

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lactulose-ratiopharm® Sirup

66,7 g/100 ml

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-ratiopharm® Sirup jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- 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 Ihre Symptome verschlimmern oder 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-ratiopharm® Sirup und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lactulose-ratiopharm® Sirup beachten?
3. Wie ist Lactulose-ratiopharm® Sirup einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lactulose-ratiopharm® Sirup aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Lactulose-ratiopharm® Sirup UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Lactulose-ratiopharm® Sirup ist ein Abführmittel; Leber- und Darmtherapeutikum.

Lactulose-ratiopharm® Sirup 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Lactulose-ratiopharm® Sirup BEACHTEN?

Lactulose-ratiopharm® Sirup darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lactulose oder einen der sonstigen Bestandteile von Lactulose-ratiopharm® Sirup sind.
- wenn Sie Beschwerden wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Fieber haben. Dies können Anzeichen einer ersten Erkrankung, wie z. B. Darmverschluss (Ileus) oder Entzündungen im Magen-Darm-Bereich sein. Bei solchen Beschwerden sollten Sie unverzüglich ärztlichen Rat suchen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lactulose-ratiopharm® Sirup ist erforderlich

Bei Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes (Salzverluste) sollte Lactulose-ratiopharm® Sirup nicht eingenommen 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 (Fructozucker), Galactose, Lactose (Milchzucker) enthält, das max. 1,4 BE entspricht.

Säuglinge und Kleinkinder

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.

Bei Einnahme von Lactulose-ratiopharm® 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-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.

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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lactulose-ratiopharm® Sirup

Dieses Arzneimittel enthält Lactose, Fructose und Galactose. Bitte nehmen Sie Lactulose-ratiopharm® Sirup daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Lactulose-ratiopharm® Sirup EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Lactulose-ratiopharm® 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-ratiopharm® Sirup einer germaßen, 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.

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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

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 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 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.

Kinder

Für die Anwendung bei Kindern sind keine Angaben vorhanden.

Dieses Arzneimittel enthält in 100 ml Sirup max. 17 g verdauliche Kohlenhydrate z. B. Fructose (Fruchtzucker), Galactose, Lactose (Milchzucker), das entspricht max. 1,4 BE (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lactulose-ratiopharm® Sirup ist erforderlich“).

Art der Anwendung

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.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Entwicklung des jeweiligen Krankheitsbildes.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Lactulose-ratiopharm® Sirup eingenommen haben, als Sie sollten

Würde 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.

Wenn Sie die Einnahme von Lactulose-ratiopharm® Sirup vergessen haben

Auch bei richtiger Einnahme der empfohlenen Dosis Lactulose-ratiopharm® Sirup kann es einige Zeit dauern, bis sich die gewünschte Wirkung einstellt (siehe „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis“).

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 selbstständig die Dosis zu erhöhen! In Zweifelsfällen fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat!

Wenn Sie die Einnahme von Lactulose-ratiopharm® Sirup abbrechen

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.

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-ratiopharm® Sirup Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Stoffwechsel- und Ernährung

Nicht bekannt: Bei langfristiger Einnahme in einer Dosierung, die zu anhaltend dünnen Stühlen führt, muss mit den üblichen, durch Abführmittel bedingten Störungen im Bereich des Wasser- und Elektrolythaushaltes (vermehrte Aus-

scheidung von Kalium, Natrium und Wasser) sowie deren Folgewirkungen gerechnet werden.

Sehr selten: In der Behandlung von Störungen der Gehirnfunktion infolge chronischer Lebererkrankungen (portokavale Enzephalopathie) ist über erhöhte Natriumspiegel im Blut (Hypernatriämie) berichtet worden.

Magen-Darm-Kanal

Sehr häufig: Bei mittlerer Dosierung kommt es zu Beginn der Behandlung zu leichten Bauchschmerzen, Blähsucht und Blähungen. Unter hoher Dosierung können auch Übelkeit, Erbrechen und Durchfall mit Störungen im Elektrolythaushalt auftreten.

Gegenmaßnahmen

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.

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-ratiopharm® Sirup AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Eine nach längerer Lagerung mögliche Verfärbung beeinträchtigt die Qualität des Präparates nicht.

Haltbarkeit nach dem Öffnen des Behältnisses

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Lactulose-ratiopharm® Sirup enthält

Der Wirkstoff ist Lactulose.
100 ml Sirup enthalten 66,7 g Lactulose.

Der sonstige Bestandteil ist:
Gereinigtes Wasser

Hinweis:

Enthält herstellungsbedingt Fructose, Galactose und Lactose.

Wie Lactulose-ratiopharm® Sirup aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis schwach bräunlich-gelbe, viskose Flüssigkeit.

Lactulose-ratiopharm® Sirup ist erhältlich in Packungen mit:

200 ml Sirup
500 ml Sirup
1000 ml Sirup mit einem Pumpspender

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2008

Versionscode: Z06