

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Lactulose EG 670 mg/ml, Sirup Lactulose EG 10 g, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Laktulose

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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Lactulose EG und wofür wird es angewendet?

Lactulose EG ist ein Abführmittel.

Laktulose wird angewendet, wenn der Stuhlgang zu fest ist oder die Mengen zu klein sind oder auch, wenn es überhaupt keinen Stuhlgang gibt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lactulose EG beachten?

Lactulose EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Laktulose oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie an folgenden Krankheiten leiden, Galaktosämie (schwere erbliche Krankheit, bei der Sie Galaktose nicht verdauen)
- Wenn Sie an folgenden Krankheiten leiden Obstruktionen in Ihrem Verdauungstrakt (abgesehen von normaler Verstopfung)
- Wenn Sie an folgenden Krankheiten leiden: Perforationen oder Risiko auf Perforationen im Verdauungstrakt

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Duphalac Sirup einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Lactulose EG einnehmen.

- Wenn Sie zuckerkrank sind: Personen mit Zuckerkrankheit dürfen Lactulose EG in normalen Dosierungen einnehmen.

- Lactulose EG wird nicht vom Körper aufgenommen und führt infolge dessen nicht zu einer Gewichtszunahme.
- Bei Kindern und Säuglingen (der normale Stuhlgang könnte behindert werden).
- Die Behandlung mit Laktulose darf nur eine ergänzende Behandlung zu einer angepassten Diät und ausreichend Körperbewegung sein.
- Ausreichend Flüssigkeitsaufnahme ist erforderlich.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben erwähnten Warnhinweise auf Sie zutrifft, oder in der Vergangenheit zutraf.

Einnahme von Lactulose EG 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.

Lactulose EG kann Arzneimittel, deren Wirkstofffreisetzung vom pH-Wert im Colon abhängig ist, inaktivieren. Arzneimittel, die Austrocknung (Dehydratation) verschlimmern können (z.B. Diuretika: Arzneimittel, die die Harnproduktion fördern) sind bei Durchfall zu vermeiden; die Lactulose EG-Dosierung ist zu erniedrigen, bis der Durchfall verschwunden ist.

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.

Schwangerschaft

Es ist bewiesen, dass Lactulose EG keine Gefahr für den Fötus darstellt. Es kann also während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Stillzeit

Es ist bewiesen, dass Lactulose EG keine Gefahr für den Säugling darstellt. Es kann also in der Stillzeit eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lactulose EG hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Lactulose EG enthält Laktose, Galaktose und Fruktose

Bitte nehmen Sie Lactulose EG erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Lactulose EG einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn keine Besserung eintritt, sollten Sie sich erneut an Ihren Arzt wenden.

Die Menge von Laktulose, die Sie pro Tag einnehmen müssen, hängt von Ihrem Alter und der Schwere und Dauer Ihrer Verstopfung ab.

Lactulose EG 10 g, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen:

Habituelle Verstopfung	Ausgangsdosis (3 Tage lang)	Erhaltungsdosis
	pro Tag	pro Tag
Erwachsene: Hartnäckige Fälle	20-30 g	10-20 g (1 bis 2 Tütchen)
Weniger schwere Fälle	10-20 g	10 g (= 1 Tütchen)
Leichtere Fälle	10 g	10 g (= 1 Tütchen)
Kinder von 6-14 Jahren	10 g (= 1 Tütchen)	10 g (= 1 Tütchen)
Kleinkinder	5 g (= ½ Tütchen)	5 g (= ½ Tütchen)

Lactulose EG 670 mg/ml, Sirup:

Habituelle Verstopfung	Ausgangsdosis (3 Tage lang)	Erhaltungsdosis
	pro Tag	pro Tag
Erwachsene: Hartnäckige Fälle	30-45 ml	15-30 ml
Weniger schwere Fälle	15-30 ml	15 ml
Leichtere Fälle	15 ml	15 ml
Kinder von 6-14 Jahren	15 ml	15 ml
Kleinkinder	5-10 ml	5-10 ml
Säuglinge	5 ml	5 ml

Wie Sie in der Dosierungstabelle sehen können, nehmen Sie zu Beginn der Behandlung etwas mehr Lactulose ein.

Es kann bis zu 48 Stunden dauern, bevor eine normale Entleerung auftritt.

Wenn Ihr Stuhlgang wieder normal ist, dürfen Sie die Dosis selbst anpassen.

Wenn Ihr Stuhlgang zu wässrig wird, nehmen Sie etwas weniger Laktulose ein.

Wir empfehlen Ihnen Laktulose morgens beim Frühstück einzunehmen. Die Tagesdosis kann in einem Mal eingenommen werden.

Lactulose EG 10 g, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (Tütchen) muss in einem Glas Wasser aufgelöst werden (gut rühren, damit das Pulver vollständig aufgelöst wird).

Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Lactulose EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Im Falle einer Überdosierung kann es zu Durchfall, Elektrolytverlust und Bauchschmerzen kommen. Die Menge, die Sie einnehmen, muss dann vermindert werden. Es wird empfohlen viel zu trinken.

Wenn Sie die Einnahme von Lactulose EG vergessen haben

Wie bei jedem Arzneimittel ist es besonders wichtig, dass Sie Laktulose während der vollständigen Behandlung regelmäßig einnehmen. Wenn Sie vergessen haben, Ihr Arzneimittel einzunehmen, nehmen Sie die Behandlung schnellstmöglich wieder auf, ohne jedoch die Mengen oder die Anzahl der Einnahmen zu ändern.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

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

Während der ersten Behandlungstage können Sie ein Blähungsgefühl erleben und Flatulenz. Im Allgemeinen soll dieses Gefühl nach einigen Behandlungstagen verschwinden. Wenn höhere Dosen verwendet werden im Vergleich mit was empfohlen wurde, dann können Bauchschmerzen oder Durchfall auftreten. In diesen Fällen muss die Dosis reduziert werden.

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: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Avenue Galilée 5/03, 1210 Brüssel oder Postfach 97, 1000 Brüssel Madou - Website: www.notifieruneffetindesirable.be oder e-mail: adr@fagg-afmps.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lactulose EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Lactulose EG 670 mg/ml, Sirup (PET-Flasche, braune PVC-Flasche, polyethylen-Fass)

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Lactulose EG 670 mg/ml, Sirup (Tütchen)

Lactulose EG 10 g, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (Tütchen)

Bei Zimmertemperatur lagern (15°C – 25°C).

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

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 EG enthält

Lactulose EG 670 mg/ml, Sirup und Lactulose EG 670 mg/ml, Sirup (Tütchen)

- Der Wirkstoff ist Laktulose, entsprechend 670 mg/ml.
- Kleinere Mengen anderer begleitender Zucker, nämlich Laktose (Siehe Abschnitt 2 'Lactulose EG enthält Laktose' für weitere Informationen), Epilaktose, Galaktose, Tagatose und Fructose können vorhanden sein.
- Der sonstige Bestandteil des Sirups ist Aqua purificata.

Lactulose EG 10 g, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (Tütchen)

- Der Wirkstoff ist Laktulose, entsprechend 10 g pro Tütchen.
- Kleinere Mengen anderer begleitender Zucker, nämlich Laktose (Siehe Abschnitt 2 'Lactulose EG enthält Laktose' für weitere Informationen), Epilaktose, Galaktose, Tagatose und Fructose können vorhanden sein.

Wie Lactulose EG aussieht und Inhalt der Packung

Sirup zum Einnehmen

Lactulose EG 670 mg/ml, Sirup

- PET-Flasche: 300 ml; 500 ml; 1 l (für Apotheken und Krankenhäuser)
- Braune PVC-Flasche: 300 ml; 500 ml; 1 l (für Apotheken und Krankenhäuser)
- Polyethylen-Fass: 2,5 l; 5 l (für Apotheken und Krankenhäuser)

Lactulose EG 670 mg/ml, Sirup (Tütchen)

- Schachteln mit 20 und 30 Tütchen von 15 ml
- 10 Verpackungen von 20 und 30 Tütchen (zur Anwendung im Krankenhaus) mit 15 ml.

Pulver zur Herstellung einer Lösung, zum Einnehmen nach Auflösen in Wasser.

Lactulose EG 10 g, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (Tütchen)

- Schachteln mit 20 und 30 Tütchen von 10 g Lactulose.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

Lactulose EG 670 mg/ml, Sirup

Tjoapack Netherlands BV - Nieuwe Donk 9 – 4879 AC Etten-Leur – Die Niederlande

EG (Eurogenerics) N.V. - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Lactulose EG 10 g, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (Tütchen)

Tjoapack Netherlands BV - Nieuwe Donk 9 – 4879 AC Etten-Leur - Die Niederlande

Laboratoria Smeets NV - Fotografielaan 42 - 2610 Wilrijk

Lactulose EG 670 mg/ml, Sirup (Tütchen)

Laboratoria Smeets NV - Fotografielaan 42 - 2610 Wilrijk

Zulassungsnummern:

Lactulose EG 670 mg/ml, Sirup

PET-Flasche: BE181282

Braune PVC-Flasche: BE181325

Polyethylen-Fass: BE181316

Lactulose EG 670 mg/ml, Sirup (Tütchen)

BE203953

Lactulose EG 10 g, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (Tütchen)

BE176626

Abgabeform: freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 10/2023 / 07/2023.