutrinken.

Die abführende Wirkung tritt in der Regel einige Stunden nach der Einnahme ein. Der Wirkungseintritt kann zu Therapiebeginn um 2–3 Tage verzögert sein.

#### b) *Hepatische Enzephalopathie*

Herstellung der 40%igen Lösung:

- 200 g Importal in heißem, destilliertem Wasser unter ständigem Rühren auflösen.
- Nach vollständiger Auflösung mit Wasser auf 500 ml auffüllen.

#### *Wie lange sollten Sie Importal anwenden?*

Erfolgt während der Behandlung mit Importal innerhalb einer Woche kein Stuhlgang, ist der Arzt zu befragen.

Es sollte spätestens nach einer Behandlungsdauer von 4 Wochen eine Unterbrechung der Selbstbehandlung erfolgen.

#### **Anwendungsfehler und Überdosierung**

*Was ist zu tun, wenn Importal in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?*

Durchfälle sind Zeichen einer Überdosierung und erfordern eine Dosisreduktion oder ein Absetzen des Präparates. Evtl. damit verbundene Serum-Elektrolyt- und Wasserverluste müssen korrigiert werden.

*Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Importal angewendet oder eine Anwendung vergessen haben?*

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge an, sondern führen Sie die Anwendung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

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

Eine Unterbrechung bzw. vorzeitige Beendigung der Therapie sollte nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.

#### **Nebenwirkungen**

*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Importal auftreten?*

Häufig kann es zu Blähungen und Abgang von Winden (Meteorismus, Flatulenz), Völlegefühl sowie Bauchschmerzen und -krämpfen kommen. Diese Beschwerden treten zu Beginn der Behandlung auf und klingen häufig im weiteren Verlauf ab. Gelegentlich treten Übelkeit, Durchfälle, Darmgeräusche und Juckreiz am After auf.

Selten wurden Sodbrennen, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindelgefühl beobachtet.

*Wenn 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?*

Bei Anzeichen von unerwünschten Wirkungen soll Importal abgesetzt und ein Arzt befragt werden.

#### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfallsdatum dieser Packung ist aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

#### *Wie ist Importal aufzubewahren?*

*Beutel:* Keine besonderen Maßnahmen für die Aufbewahrung erforderlich.

*Gebrauchsfertige Lösung:* Die gebrauchsfertige Lösung kann bei Raumtemperatur ohne besondere Maßnahmen aufbewahrt werden. Nach 2-3 Tagen sollte sie nicht mehr angewendet werden.

#### **Stand der Information**

Februar 2005

#### **Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

**Importal –  
rezeptfrei in Ihrer Apotheke erhältlich**

#### **Zu Ihrer Information**

Lactitol Monohydrat, der Wirkstoff von Importal, gehört zur Gruppe der Kohlenhydrate, wie z.B. auch Milchzucker. Im Gegensatz zum Milchzucker kann Lactitol Monohydrat nicht vom Körper verdaut werden, sondern wird im Dickdarm durch die dort befindliche Darmflora langsam in kleinere Bruchstücke, wie beispielsweise Milchsäure, zerlegt. Dadurch sinkt der pH-Wert ab, Wasser wird im Darm zurückgehalten, es tritt Volumenvermehrung ein und der Stuhl wird geschmeidig und weich. So wird auf sanfte, natürliche Weise der Stuhlgang herbeigeführt.

Importal besitzt einen kalorischen Wert von 2 kcal/g bzw. 8,5 kJ/g (entsprechend 0,04 BE) und kann daher auch von Diabetikern eingenommen werden.

#### *Weitere Hinweise:*

1. Ernähren Sie sich richtig: Gewöhnen Sie sich an regelmäßige Mahlzeiten mit kalorienarmer und ballaststoffreicher Mischkost (Gemüse, Salate, Vollkornbrot usw.) und sorgen Sie für ausreichende Flüssigkeitszufuhr.
2. Bewegen Sie sich möglichst viel, insbesondere bei sitzender Berufsausübung.
3. Unterdrücken Sie den Stuhldrang nicht unnötig.
4. Bedenken Sie auch, dass eine nur 2-3-malige Stuhleentleerung pro Woche für manche Personen durchaus normal sein kann.
5. Die in der Dosierungsanleitung empfohlene Dosierung sollten Sie nicht überschreiten.

 **NOVARTIS**