

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Lactulose Sandoz** 670 mg/ml Lösung zum Einnehmen

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

#### **1. Was ist Lactulose Sandoz und wofür wird es angewendet?**

**Lactulose Sandoz** gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Laxanzien. Lactulose, der Wirkstoff, macht den Stuhl weicher und den Stuhlgang einfacher, indem im Darm Wasser angezogen wird. Es wird nicht in Ihren Körper aufgenommen.

#### **Lactulose Sandoz** wird angewendet zur Behandlung von:

- Symptomen von **Verstopfung**

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lactulose Sandoz beachten?**

##### **Lactulose Sandoz** darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lactulose sind.
- wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:
  - Galaktosämie (eine schwere erbliche Erkrankung, bei der Sie Galactose nicht verdauen können;
  - eine Blockade im Verdauungstrakt (abgesehen von Ihrer normalen Verstopfung);
  - Magen- oder Darmperforation oder ein diesbezügliches Risiko (z. B. eine akute entzündliche Darmerkrankung wie Crohn-Krankheit oder Colitis ulcerosa).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie **Lactulose Sandoz** einnehmen, wenn Sie an irgendwelchen Beschwerden oder Krankheiten leiden, insbesondere:

- wenn Sie an ungeklärten Bauchschmerzen leiden;
- wenn Sie sich nach einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen;
- wenn Sie an einem gastrokardialen Syndrom (Roemheld-Syndrom) leiden, einem Syndrom, bei dem eine Ansammlung von Gas in Magen oder Darm oder Störungen beim normalen Transport des Mageninhalts Herzsymptome auslösen/verursachen;

- wenn Sie Milchzucker (Lactose) nicht verdauen können;
- wenn Sie Diabetes haben.

Sie sollten Lactulose Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie an Folgendem leiden:

- Galactose- oder Fructose-Unverträglichkeit;
- Lapp-Lactase-Mangel;
- Glucose-Galactose-Malabsorption.

Für Patienten mit Roemheld-Syndrom: Wenn Sie nach der Einnahme von Lactulose Sandoz Symptome wie Meteorismus (eine übermäßige Ansammlung von Luft bzw. Gas im Verdauungstrakt) oder Völlegefühl feststellen, brechen Sie die Behandlung ab und fragen Sie Ihren Arzt um Rat. In diesen Fällen wird Ihr Arzt die Behandlung genau überwachen.

Eine Langzeitanwendung unangepasster Dosierungen – mehr als 2 bis 3 weiche Stuhlgänge pro Tag – oder falscher Gebrauch können zu Durchfall und Störungen des Elektrolythaushalts führen (siehe Abschnitt 3 „Dauer der Anwendung“).

Ältere Patienten oder Patienten in schlechtem Allgemeinzustand, die **Lactulose Sandoz** länger als 6 Monate einnehmen, müssen ihren Elektrolythaushalt regelmäßig durch Blutuntersuchungen kontrollieren lassen.

### **Kinder**

Lactulose Sandoz darf Kindern nur unter ärztlicher Aufsicht verabreicht werden. Unter bestimmten Umständen kann Ihr Arzt Lactulose Sandoz für ein Kind, einen Säugling oder ein Baby verschreiben. In diesen Fällen wird Ihr Arzt die Behandlung sorgfältig überwachen. Lactulose Sandoz sollte Säuglingen und kleineren Kindern nur verabreicht werden, wenn es angezeigt ist, da es die normalen Reflexe für die Darmentleerung beeinflussen kann.

### **Einnahme von **Lactulose Sandoz** zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Die folgenden Arzneimittel können **Lactulose Sandoz** beeinflussen oder durch Lactulose beeinflusst werden:

- **Arzneimittel zur Steigerung der Harnausscheidung** mit Wirkstoffen, deren Namen meist auf „-thiazid“ oder „-tizid“ enden;
- **Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen** oder zur Vorbeugung von Abstoßungsreaktionen nach einer Organtransplantation, wie Cortison;
- **Amphotericin B**: ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen;
- **Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche**, wie Digitoxin, Digoxin.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

**Lactulose Sandoz** darf während der Schwangerschaft und der Stillzeit angewendet werden. Es sind keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit zu erwarten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

**Lactulose Sandoz** hat keine oder zu vernachlässigende Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Lactulose Sandoz enthält Milchzucker (Lactose), Galactose und Fructose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt

ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist Lactulose Sandoz 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 empfohlene Dosis beträgt:

	Anfangsdosis (täglich)		Erhaltungsdosis (täglich)	
Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre	15–45 ml	entsprechend 10–30 g Lactulose	15–30 ml	entsprechend 10–20 g Lactulose
Kinder 7–14 Jahre	15 ml	entsprechend 10 g Lactulose	10–15 ml	entsprechend 7–10 g Lactulose
Kinder 1–6 Jahre	5–10 ml	entsprechend 3–7 g Lactulose	5–10 ml	entsprechend 3–7 g Lactulose
Säuglinge unter 1 Jahr	bis zu 5 ml	entsprechend bis zu 3 g Lactulose	bis zu 5 ml	entsprechend bis zu 3 g Lactulose

Wenn Durchfälle auftreten, sollte die Dosis vermindert werden.

#### Anwendung bei Kinder

Die Anwendung von Laxanzien bei Kindern und Säuglingen sollte nur ausnahmsweise und unter ärztlicher Überwachung erfolgen, da sie die normalen Reflexe für die Darmentleerung beeinflussen kann.

Bitte verabreichen Sie Lactulose Sandoz nicht Kindern unter 14 Jahren, bevor Sie Ihren Arzt für eine Verschreibung und sorgfältige Überwachung konsultiert haben.

#### Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Bei älteren Patienten und Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen gibt es keine speziellen Dosisempfehlungen.

#### Art der Anwendung

Sie können Lactulose Sandoz unverdünnt oder verdünnt in etwas Flüssigkeit, mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen.

Verwenden Sie den beiliegenden Messbecher.

Schlucken Sie das Arzneimittel schnell. Behalten Sie es nicht im Mund.

Die Tagesdosis sollte auf einmal morgens eingenommen werden oder auf zwei Dosen pro Tag aufgeteilt werden.

Trinken Sie während einer Behandlung mit Laxanzien mindestens 1,5 bis 2 Liter Flüssigkeit pro Tag.

#### Dauer der Anwendung

Die Tagesdosis kann 2 bis 3 Tage lang eingenommen werden, bis die gewünschte Wirkung erreicht ist.

Sie sollten Lactulose Sandoz ohne ärztliche Beratung nicht länger als zwei Wochen anwenden (siehe Abschnitt 2).

#### Wenn Sie eine größere Menge von Lactulose Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie zu viel Lactulose Sandoz eingenommen haben, können Durchfall und Bauchschmerzen auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge von Lactulose Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Einnahme von Lactulose Sandoz vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die folgende Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Lactulose Sandoz abbrechen**

Die gewünschte Wirkung des Arzneimittels wird möglicherweise nicht erreicht.

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.

Nebenwirkungen können mit folgenden Häufigkeiten auftreten:

**Sehr häufig**, können mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Durchfall

**Häufig**, können bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Flatulenz (Blähungen)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen

**Gelegentlich**, können bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Ungleichgewicht der Salze im Körper aufgrund von Durchfall

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allergische Reaktionen, Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht.

Während der ersten Tage der Behandlung können Blähungen auftreten. In der Regel gehen diese nach einigen Tagen zurück. Bei Anwendung von höheren als den verordneten Dosen können Bauchschmerzen und Durchfall auftreten. In solchen Fällen sollte die Dosis vermindert werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**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 anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 BRÜSSEL Madou, Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Lactulose Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Flasche und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch kann **Lactulose Sandoz** 1 Jahr lang verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was **Lactulose Sandoz** enthält

- Der Wirkstoff ist: Lactulose (als Lactulose-Lösung).  
Ein Milliliter **Lactulose Sandoz** Lösung enthält 670 mg Lactulose.
- Es gibt keine sonstigen Bestandteile.

### Wie **Lactulose Sandoz** aussieht und Inhalt der Packung

**Lactulose Sandoz** ist eine durchsichtige, viskose, farblose oder leicht bräunlich-gelbe Lösung und ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Braune PET-Flaschen mit Polyethylen-Schraubdeckel oder **kindergesichertem** Polypropylenverschluss mit 100 ml, 10 x 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml, 1.000 ml.

Weißer PET-Flaschen mit Polyethylen-Schraubdeckel oder **kindergesichertem** Polypropylenverschluss mit 100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml, 1.000 ml.

Braune Glasflaschen mit Polyethylen-Schraubdeckel mit 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml, 1.000 ml.

Als Messhilfe liegt ein Messbecher (Polypropylen) mit Füllstrichen bei 5, 10, 15, 20, 25 und 30 ml bei.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

### *Hersteller*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

### Art der Abgabe

Freie Abgabe

### Zulassungsnummer

BE426614

BE426623

BE426632

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

BE	Lactulose Sandoz 670 mg/ml drank / solution buvable / Lösung zum Einnehmen
GB	Lactulose 3.3g/5 ml Oral Solution
NL	Lactulose Sandoz 670 mg/ml, stroop
PT	Lactulose Sandoz

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2022.**