

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bifiteral 667 mg/ml Sirup

Lactulose

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Bifiteral Sirup und wofür wird es angewendet?

Bifiteral wird zur Behandlung der hepatischen Enzephalopathie angewendet (einer Erkrankung der Leber, die Verwirrtheit, Zittern, ein vermindertes Bewusstsein einschließlich Koma verursacht).

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Bifiteral Sirup beachten?

Bifiteral darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Lactulose oder einen der in Abschnitt 2 und 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie an folgenden Krankheiten leiden:
 - Galactosämie (eine schwere genetische Störung, bei der Sie Galactose nicht verdauen)
 - Obstruktionen in Ihrem Verdauungstrakt (andere als einer normalen Verstopfung)
 - Perforationen oder Risiko auf Perforationen im Verdauungstrakt

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Bifiteral mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bifiteral einnehmen, wenn Sie an irgendeiner Erkrankung oder medizinischen Problemen leiden, insbesondere:

- wenn Sie an unerklärlichen Bauchschmerzen leiden (schmerzhafte Symptome unbekannter Ursache im Bauch müssen vor Beginn der Behandlung abgeklärt werden, um eine nicht erkannte Perforation oder Obstruktion oder eine nicht erkannte Erkrankung, die die Anfälligkeit dafür erhöht, auszuschließen).
- wenn Sie Milch nicht verdauen können (Lactoseintoleranz)
- wenn Sie Diabetiker sind.

Sie dürfen Bifiteral nicht einnehmen, wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden:

- Galactose- oder Fructoseintoleranz
- Total-Lactasemangel
- Glucose-Galactose-Malabsorption

Wenn Sie beim Start der Behandlung mit Bifiteral Durchfall haben, könnte eine niedrigere Dosis ausreichen.

Wenn der Durchfall nach einer Senkung der Dosis anhält, könnte es notwendig sein, die Behandlung einzustellen. Ihr Arzt wird über andere notwendige Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie Diabetiker sind und wegen einer hepatischen Enzephalopathie behandelt werden, wird Bifiteral bei Ihnen höher dosiert. Diese höhere Dosis enthält eine bedeutende Menge an Zucker. Daher kann es notwendig sein, die Dosis Ihrer Diabetesmedikation anzupassen.

Eine chronische Anwendung nicht angepasster Einnahmen (mehr als 2 bis 3 weiche Stuhlgänge pro Tag) oder ein Missbrauch kann Durchfall und eine Störung des Elektrolythaushalts verursachen.

Es ist zu berücksichtigen, dass der Stuhlflex während der Behandlung gestört werden kann.

Einnahme von Bifiteral 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Bifiteral kann die Wirkung von Arzneimitteln, deren Freisetzung vom pH-Wert im Dickdarm abhängt (z. B. 5-ASA-Stoffe), blockieren.

Arzneimittel, die welche die Dehydrierung (Flüssigkeitsmangel) verschlimmern können (z. B. Präparate, die die Harnproduktion fördern), sind bei Durchfall zu vermeiden; die Bifiteral-Dosis ist zu senken, bis der Durchfall abgeklungen ist.

Kinder

Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern (Neugeborene bis 18 Jahre) mit hepatischer Enzephalopathie sind nicht festgelegt. Es sind keine Daten verfügbar.

Einnahme von Bifiteral Sirup zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bifiteral kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Es gibt keine Einschränkungen in Bezug auf das, was Sie essen oder trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Bifiteral darf während der Schwangerschaft oder der Stillzeit eingenommen werden. Auf die Fortpflanzungsfähigkeit sind keine Auswirkungen zu erwarten.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bifiteral hat keinen oder nur einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Fähigkeit, sicher Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen.

Bifiteral kann Milchzucker (Lactose), Galactose oder Fructose enthalten

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

3. Wie ist Bifiteral Sirup einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie den Sirup täglich zur gleichen Zeit ein. Schlucken Sie das Arzneimittel schnell herunter und behalten Sie es nicht im Mund.

Sie können Bifiteral unverdünnt oder verdünnt mit etwas Flüssigkeit einnehmen. Bei Bifiteral in der Flasche verwenden Sie bitte die Dosierkappe mit Messskala.

Dosierung

Erwachsene

Orale Einnahme:

Die Anfangsdosis bei hepatischer Enzephalopathie beträgt 3- bis 4-mal täglich jeweils 30-45 ml. Die Dosis kann verringert werden, bis maximal 2- bis 3-mal täglich weicher Stuhlgang eintritt.

Anwendung bei Kindern

Zur Behandlung von hepatischer Enzephalopathie bei Kindern (ab Geburt bis 18 Jahre) liegen keine Angaben vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Bifiteral eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Bifiteral eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit der örtlichen Giftnotrufzentrale (070/245.245).

Bei einer Überdosierung von Bifiteral können Durchfall, ein Verlust von Elektrolyten oder Bauchkrämpfe auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Bifiteral vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis Bifiteral einzunehmen, besteht kein Grund zur Sorge. Nehmen Sie einfach 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 Bifiteral abbrechen

Sie dürfen Ihre Behandlung nicht abbrechen oder ändern, ohne dies zuvor mit Ihrem Arzt zu besprechen.

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
- Bauchkrämpfe

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 behandelten betreffen*):

- Störung des Elektrolythaushalts 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 ein aufgeblähter Bauch und Blähungen auftreten. Dieser Zustand verschwindet meist spontan nach einigen Tagen Behandlung. Wenn höhere Dosen als empfohlen angewendet werden, können Bauchschmerzen oder Durchfall auftreten. In diesen Fällen muss die Dosis verringert werden.

Durchfall erhöht das Risiko einer Dehydrierung, einer Senkung des Kaliumspiegels und eines Anstiegs des Natriumspiegels im Blut, insbesondere bei älteren Patienten. Eine Störung des Elektrolythaushalts kann bei Verabreichung von hohen Dosen über einen längeren Zeitraum auftreten.

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

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: 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 Bifiteral Sirup aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis (HDPE-Flasche) 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 Bifiteral enthält

Der Wirkstoff ist: Lactulose.

Bifiteral enthält 667 mg Lactulose pro 1 ml Sirup (als Lactulose, flüssig 667g/L).

Bifiteral enthält keine Hilfsstoffe.

Bifiteral enthält Rückstände aus dem Produktionsweg, siehe Abschnitt 2.

Wie Bifiteral aussieht und Inhalt der Packung

Bifiteral ist in HDPE-Flaschen mit 100 ml, 500 ml und 1 l Inhalt sowie mit einem Dosierbecher erhältlich. Die Graduierungen auf Messbecher sind: 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml und 30 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112AX Diemen
Niederlande

Hersteller:

ABBOTT BIOLOGICALS B.V.
Veerweg 12
NL-8121 AA Olst
Niederlande

Zulassungsnummer:

BE: BE071811

LU: 1994063491

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2024

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2024