

Liebe Patientin, lieber Patient,  
bitte lesen Sie die 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

# Lactuflo<sup>®</sup>

Wirkstoff: Lactulose



### Zusammensetzung:

#### Arzneilich wirksame Bestandteile:

100 ml Sirup enthalten 65 g Lactulose.

#### Sonstige Bestandteile:

Citronensäure, Aromastoff, gereinigtes Wasser.

**Hinweis:** Enthält herstellungsbedingt Fructose, Galactose und Lactose.

### 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

### Mitvertrieb:

Rosen Pharma GmbH  
Kirkeler Straße 41  
66440 Blieskastel  
Tel.: 06842/9617-0  
Fax: 06842/9617-550

### Vertrieb:

MIP Pharma GmbH  
Kirkeler Straße 41  
66440 Blieskastel

### Hersteller und

#### pharmazeutischer Unternehmer:

Chephasaar  
Chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Mühlstraße 50  
66386 St. Ingbert

### Anwendungsgebiete:

- Verstopfung, die durch ballaststoffreiche Kost und andere allgemeine Maßnahmen nicht 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 Lactuflo<sup>®</sup> 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 Lactuflo<sup>®</sup> nicht einnehmen und unverzüglich ärztlichen Rat suchen.

Auch bei Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes (Salzverluste) sollte Lactuflo<sup>®</sup> nicht eingenommen werden.

Bei den sehr selten auftretenden Unverträglichkeiten von Fructose (Fructose-Intoleranz), Galactose (Galactosämie, Glucose/Galactose-Malabsorptionssyndrom) und Lactose (Lactase-Insuffizienz) sollten Sie Lactuflo<sup>®</sup> nicht einnehmen.

*Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?*

Da bei Säuglingen und Kleinkindern eine vererbte Fructose-Unverträglichkeit möglicherweise noch nicht erkannt wurde, sollten diese Lactuflo<sup>®</sup> 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 der Therapie mit Lactuflo<sup>®</sup> 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 1 Messbecher, entsprechend 30 ml Sirup, max. 4,7 g verdauliche Kohlenhydrate, z.B. Fructose (Fruchtzucker), Galactose, Lactose (Milchzucker) enthält, das entspricht max. 0,4 BE.

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

Lactuflo<sup>®</sup> hat keine nachteiligen Auswirkungen auf die Wahrnehmung, die Urteilskraft sowie das Reaktionsvermögen.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Lactuflo<sup>®</sup> oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Lactuflo<sup>®</sup> beeinflusst?*

Lactuflo<sup>®</sup> 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, soweit Ihnen Ihr Arzt Lactuflo<sup>®</sup> nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Lactuflo<sup>®</sup> sonst nicht richtig wirken kann!

Bedenken Sie auch, dass es nach Einnahme der angegebenen Dosen von Lactuflo<sup>®</sup> einer geraumen, oft von Patient zu Patient unterschiedlichen Zeit bedarf, bis sich die erwünschte Wirkung zeigt. So kann die abführende Wirkung von Lactuflo<sup>®</sup> 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 Lactuflo<sup>®</sup> und wie oft sollen Sie Lactuflo<sup>®</sup> einnehmen?

Lactuflo<sup>®</sup> 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 Lactuflo<sup>®</sup> (entsprechend 6-10 g Lactulose).

Kinder: 1-2 mal täglich 5-10 ml Lactuflo<sup>®</sup> (entsprechend 3-6 g Lactulose).

Gerade zu Beginn der Behandlung einer Verstopfung sind häufig größere Dosen Lactuflo<sup>®</sup> erforderlich. Im allgemeinen kann diese etwas höhere Anfangsdosis nach 3 bis 4 Tagen vermindert werden.

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

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

Für die Anwendung bei Kinder sind keine Angaben vorhanden.

Dieses Arzneimittel enthält in 1 Messbecher, entsprechend 30 ml Sirup, max. 4,7 g verdauliche Kohlenhydrate, z.B. Fructose (Fruchtzucker), Galactose, Lactose (Milchzucker), das entspricht max. 0,4 BE.

(Siehe auch „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“).

#### Wie und wann sollten Sie Lactuflo<sup>®</sup> einnehmen?

Messen Sie bitte die für Sie erforderliche Dosis Lactuflo<sup>®</sup> ab. Anschließend wird diese Menge Lactuflo<sup>®</sup> 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 Lactuflo<sup>®</sup> kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Ist zur erfolgreichen Behandlung einer Verstopfung eine einmalige Dosis Lactuflo<sup>®</sup> ausreichend, so hat sich eine Einnahme nach dem Frühstück als besonders verträglich erwiesen.

#### Wie lange sollten Sie Lactuflo<sup>®</sup> einnehmen?

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Entwicklung des jeweiligen Krankheitsbildes.

#### Überdosierung und andere Anwendungsfehler:

Was ist zu tun, wenn Lactuflo<sup>®</sup> in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Wurde Lactuflo<sup>®</sup> 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 Lactuflo<sup>®</sup> eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Auch bei richtiger Einnahme der empfohlenen Dosis Lactuflo<sup>®</sup> 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 Lactuflo<sup>®</sup> vergessen, fahren Sie bitte mit der Therapie wie empfohlen fort, ohne selbständig 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 Lactuflo<sup>®</sup> 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 Lactuflo<sup>®</sup> auftreten?

Bei Beginn der Behandlung mit Lactuflo<sup>®</sup> 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 Lactuflo<sup>®</sup> 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 Lactuflo<sup>®</sup> 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 Lactuflo<sup>®</sup> 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 Lactuflo<sup>®</sup> erforderlich.

Sollten Sie diese unerwünschten Wirkungen bei sich feststellen, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Dieser wird dann auch entscheiden, ob eine Verringerung oder in seltenen Fällen ein Absetzen der Einnahme von Lactuflo<sup>®</sup> erforderlich ist.

#### Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist außen sowie auf dem Etikett der Flasche aufgedruckt. Nach Ablauf dieses Datums darf dieses Arzneimittel nicht mehr verwendet werden!

#### Stand der Information:

Dezember 2004

#### Arzneimittel sind für Kinder unerschwinglich aufzubewahren!

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

