

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

Lactulose-ratiopharm® Sirup

Wirkstoff: Lactulose

Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:

100 ml enthalten 132 g Lactulose-Lösung 50%, entsprechend 66,7 g Lactulose..

Sonstige Bestandteile:

gereinigtes Wasser

Hinweis:

Enthält herstellungsbedingt Fructose, Galactose und Lactose.

Darreichungsform und Inhalt

Packung mit 200, 500, 1000 und 5000* ml Sirup

* Klinikpackung zur Anwendung an mehr als einem Patienten. Nur für den Klinikbedarf.

Abführmittel; Leber- und Darmtherapeutikum

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm
Telefon: (07 31) 4 02 02, Telefax: (07 31) 4 02 73 30
www.ratiopharm.de

Hersteller:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren
Telefon: (0 73 44) 1 40, Telefax: (0 73 44) 14 16 20
www.merckle.de

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-ratiopharm® 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-ratiopharm® Sirup nicht einnehmen und unverzüglich ärztlichen Rat suchen.

Auch bei Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes (Salzverluste) sollte Lactulose-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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 und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Leiden Sie bereits längere Zeit unter Verstopfungsbeschwerden, so sollten Sie sich vor Beginn einer Therapie mit Lactulose-ratiopharm® 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-ratiopharm® Sirup in 100 ml Sirup max. 17 g verdauliche Kohlenhydrate z. B. Fructose (Fruchtzucker), Galactose, Lactose (Milchzucker) enthält, das max. 1,4 BE entspricht.

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

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

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

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

Lactulose-ratiopharm® 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 herzwirksamen Glykosiden (z. B. Digitoxin) erhöht.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

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

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

Wie viel von Lactulose-ratiopharm® Sirup und wie oft sollten Sie Lactulose-ratiopharm® Sirup einnehmen?

Lactulose-ratiopharm® 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 bis 2-mal täglich 7,5–15 ml Lactulose-ratiopharm® Sirup (entsprechend 5 bis 10 g Lactulose)

Kinder:

1 bis 2-mal täglich 4,5–9 ml Lactulose-ratiopharm® Sirup (entsprechend 3 bis 6 g Lactulose)

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

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

Erwachsene:

Zu Beginn der Behandlung einer portokavalen Encephalopathie sollten Erwachsene 3 bis 4-mal täglich 7,5–15 ml Lactulose-ratiopharm® Sirup (entsprechend 5 bis 10 g Lactulose) einnehmen.

Anschließend sollte die Dosis langsam und vorsichtig auf 3 bis 4-mal täglich 30–45 ml Lactulose-ratiopharm® Sirup (entsprechend 20 bis 30 g) gesteigert werden.

Das Ziel sollte dabei die Entleerung von 2 bis 3 weichen Stühlen pro Tag sein.

Für die Anwendung bei Kindern sind keine Angaben vorhanden.

Dieses Arzneimittel enthält in 100 ml Sirup max. 17 g verdauliche Kohlenhydrate z. B. Fructose (Fructozucker), Galactose, Lactose (Milchzucker), das entspricht max. 1,4 BE.

(siehe auch: „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“)

Wie und wann sollten Sie Lactulose-ratiopharm® Sirup einnehmen?

Messen Sie bitte die für Sie erforderliche Dosis Lactulose-ratiopharm® Sirup ab. Anschließend wird diese Menge Lactulose-ratiopharm® 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 1-malige Dosis Lactulose-ratiopharm® Sirup ausreichend, so hat sich eine Einnahme morgens nach dem Frühstück als besonders verträglich erwiesen.

Wie lange sollten Sie Lactulose-ratiopharm® Sirup einnehmen?

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Entwicklung des jeweiligen Krankheitsbildes.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

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

Wurde Lactulose-ratiopharm® 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-ratiopharm® Sirup eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

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

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-ratiopharm® Sirup vergessen, fahren Sie bitte mit der Therapie wie empfohlen fort, ohne selbständig die Dosis zu erhöhen! In Zweifelfällen 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-ratiopharm® 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

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten:	Häufig mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: mehr als 1 von 1 000 Behandelten	Selten: mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Lactulose-ratiopharm® Sirup auftreten?

Bei Beginn der Behandlung mit Lactulose-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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-ratiopharm® Sirup erforderlich ist.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und dem Flaschenetikett aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Nach Anbruch ist Lactulose-ratiopharm® Sirup 12 Monate haltbar.

Stand der Information

Juni 2005

Achten Sie stets darauf, Lactulose-ratiopharm® Sirup so aufzubewahren, dass dieses Arzneimittel für Kinder nicht zu erreichen ist!