

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATIONEN FÜR ANWENDER**

### **Lactulose AIWA 670 mg/ml Lösung zum Einnehmen** Wirkstoff: 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 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

Lactulose AIWA enthält ein Laxans (Abführmittel) namens Lactulose. Lactulose zieht Wasser in den Darm und macht den Stuhl dadurch weicher, so dass dieser den Darm leichter passieren kann. Es wird nicht in Ihren Körper aufgenommen.

Lactulose AIWA wird verwendet:

- zur Behandlung der Symptome von Verstopfung
- zur Behandlung einer speziellen Lebererkrankung (portokavale Enzephalopathie)

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

**Lactulose AIWA 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 Darmdurchbruch (Perforationen) oder einem erhöhtem Risiko für Darmdurchbruch.
- bei Fructoseunverträglichkeit (hereditäre Fructose-Intoleranz)
- bei Schleimzuckerunverträglichkeit (hereditäre Galaktose-Intoleranz, z. B. Galactosämie).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von diesem Arzneimittel ist erforderlich,

- wenn Sie vor Beginn der Behandlung an Bauchschmerzen mit unbekannter Ursache leiden
- wenn Sie keinen Milchzucker verdauen können (Lactoseintoleranz, Lactasemangel).

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen bei:

- Störungen des Wasser- und Salz (Elektrolyt) -Haushaltes
- akuten Entzündungen des Magen-Darm-Traktes (mit den Beschwerden Bauchschmerzen, Erbrechen und Fieber)
- wenn Sie unter einer Aufnahmestörung für Glukose und Galaktose leiden (hereditäre Glucose-Galactose-Malabsorption).

Wenn Sie bereits längere Zeit unter Verstopfungsbeschwerden leiden, sollten Sie sich vor Beginn einer Therapie mit diesem Arzneimittel 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 bis 2 Liter pro Tag, entsprechend 6-8 Gläser).

Wenn Sie dieses Arzneimittel 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 dieses Arzneimittels anhaltende dünne Stühle haben, sollten sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen und ihren Arzt konsultieren.

#### **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 dieses Arzneimittel in 15 ml Sirup verdauliche Kohlenhydrate z. B. Fructose (Fruchtzucker), Galactose, Lactose (Milchzucker) enthält, das entspricht max. 0,21 BE. Besonders bei Behandlung der portokavalen Enzephalopathie werden höhere Mengen dieses Arzneimittels 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**

Der Arzt kann unter speziellen Bedingungen Lactulose AIWA verschreiben. Der Arzt wird in diesen Fällen die Behandlung sorgfältig überwachen.

Lactulose AIWA sollte Kleinkindern und Neugeborenen normalerweise nicht verabreicht werden, da es die normalen Reflexe der Darmentleerung stören kann.

#### **Einnahme von Lactulose AIWA 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.

Dieses Arzneimittel kann den Kaliumverlust durch andere, gleichzeitig eingenommene Arzneimittel verstärken. Dazu gehören bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika), Nebennierenrinden-Hormone (Kortikosteroide) und das gegen Pilze eingesetzte Amphotericin B.

Bei Kaliummangel ist die Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glykosiden (z. B. Digitoxin) erhöht.

#### **Einnahme von Lactulose AIWA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Lactulose AIWA kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Es bestehen keine Einschränkungen, was Sie essen oder trinken dürfen.

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

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 Fortpflanzungsfähigkeit zu erwarten.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Lactulose AIWA hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Lactulose AIWA enthält Lactose, Galactose und Epilactose**

Bitte nehmen Sie Lactulose AIWA daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

15 ml Lactulose enthalten 42,7 KJ (10,2 Kcal) = 0,21 BE. Die zur Behandlung erforderliche Dosis muss bei Diabetikern möglicherweise berücksichtigt werden.

## **3. Wie ist Lactulose AIWA 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.

Nehmen Sie Ihre Dosen täglich zur selben Zeit. Die Dosis kann einmal täglich gegeben werden, beispielsweise zum Frühstück, oder aufgeteilt auf zwei Dosen pro Tag verabreicht werden. Schlucken Sie das Arzneimittel schnell herunter. Behalten Sie es nicht im Mund.

Sie können Lactulose AIWA Lösung zum Einnehmen unverdünnt oder in Flüssigkeit verdünnt einnehmen. Verwenden Sie den mitgelieferten Messbecher.

Sie sollten während der Behandlung mit Laxanzien ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen (ungefähr 2 Liter/Tag, entsprechend 6-8 Gläsern).

### **Verstopfung:**

Die empfohlene Dosis beträgt:

	Anfangsdosis		Erhaltungsdosis	
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		
Neugeborene	bis zu 5 ml	entsprechend bis zu 3 g Lactulose		

Danach kann die Dosis individuell reduziert werden.

Die tägliche Dosis sollte in einer Portion zum Frühstück eingenommen werden. Es kann 2 – 3 Tage dauern, bis sich die gewünschte Wirkung einstellt, da Lactulose erst im Dickdarm abgebaut wird.

### **Portokavale Enzephalopathie (Störung der Hirnfunktion infolge einer Lebererkrankung)**

*Anwendung bei Erwachsenen*

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zu Beginn der Behandlung 30 – 50 ml 3 Mal täglich (entsprechend 60 – 100 g Lactulose).

Die Dosis ist so anzupassen, dass 2 – 3 weiche Stühle pro Tag erreicht werden.

### **Ältere Patienten und Patienten mit beeinträchtigter Leber- oder Nierenfunktion:**

Bei älteren Patienten sowie Patienten mit Nieren- oder Leberinsuffizienz liegen keine speziellen Dosierempfehlungen vor.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

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

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

Im Fall einer Überdosis kann es zu Durchfall und Bauchschmerzen kommen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Apotheke, wenn Sie mehr als die vorgesehene Dosis Lactulose AIWA genommen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Lactulose AIWA vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis von Lactulose AIWA vergessen haben, ist das kein Problem. Nehmen Sie die nächste Dosis einfach zur üblichen Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Lactulose AIWA abbrechen**

Die gewünschte Wirkung des Arzneimittels kann dann nicht erzielt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Bei den Häufigkeitsangaben werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Häufig:</b>	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Gelegentlich:</b>	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
<b>Selten:</b>	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
<b>Sehr selten:</b>	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Sehr häufig:

- Durchfall

#### Häufig:

- Blähungen  
- Übelkeit  
- Erbrechen  
- Bauchschmerzen

Gelegentlich:

- Störungen des Elektrolythaushaltes bedingt durch Durchfall

Nicht bekannt:

- Allergische Reaktionen
- Ausschlag
- Juckreiz
- Nesselsucht

Bei langfristiger Einnahme dieses Arzneimittels 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 in der Behandlung der portokavalen Enzephalopathie über eine Hybernatriämie (erhöhte Natriumkonzentration im Serum) berichtet worden.

**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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 AIWA aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

Behälter fest verschlossen halten.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Lactulose AIWA nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Lactulose AIWA darf nach dem erstmaligen Öffnen 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 AIWA enthält**

Der Wirkstoff ist Lactulose (als Lactulose Sirup)

1 ml Lactulose AIWA Lösung enthält 670 mg Lactulose

Es sind keine sonstigen Bestandteile vorhanden.

**Wie Lactulose AIWA aussieht und Inhalt der Packung**

Lactulose AIWA ist eine klare viskose Flüssigkeit, eine farblose bis schwach bräunlich-gelbliche Lösung. Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

Braunglasflaschen und braune PET-Flaschen mit 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml und 1000 ml, 10 x (100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml) und 6 x 1000 ml Inhalt mit einem Schraubverschluss aus Polyethylen oder einem kindersicheren Verschluss aus Polypropylen.

Weiße PET-Flaschen mit 100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml und 1000 ml, 10 x (100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml) und 6 x 1000 ml Inhalt mit einem Schraubverschluss aus Polyethylen oder einem kindersicheren Verschluss aus Polypropylen.

Zum Abmessen liegt ein Messbecher (Polypropylen) mit Markierungen bei 5, 10, 15, 20, 25 und 30 ml bei. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

T & D Pharma GmbH  
Lemgoer Straße 16  
32689 Kalletal  
Fon: +49 5264 655999 20  
Fax: +49 5264 655999 30  
info@td-pharma.de  
www.td-pharma.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.**

---

**Herstellungsstätte:**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Estermannstraße 17  
4020 Linz  
Österreich