

## Gebrauchsinformation

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

# Lactulose-saar®

Wirkstoff: Lactulose



### Zusammensetzung:

#### Arzneilich wirksame Bestandteile:

100 ml Sirup enthalten 65 g Lactulose

#### Sonstige Bestandteile:

Citronensäure, Aromastoff, gereinigtes Wasser

### Darreichungsform und Inhalt:

Originalpackungen zu:

200 ml Sirup (N 1)

500 ml Sirup (N 2)

1.000 ml Sirup (N 3)

## Abführmittel; Leber- und Darmtherapeutikum

### Vertrieb:

MIP Pharma GmbH  
Kirkeler Straße 41  
66440 Blieskastel

### Hersteller/pharm. Unternehmer:

ChephasaarRosen  
Chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Mühlstraße 50  
66386 St.Ingbert  
Telefon: 06894/971-0  
Telefax: 06894/971-199

### Mitvertrieb

Pharma GmbH  
Kirkeler Straße 41  
66440 Blieskastel

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

### Gegenanzeigen:

*Wann dürfen Sie Lactulose-saar® 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-saar® nicht einnehmen und unverzüglich ärztlichen Rat suchen.

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

Bei den sehr selten auftretenden Unverträglichkeiten von Fructose (Fructose-intoleranz), Galactose (Galactosämie, Glucose / Glucose-Malabsorptionssyndrom) und Lactose (Lactase-Insuffizienz) sollten Sie Lactulose-saar® 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-saar® 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 und Warnhinweise:

*Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?*

Leiden Sie bereits längere Zeit unter Verstopfungsbeschwerden, so sollten Sie sich vor Beginn einer Therapie mit Lactulose-saar® 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 ein Messbecher, entsprechend 30 ml Sirup, max. 7,8 g verdauliche Kohlenhydrate z.B. Fructose (Fruchtzucker), Galactose, Lactose (Milchzucker) enthält; das entspricht max. 0,65 BE.

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

Lactulose-saar® hat keine nachteiligen Auswirkungen auf die Wahrnehmung, die Urteilskraft sowie das Reaktionsvermögen.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Lactulose-saar® oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Lactulose-saar® beeinflusst?*

Lactulose-saar® kann den Kaliumverlust durch andere, gleichzeitig eingenommene Arzneimittel verstärken. Dazu gehören bestimmte harn-treibende Mittel (Diuretika), Nebennierenrinden-Hormone (Kortikosteroide) und das gegen Pilze eingesetzte Amphotericin B.

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

### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:

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

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

*Wieviel von Lactulose-saar® und wie oft sollen Sie Lactulose-saar® einnehmen?*

Lactulose-saar® 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.

## 1. Bei Verstopfung:

Erwachsene: 1-2 mal täglich 10-15 ml Lactulose-saar® (entsprechend 6-10 g Lactulose)

Kinder: 1-2 mal täglich 5-10 ml Lactulose-saar® (entsprechend 3-6 g Lactulose)

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

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

Zu Beginn der Behandlung einer portokavalen Encephalopathie sollten Erwachsene 3-4 mal täglich 10-15 ml Lactulose-saar® (entsprechend 6-10 g Lactulose) einnehmen. Anschließend sollte die Dosis langsam und vorsichtig auf 3-4 mal täglich 30-45 ml Lactulose-saar® (entsprechend 20-30 g Lactulose) gesteigert werden. Das Ziel sollte dabei die Entleerung von zwei bis drei weichen Stühlen pro Tag sein.

Dieses Arzneimittel enthält in 1 Messbecher, entsprechend 30 ml Sirup, max. 7,8 g verdauliche Kohlenhydrate z.B. Fructose (Fruchtzucker), Galactose, Lactose (Milchzucker), das entspricht max. 0,65 BE. (Siehe auch „Vorsichtsmaßnahmen für Anwendung und Warnhinweise“).

*Wie und wann sollten Sie Lactulose-saar® einnehmen?*

Messen Sie bitte für die erforderliche Dosis Lactulose-saar® ab. Anschließend wird diese Menge Lactulose-saar® 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-saar® ausreichend, so hat sich eine Einnahme morgens nach dem Frühstück als besonders verträglich erwiesen.

*Wie lange sollten Sie Lactulose-saar® einnehmen?*

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Entwicklung des jeweiligen Krankheitsbildes.

### Überdosierung und andere Anwendungsfehler:

*Was ist zu tun, wenn Lactulose-saar® in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?*

Wurde Lactulose-saar® 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-saar® eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?*

Auch bei richtiger Einnahme der empfohlenen Dosis Lactulose-saar® 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-saar® vergessen, fahren Sie bitte mit der Therapie wie empfohlen fort, ohne selbstständig 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-saar® 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:

**Sehr häufig:** mehr als 1 von 10 Behandelten

**Häufig:** weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

**Gelegentlich:** weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten

**Selten:** weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

**Sehr selten:** weniger als 1 von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Lactulose-saar® auftreten?*

Bei Beginn der Behandlung mit Lactulose-saar® 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-saar® 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-saar® 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-saar® 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-saar® 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-saar® erforderlich ist.

### Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Packung und auf dem Etikett der Flasche aufgedruckt. Nach Ablauf dieses Datums dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr verwenden.

*Haltbarkeit nach Öffnen der Flasche:*


Nach Anbruch der Flasche ist Lactulose-saar® bei sachgerechter Lagerung mindestens 6 Wochen haltbar.

*Wie ist Lactulose-saar® aufzubewahren?*

Nicht über 25°C lagern.

**Stand der Information:** Mai 2004

### Arzneimittel für Kinder unerreichbar aufbewahren!

Dieses Arzneimittel enthält ein Medizinprodukt (Messbecher) der Firma Stella, 65343 Eltville (  0123)

