Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lactulose HEXAL® Sirup 66,7 g/100 ml

Lactulose

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
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 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.
- Wenn Sie sich nach einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

1 Was ist Lactulose HEXAL Sirup und wofür wird es angewendet?

Lactulose HEXAL Sirup enthält ein Abführmittel, welches Lactulose genannt wird. Es macht Ihren Stuhl weicher, indem es Wasser in Ihren Darm zieht; dadurch wird es möglich, Stuhlgang leichter abzuführen. Lactulose wird nicht von Ihrem Körper aufgenommen.

Lactulose HEXAL Sirup wird angewendet
- bei Verstopfung (unregelmäßige Darmbewegung, harte und trockene Stuhlgänge), die durch ballaststoffreiche Kost und andere allgemeine Maßnahmen nicht ausreichend beeinflusst werden kann
- bei Erkrankungen, die einen erleichterten Stuhlgang erfordern (z. B. Hämorrhoiden oder Operationen im Enddarm bzw. Analbereich)
- zur Vorbeugung und Behandlung bei portokavaler Enzephalopathie (d. h. Störungen der Gehirnfunktion infolge chronischer Lebererkrankungen, die zu erschwertem Denkvermögen, Zittern und erniedrigtem Bewusstsein bis hin zu einem Koma führen können).

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Lactulose HEXAL Sirup beachten?

Lactulose HEXAL Sirup darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Lactulose oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei einem Darmverschluss (Ileus)
- bei Schleimzuckerunverträglichkeit (hereditäre Galactose-Intoleranz, z. B. Galactosämie)
- bei Darmdurchbruch (Perforation) oder einem erhöhten Risiko für Darmdurchbruch
- bei Fruchtzuckerunverträglichkeit (hereditäre Fructose-Intoleranz).

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollten, fragen Sie Ihren behandelnden Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lactulose HEXAL Sirup einnehmen, wenn Sie
- vor Beginn der Behandlung an Bauchschmerzen mit unbekannter Ursache leiden
- keinen Milchzucker verdauen können (Lactoseintoleranz, Lactasemangel)
- am gastrokardialen Syndrom (Roemheld-Syndrom) leiden. Wenn Sie nach der Einnahme an Symptomen wie Meteorismus oder einem Gefühl des Aufgeblähtseins leiden, unterbrechen Sie die Behandlung und konsultieren Sie Ihren Arzt. Der Arzt wird in diesen Fällen die Behandlung sorgfältig überwachen.

Sie sollten Lactulose HEXAL Sirup nicht einnehmen
- wenn Sie unter einer Aufnahmestörung für Glucose und Galactose (hereditäre Glucose-Galactose-Malabsorption) leiden
- bei Störungen des Wasser- und Salz- (Elektrolyt-) haushaltes
- bei akuten Entzündungen des Magen-Darm-Traktes (mit den Beschwerden Bauchschmerzen, Erbrechen und Fieber).

Wenn Sie bereits längere Zeit unter Verstopfungsbeschwerden leiden, sollten Sie sich vor Beginn einer Therapie mit Lactulose HEXAL Sirup von Ihrem Arzt beraten und untersuchen lassen, denn chronische Störungen bzw. Beeinträchtigungen des Stuhlganges können Anzeichen einer ernsteren Erkrankung sein!

Während der Behandlung mit Abführmitteln sollten Sie ausreichende Mengen an Flüssigkeit zu sich nehmen (1,5-2 Liter pro Tag, entsprechend 6-8 Gläser).

Wenn Sie Lactulose HEXAL Sirup bereits mehrere Tage einnehmen und keine Verbesserung verspüren oder sich Ihre Symptome noch verschlechtern, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

Wenn Sie bei langfristiger Einnahme von Lactulose HEXAL Sirup anhaltend dünne Stühle haben, sollten Sie Lactulose HEXAL Sirup nicht weiter einnehmen und Ihren Arzt konsultieren.

Wenn Sie ein älterer Patient oder ein Patient mit schlechtem Allgemeinzustand sind und Lactulose HEXAL Sirup über einen Zeitraum von mehr als 6 Monaten nehmen, wird Ihr Arzt Ihre Blutelektrolyte regelmäßig untersuchen.

Es sollte bedacht werden, dass der Stuhlreflex während der Behandlung gestört sein könnte.

Hinweise 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 HEXAL Sirup in 10 ml Sirup max. 1,67 g verdauliche Kohlenhydrate z. B. Fructose (Fruchtzucker), Galactose, Lactose (Milchzucker) enthält, die max. 0,14 BE entsprechen. Besonders bei Behandlung der portokavalen Enzephalopathie werden höhere Mengen an Lactulose HEXAL Sirup benötigt, hier kann eine Anpassung Ihrer antidiabetischen Medikation erforderlich sein.

Dauereinnahme von unangemessenen Dosierungen (Überschreitung von 2-3 weichen Stühlen pro Tag) oder unsachgemäßer Gebrauch kann zu Durchfällen und zu Störungen im Elektrolythaushalt führen.

Kinder
Unter besonderen Umständen kann es vorkommen, dass Ihr Arzt Ihrem Kind Lactulose HEXAL Sirup verordnet. In diesen Fällen wird Ihr Arzt die Behandlung sorgfältig überwachen. Lactulose HEXAL Sirup sollte normalerweise nicht an Neugeborene oder Kleinkinder gegeben werden, da es die normalen Reflexe für Stuhlgänge stören kann.

Einnahme von Lactulose HEXAL Sirup zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Lactulose HEXAL 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.

Bei höheren Dosen kommt es zu einem Absinken des pH-Werts im Dickdarm. Daher kann es zur Inaktivierung von Arzneimitteln kommen, die pH-abhängig im Dickdarm freigesetzt werden (z. B. 5-ASA).

Einnahme von Lactulose HEXAL Sirup zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Dieses Arzneimittel kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Es gibt keine Einschränkungen bezüglich dessen, was Sie essen oder trinken dürfen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme 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.

Es sind keine Effekte auf die Zeugungs- und Gebärfähigkeit zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Lactulose HEXAL Sirup hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf Ihre Fähigkeit, sicher zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

Lactulose HEXAL Sirup enthält Galactose, Fructose, Lactose und Epilactose
Dieses Arzneimittel enthält herstellungsbedingt geringe Mengen Galactose, Fructose, Lactose und Epilactose.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der Fructose nicht abgebaut werden kann - festgestellt wurde.

3 Wie ist Lactulose HEXAL Sirup einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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.

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

Bedenken Sie auch, dass es nach Einnahme der angegebenen Dosen von Lactulose HEXAL Sirup einer geraumen, oft von Patient zu Patient unterschiedlichen Zeit bedarf, bis sich die erwünschte Wirkung zeigt. So kann die abführende Wirkung von Lactulose HEXAL 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 HEXAL Sirup 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 und wenn weicher Stuhlgang von medizinischem Vorteil ist
Erwachsene
1-2-mal täglich 7,5-15 ml Lactulose HEXAL Sirup (entsprechend 5-10 g Lactulose)

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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

Die Anwendung von Abführmitteln (Laxantien) bei Kindern, Neugeborenen und Babys sollte nur in Ausnahmefällen und unter medizinischer Aufsicht erfolgen, weil hierdurch die normalen Stuhlentleerungsreflexe gestört werden können. Bitte geben Sie Lactulose HEXAL Sirup nicht an Kinder (unter 14 Jahren) ohne vorher einen Arzt kontaktiert zu haben.

Die Dosis kann 1-mal täglich z. B. während des Frühstücks oder geteilt in 2 Dosierungen pro Tag eingenommen werden. Für die Dosierung benutzen Sie bitte den Messbecher.

Gerade zu Beginn der Behandlung einer Verstopfung sind häufig größere Dosen Lactulose HEXAL Sirup 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 (nur bei Erwachsenen)
Erwachsene
Zu Beginn der Behandlung sollten 3-4-mal täglich 7,5-15 ml Lactulose HEXAL Sirup (entsprechend 5-10 g Lactulose) eingenommen werden.
Anschließend sollte die Dosis langsam und vorsichtig auf 3-4-mal täglich 30-45 ml Lactulose HEXAL Sirup (entsprechend 20-30 g Lactulose) gesteigert werden.

Die Dosierung ist so anzupassen, dass täglich 2-3 weiche Stühle entleert werden.

Kinder und Jugendliche
Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen (bis 18 Jahren) mit portokavaler Enzephalopathie liegen keine Daten vor.

Ältere Patienten und Patienten mit beeinträchtigter Leber- oder Nierenfunktion
Es bestehen keine besonderen Dosierungsempfehlungen.

Art der Anwendung
Nehmen Sie Lactulose HEXAL Sirup immer zur gleichen Tageszeit ein.

Messen Sie bitte die für Sie erforderliche Dosis Lactulose HEXAL Sirup mit dem beigefügten Messbecher (Einteilungen für 2,5 ml, 4,5 ml, 5 ml, 9 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml) ab. Diese kann unverdünnt oder verdünnt mit Wasser oder gemischt mit warmen Getränken, z. B. Kaffee oder Tee, oder in Joghurt, Müsli oder Brei eingerührt und zusammen mit diesen Lebensmitteln eingenommen werden. Bei unverdünnter Einnahme sollte Lactulose HEXAL Sirup direkt geschluckt und nicht länger im Mund behalten werden.

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

Sollte es nach Einnahme von Lactulose HEXAL Sirup in der empfohlenen Dosis auch nach einigen Tagen zu keiner Verbesserung bzw. zu einer Verschlechterung der Symptomatik kommen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Lactulose HEXAL Sirup eingenommen haben, als Sie sollten
Wurde Lactulose HEXAL Sirup in zu großen Mengen eingenommen, können Übelkeit, Bauchschmerzen, 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 HEXAL Sirup vergessen haben
Haben Sie einmal die Einnahme einer Dosis Lactulose HEXAL Sirup vergessen, fahren Sie bitte mit der Therapie wie empfohlen fort, ohne selbstständig die Dosis zu erhöhen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge von Lactulose HEXAL Sirup ein, sondern nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Lactulose HEXAL Sirup abbrechen
Bitte kontaktieren Sie Ihren behandelnden Arzt, bevor Sie die Behandlung unterbrechen oder ändern.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Durchfall

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Blähungen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Störungen des Elektrolythaushaltes bedingt durch Durchfall

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- allergische Reaktionen, Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht

Bei langfristiger Einnahme von Lactulose HEXAL 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.

In seltenen Fällen ist bei der Behandlung der portokavalen Enzephalopathie über eine Hypernatriämie (erhöhte Natriumkonzentration im Serum) berichtet worden.

Gegenmaßnahmen
Sollte es unter der Einnahme von Lactulose HEXAL Sirup 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 HEXAL 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 HEXAL Sirup 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 HEXAL Sirup aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.
Das Behältnis fest verschlossen halten.

Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch der Packung ist Lactulose HEXAL Sirup bei sachgerechter Aufbewahrung 12 Monate, maximal bis zu dem aufgedruckten Verfallsdatum, haltbar.

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 HEXAL Sirup enthält
Der Wirkstoff ist Lactulose.

100 ml Lactulose HEXAL Sirup enthalten 66,7 g Lactulose.

Der sonstige Bestandteil ist:
gereinigtes Wasser

Hinweis
Enthält herstellungsbedingt geringe Mengen anderer Zucker wie Fructose, Galactose, Lactose und Epilactose.

Wie Lactulose HEXAL Sirup aussieht und Inhalt der Packung
Lactulose HEXAL Sirup ist eine farblose bis gelblich braune Flüssigkeit, die klar und dickflüssig ist.

Packungen mit 200 ml, 500 ml und 1000 ml Sirup

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

50099978