GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Lactulose STADA® 66,7 g/100 ml

Sirup

Lactulose

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lactulose STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lactulose STADA® beachten?
3. Wie ist Lactulose STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lactulose STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lactulose STADA® und wofür wird es angewendet?

Lactulose STADA® ist ein Abführmittel; Leber- und Darmtherapeutikum.

Lactulose STADA® wird angewendet
- bei Verstopfung, die durch ballaststoffreiche Kost und andere allgemeine Maßnahmen nicht ausreichend beeinflusst werden kann,
- 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 sollten Sie vor der Einnahme von Lactulose STADA® beachten?

Lactulose STADA® darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie **allergisch** gegen **Lactulose** oder **einen der sonstigen Bestandteile** von Lactulose STADA® sind,
- wenn Sie Beschwerden wie **Bauchschmerzen, Erbrechen** und **Fieber** haben. Dies können Anzeichen einer ernsten Erkrankung, wie z.B. Darmverschluss (Ileus) oder Entzündungen im Magen-Darm-Bereich sein. Bei solchen Beschwerden sollten Sie unverzüglich ärztlichen Rat suchen.
- wenn Sie an der seltenen erblichen Form der Fruchtzuckerunverträglichkeit (hereditäre Fructoseintoleranz) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bei **Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes** (Salzverluste) sollte Lactulose STADA® nicht eingenommen werden.

Leiden Sie bereits **längere Zeit unter Verstopfung**, so sollten Sie sich vor Beginn einer Therapie mit Lactulose STADA® 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 in 100 ml Lactulose STADA® max. 17 g verdauliche Kohlenhydrate, z.B. Fructose (Fruchtzucker), Galactose und Lactose (Milchzucker) enthalten sind.

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

Einnahme von Lactulose STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Lactulose STADA® kann den Kaliumverlust durch andere, gleichzeitig eingenommene Arzneimittel verstärken. Dazu gehören **bestimmte harntreibende Mittel** (Diuretika) und **Nebennierenrinden-Hormone** (Kortikoide) und das gegen Pilzinfektionen eingesetzte **Amphotericin B**.

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

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schädliche Wirkungen von Lactulose bei Einnahme während der Schwangerschaft und Stillzeit sind nicht bekannt.

Lactulose kann auch während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Lactulose STADA® hat keine nachteiligen Auswirkungen auf die Wahrnehmung, die Urteilskraft sowie das Reaktionsvermögen.

Lactulose STADA® enthält Fructose, Galactose und Lactose
Bitte nehmen Sie Lactulose STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Beachten Sie, dass in 100 ml Lactulose STADA® max. 17 g verdauliche Kohlenhydrate, z.B. Fructose (Fruchtzucker), Galactose und Lactose (Milchzucker) enthalten sind. Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Bei vorgesehener Langzeitanwendung: Lactulose STADA® kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

3. Wie ist Lactulose STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Lactulose STADA® immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bedenken Sie auch, dass es nach Einnahme der angegebenen Dosen von Lactulose STADA® einer geraumen, oft von Patient zu Patient unterschiedlichen Zeit bedarf, bis sich die erwünschte Wirkung zeigt. So kann die abführende Wirkung von Lactulose STADA® 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.

Lactulose STADA® 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.

Die empfohlene Dosis beträgt
Bei Verstopfung
Erwachsene
1 bis 2-mal täglich 5-10 g (entsprechend 7,5-15 ml Lactulose STADA®).

Kinder
1 bis 2-mal täglich 3-6 g (entsprechend 4,5-9 ml Lactulose STADA®).

Gerade zu Beginn der Behandlung einer Verstopfung sind häufig größere Dosen von Lactulose STADA® erforderlich. Im Allgemeinen kann diese etwas höhere Anfangsdosis nach 3-4 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 bis 4-mal täglich 5-10 g (entsprechend 7,5-15 ml Lactulose STADA®) einnehmen. Anschließend sollte die Dosis langsam und vorsichtig auf 3 bis 4 mal täglich 20-30 g (entsprechend 30-45 ml Lactulose STADA®) gesteigert werden. Das Ziel sollte dabei die Entleerung von zwei bis drei weichen Stühlen pro Tag sein.

Kinder
Für die Anwendung bei Kindern sind keine Angaben vorhanden.

Dieses Arzneimittel enthält in 10 ml max. 1,7 g verdauliche Kohlenhydrate, z.B. Fructose (Fruchtzucker), Galactose, Lactose (Milchzucker) (siehe auch unter 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Art der Anwendung
Messen Sie bitte die für Sie erforderliche Dosis Lactulose STADA® ab. Anschließend wird diese Menge an 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.

Um ein Verkleben des Dosierspenders zu vermeiden, sollte der Dosierspender nach jeder Entnahme verschlossen werden (siehe Abbildung auf dem Dosierspender).

Die Einnahme von Lactulose STADA® kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Ist zur erfolgreichen Behandlung einer Verstopfung eine einmalige Dosis 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Lactulose STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
Wurde Lactulose STADA® 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 bei einer Überdosierung solche Beschwerden auftreten. Dieser wird dann auch über eventuell einzuleitende Behandlungsmaßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Lactulose STADA® vergessen haben
Auch bei richtiger Einnahme der empfohlenen Dosis Lactulose STADA® kann es einige Zeit dauern, bis sich die gewünschte Wirkung einstellt (siehe auch 3. Wie ist Lactulose STADA® einzunehmen?).

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 STADA® 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!

Wenn Sie die Einnahme von Lactulose STADA® abbrechen
Unterbrechen Sie die Behandlung mit Lactulose STADA® 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Lactulose STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Leichte Bauchschmerzen oder Blähsucht und Blähungen (bei mittlerer Dosierung zu Beginn der Behandlung),
- Übelkeit, Erbrechen und Durchfall mit Störungen im Elektrolythaushalt (höhere Dosierung).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Erhöhte Natriumspiegel im Blut (Hypernatriämie) – bei Behandlung von Störungen der Gehirnfunktion infolge chronischer Lebererkrankungen (portokavale Enzephalopathie).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Durch Abführmittel bedingten Störungen im Bereich des Wasser- und Elektrolythaushaltes (vermehrte Ausscheidung von Kalium, Natrium und Wasser) sowie deren Folgewirkungen (bei langfristiger Einnahme in einer Dosierung, die zu anhaltend dünnen Stühlen führt),
- allergische Reaktionen, Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:
Die zu Beginn einer Behandlung mit Lactulose STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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 von Lactulose STADA® erforderlich ist.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lactulose STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit auch nach Öffnen des Behältnisses
Auch nach Anbruch der Packung ist Lactulose STADA® bei sachgerechter Lagerung und Aufbewahrung bis zu dem aufgedruckten Verfalldatum haltbar.

Nicht über +30 °C lagern. Nach Anbruch gut verschlossen aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lactulose STADA® enthält
Der Wirkstoff ist Lactulose

100 ml Sirup enthält 66,7 g Lactulose.

Hinweis: Lactulose STADA® enthält herstellungsbedingt Fructose, Galactose und Lactose.

Die sonstigen Bestandteile sind
D-Galactose, Lactose-Monohydrat, Gereinigtes Wasser.

Wie Lactulose STADA® aussieht und Inhalt der Packung
Klarer, farbloser bis schwach bräunlichgelber Sirup. Lactulose STADA® ist in Packungen mit 200 ml, 500 ml und 1000 ml (mit praktischem Dosierspender) Sirup erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADA Consumer Health Deutschland GmbH,
Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259,
Internet: www.stada.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.