

**GEBRAUCHSINFORMATION:  
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

# Lactulose Heumann Sirup

Wirkstoff: Lactulose

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Lactulose Heumann Sirup jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 4 bis 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Lactulose Heumann Sirup und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

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

Lactulose Heumann Sirup ist ein Abführmittel; Leber- und Darmtherapeutikum.

### Lactulose Heumann Sirup wird angewendet

- bei Verstopfung, die durch ballaststoffreiche Kost und andere allgemeine Maßnahmen nicht ausreichend beeinflusst werden kann, sowie 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LACTULOSE HEUMANN SIRUP BEACHTEN?

### Lactulose Heumann Sirup darf nicht eingenommen werden

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 Heumann Sirup nicht einnehmen und unverzüglich ärztlichen Rat suchen.

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

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

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lactulose Heumann Sirup ist erforderlich

Leiden Sie bereits längere Zeit unter Verstopfungsbeschwerden, so 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!

### 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 Lactulose Heumann Sirup in 10 ml Sirup max. 1,7 g verdauliche Kohlenhydrate, z. B. Fructose (Fruchtzucker), Galactose, Lactose (Milchzucker) enthält; das entspricht max. 0,14 BE.

### Kinder

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

## Bei Einnahme von Lactulose Heumann Sirup mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Lactulose Heumann Sirup 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 herzirksamen Glykosiden (z. B. Digitoxin) erhöht.

### Schwangerschaft und Stillzeit

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

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

## 3. WIE IST LACTULOSE HEUMANN SIRUP EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Lactulose Heumann Sirup immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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 2-10 Stunden eintreten, es können aber auch 1-2 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.

### Bei Verstopfung

Erwachsene: 1-2-mal täglich 7,5-15 ml Lactulose Heumann Sirup (entsprechend 5-10 g Lactulose);

Kinder: 1-2-mal täglich 4,5-9 ml Lactulose Heumann Sirup (entsprechend 3-6 g Lactulose).

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

Erwachsene: Zu Beginn der Behandlung einer portokavalen Enzephalopathie sollten Erwachsene 3-4-mal täglich 7,5-15 ml Lactulose Heumann Sirup (entsprechend 5-10 g Lactulose) einnehmen. Anschließend sollte die Dosis langsam und vorsichtig auf 3-4-mal täglich 30-45 ml Lactulose Heumann Sirup (entsprechend 20-30g) gesteigert werden. Das Ziel sollte dabei die Entleerung von zwei bis drei weichen Stühlen pro Tag sein.

Für die Anwendung bei Kindern sind keine Angaben vorhanden.

Dieses Arzneimittel enthält in 10 ml Sirup max. 1,7 g verdauliche Kohlenhydrate, z. B. Fructose (Fruchtzucker), Galactose, Lactose (Milchzucker); das entspricht max. 0,14 BE (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lactulose Heumann Sirup ist erforderlich“).

### Art der Anwendung

Messen Sie bitte die für Sie erforderliche Dosis Lactulose Heumann Sirup ab. Anschließend wird diese Menge Lactulose Heumann 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 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.

1061928

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge Lactulose Heumann Sirup eingenommen haben, als Sie sollten**

Wurde Lactulose Heumann 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.

Halten Sie eine 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! In Zweifelsfällen fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat!

Auch bei richtiger Einnahme der empfohlenen Dosis Lactulose Heumann Sirup kann es einige Zeit dauern, bis sich die gewünschte Wirkung einstellt (siehe auch „Wie ist Lactulose Heumann Sirup einzunehmen?“).

Sollten Sie zu wenig eingenommen haben, so kann sich die Zeit bis zum Wirkungseintritt verlängern; der Behandlungserfolg kann dann aber auch ganz ausbleiben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Lactulose Heumann Sirup abbrechen**

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Lactulose Heumann Sirup oder beenden Sie die Einnahme vorzeitig, so müssen Sie dies mitrechnen, 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Lactulose Heumann Sirup Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
<b>Selten</b>	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Bei Beginn der Behandlung mit Lactulose Heumann Sirup treten bei mittlerer Dosierung sehr häufig leichte Bauchschmerzen und Blähungen auf.

Unter hoher Dosierung sind auch Übelkeit, Erbrechen und Durchfall mit Störungen im Elektrolythaushalt möglich. 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.

#### **Gegenmaßnahmen**

Die zu Beginn einer Behandlung mit Lactulose Heumann 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 Heumann Sirup 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 Lactulose Heumann Sirup erforderlich.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **5. WIE IST LACTULOSE HEUMANN SIRUP AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

**Nicht über 25 °C, und vorzugsweise nicht unter 10 °C lagern.**

#### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Auch nach Anbruch der Packung ist Lactulose Heumann Sirup bei sachgerechter Lagerung und Aufbewahrung maximal bis zu dem aufgedruckten Verfallsdatum 3 Jahre haltbar.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was Lactulose Heumann Sirup enthält**

Der Wirkstoff ist Lactulose. 10 ml Sirup enthalten 6,7 g Lactulose.

Der sonstige Bestandteil ist: gereinigtes Wasser.

##### **Hinweis**

Enthält herstellungsbedingt Fructose, Galactose und Lactose.

##### **Wie Lactulose Heumann Sirup aussieht und in welchen Packungsgrößen er erhältlich ist**

HDPE Flaschen mit PP-Schraubverschluss.

Lactulose Heumann Sirup ist eine klare, farblose bis schwach braungelbliche Lösung.

Lactulose Heumann Sirup ist in Originalpackungen mit 200 ml (N1), 500 ml (N2) und 1.000 ml (N3) Sirup erhältlich.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

E-Mail: info@heumann.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 04/2008.**

**HEUMANN**

Liebe Patientin,

lieber Patient,

Sie haben Lactulose Heumann Sirup, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Lactulose, erhalten. Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Lactulose Heumann Sirup seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich an die Dosierungsanleitung in der Gebrauchsinformation oder die Angaben Ihres Arztes halten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packung eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Diesem Arzneimittel liegt ein Messbecher bei.

CE 0344

#### **Vfw. Wichtige Information zur Entsorgung dieses Arzneimittels und seiner Verpackung**

Die Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG hat sich dem Rücknahme- und Verwertungssystem Vfw-REMEDICA angeschlossen. Wir bitten Sie deshalb, dieses Arzneimittel nicht dem Restmüll beizufügen, sondern es zusammen mit seiner Verpackung bei an Vfw-REMEDICA teilnehmenden Apotheken abzugeben.

Apothekenpflichtig

8003005/04.08-098/00/5  
1061928