

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN**Lactulose Genericon Konzentrat orale Lösung**

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

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

Lactulose, ein synthetisches Disaccharid, gelangt unverändert bis in den Dickdarm, wo sie von Darmbakterien gespalten wird. Durch die Spaltprodukte wird in physiologischer Weise die Peristaltik angeregt und so ein weicher Stuhlgang herbeigeführt. Bei geschädigter Darmflora (z.B. nach längerer Antibiotikaeinnahme) wirkt Lactulose ausgleichend und regenerierend auf die Darmflora. Des Weiteren bewirkt Lactulose u.a. eine Ansäuerung des Darminhaltes und eine Senkung des Blutammoniakspiegels, wodurch die Leber in ihrer Entgiftungsfunktion unterstützt wird.

Anwendungsgebiete:

- zur Behandlung der chronischen Verstopfung (Obstipation), falls ballaststoffreiche Kost (Gemüse, Salat, Obst, Zusatz von Leinsamen, etc.), reichlich Flüssigkeit und reichliche körperliche Bewegung zu keiner Besserung führen.
- zur Senkung des Blutammoniakspiegels bei Leberfunktionsschwäche und Leberkoma; Behandlung und Vorbeugung einer Gehirnschädigung bei schwerer Lebererkrankung (hepatische Enzephalopathie).
- zum Sanierungsversuch bei Salmonellendauerausscheidern.
- zur Wiederherstellung einer ausgeglichenen Darmflora bei geschädigter Darmflora.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lactulose Genericon beachten?**Lactulose Genericon darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lactulose oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Lactulose Genericon sind.
- bei Fructose-, Lactose- oder Galactose Unverträglichkeit (Aufnahmestörungen von Galactose im Darm)
- bei Verdacht auf Darmverschluss

- bei akuten entzündlichen Darmerkrankungen (wie Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn)
- bei bestimmten Erkrankungen des Verdauungstraktes und des Dickdarms (subokklusives Syndrom)
- bei einem Darmdurchbruch oder dem Risiko eines Darmdurchbruches
- bei Bauchschmerzen ungeklärter Ursache
- bei Herzbeschwerden, die vom Verdauungstrakt ausgehen (gastrokardialer Symptomenkomplex)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lactulose Genericon ist erforderlich,

- wenn Sie unter Entzündungen im Magen-Darm-Bereich leiden.
- wenn Sie unter Störungen des Wasser- und Salzhaushaltes (Elektrolythaushaltes) leiden

Besondere Hinweise:

Leiden Sie bereits längere Zeit unter Verstopfungsbeschwerden, so sollten Sie sich vor Beginn einer Therapie mit Lactulose Genericon von Ihrem Arzt untersuchen und beraten lassen, weil chronische Störungen bzw. Beeinträchtigungen des Stuhlganges Anzeichen einer ernsteren Erkrankung sein können.

Wenn bei der Behandlung mit Lactulose Genericon Blähungen auftreten, die nicht beseitigt werden können, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Der Stuhl regulierende Effekt kann bei manchen Patienten auch mehrere Tage anhalten, sodass in diesen Fällen Lactulose Genericon nur jeden 2. oder 3. Tag eingenommen werden muss.

Die ständige Einnahme unangepasster Dosen (die zu mehr als 2 - 3 weichen Stühlen pro Tag führen) sowie Missbrauch können zu Durchfall und Störungen des Wasser- und Salzhaushaltes (Elektrolythaushaltes) führen.

Wenn Sie ein älterer Patient oder ein Patient mit schlechtem Allgemeinzustand sind und Lactulose über einen Zeitraum von mehr als 6 Monaten einnehmen, wird Ihr Arzt Ihre Blutelektrolyte regelmäßig untersuchen.

Sie sollten während der Behandlung mit Abführmitteln ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen (1,5 – 2 Liter/Tag, entsprechend 6 – 8 Gläsern).

Wenn Sie an hepatischer Enzephalopathie (einer leberbedingten Hirnfunktionsstörung) leiden, sollten Sie keine anderen Abführmittel gleichzeitig mit Lactulose einnehmen, weil die Dosis der einzelnen Arzneimittel nicht angepasst werden kann und sich dadurch ein Ungleichgewicht des Wasser- und Salzhaushaltes, vor allem Kaliummangel, einstellen kann, was die Enzephalopathie verschlimmern kann.

Kinder bis zu 6 Jahren:

Die Verwendung von Lactulose Genericon bei Kindern und Säuglingen sollte die Ausnahme sein und unter ärztlicher Aufsicht erfolgen, da es die normalen Reflexe der Darmentleerung stören kann, und eine vererbte Fructose-Unverträglichkeit möglicherweise noch nicht erkannt wurde.

Diabetiker:

Bei Diabetikern kann Lactulose Genericon unter Berücksichtigung der Broteinheiten (100 ml entsprechen 1,5 BE) angewendet werden.

Einnahme von Lactulose Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Bei Kaliummangel oder Überdosierung kann die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Herzmedikamenten (Herzglykosiden) verstärkt werden.

Einnahme von Lactulose Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Während der Behandlung mit Lactulose Genericon sollte der übermäßige Genuss von kohlen säurehaltigen Getränken und blähenden Speisen vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Untersuchungen ergaben keine schädigenden Wirkungen von Lactulose. Über die Anwendung in der Schwangerschaft bzw. Stillzeit sollte jedoch der Arzt entscheiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Lactulose Genericon hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Lactulose Genericon einzunehmen?

Nehmen Sie Lactulose Genericon immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art und Dauer der Anwendung:

Lactulose Genericon soll entsprechend der Dosierung nach den Mahlzeiten – bei Verstopfung nach dem Frühstück – mit Wasser, Kaffee, Tee oder Fruchtsaft verdünnt eingenommen werden.

Bei Verabreichung durch eine Magensonde kann Lactulose Genericon vor oder nach der Gabe einer Sondenkost gegeben werden. Ein Verkleben der Sonde kann durch Nachgießen von Wasser verhindert werden.

Dauer der Anwendung:

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Entwicklung des jeweiligen Krankheitsbildes.

Dosierung:

Lactulose Genericon muss je nach Anwendungsgebiet unterschiedlich dosiert werden. Die hier angegebenen Dosierungen dienen der Orientierung und müssen gegebenenfalls verändert werden, um die gewünschte Wirkung zu erzielen.

Ein Messbecher mit einer Graduierung von 5 – 30 ml ist als Dosierhilfe beige packt.

a) Bei chronischer Verstopfung (Obstipation):

Da jeder Organismus auf Lactulose Genericon verschieden reagiert, ist es notwendig, dass jeder Patient sich seine eigene optimale Dosierung im Laufe der Zeit ermittelt.

| | Anfangsdosis/täglich | Erhaltungsdosis/täglich |
|---|-----------------------------|--------------------------------|
| Erwachsene | 15 – 45 ml | 15 – 30 ml |
| Jugendliche (von 12 bis 18 Jahren) | 15 – 30 ml | 10 ml |
| Kinder (von 2 bis 12 Jahren) | 10 – 20 ml | 10 ml |

| | | |
|--|------|------|
| Säuglinge und Kleinkinder (von 28 Tagen bis 23 Monaten) | 5 ml | 5 ml |
|--|------|------|

Die Anfangsdosis kann in der Regel nach etwa 3 – 4 Tagen auf die Erhaltungsdosis reduziert werden.

b) Bei geschädigter Darmflora:

Erwachsene: 15 - 30 ml Lactulose täglich

Kinder und Jugendliche von 2 – 18 Jahren: 5 ml Lactulose täglich.

c) Bei hepatischer Enzephalopathie, zur Senkung des Blutammoniakspiegels:

Anfangsdosis: 3 x täglich 35 – 70 ml Lactulose Genericon.

Zur Dauertherapie ist die Dosis individuell auf 3 x täglich 15 – 45 ml einzustellen, um 2 – 3 Stuhlentleerungen pro Tag zu erreichen.

d) Als Sanierungsversuch bei Salmonellendauerausscheidern:

Erwachsene: 45 ml Lactulose Genericon täglich

Kinder und Jugendliche von 2 – 18 Jahren: 10 – 20 ml Lactulose Genericon täglich

Die Behandlungsdauer bei Salmonellendauerausscheidern soll 10 – 12 Tage betragen.

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

Es können Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle und Verluste an Wasser und Salzen (vor allem Kalium und Natrium) auftreten, die gegebenenfalls durch eine geeignete Zufuhr von Mineralsalzen und Flüssigkeit oder durch eine medikamentöse Therapie ausgeglichen werden müssen.

Wenn Sie zu viel Lactulose Genericon eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Lactulose Genericon vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie empfohlen fort.

Wenn Sie die Einnahme von Lactulose Genericon abbrechen:

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Lactulose Genericon oder beenden Sie die Einnahme vorzeitig, so müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. das Krankheitsbild sich wieder verschlechtert. Informieren Sie daher bitte Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder abbrechen möchten.

Gewöhnungseffekte:

Bisher keine bekannt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wirksame Medikamente können auch unerwünschte Nebenwirkungen haben. Das heißt aber nicht, dass diese bei Ihnen auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Die unerwünschten Reaktionen sind in der nachfolgenden Liste nach Systemorganklassen (gemäß MedDRA-Datenbank) und Häufigkeit gegliedert aufgeführt. Die Häufigkeiten werden wie folgt definiert:

sehr häufig (mehr als 1 von 10 Behandelten)
häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten)
gelegentlich (weniger als einer 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; einschließlich Einzelfälle)

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

sehr häufig: Leichte Bauchschmerzen sowie Blähungen zu Beginn der Behandlung.
häufig: Übelkeit und Brechreiz sowie Erbrechen, Durchfall bei höheren Dosierungen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

selten: Natriumüberschuss bei der Behandlung bestimmter Formen der Enzephalopathie. Bei langfristiger Einnahme in höherer Dosierung, die zu anhaltend dünnen Stühlen führt, muss mit den üblichen Störungen im Bereich des Wasser- und Elektrolythaushaltes mit entsprechenden Folgen gerechnet werden, die im Zusammenhang mit der Einnahme von Abführmitteln stehen.

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555-36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lactulose Genericon aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lactulose Genericon enthält

- Der Wirkstoff ist Lactulose.
1 ml wässrige Lösung enthält 667 mg Lactulose.
- Der sonstige Bestandteil ist:
Gereinigtes Wasser.

Wie Lactulose Genericon aussieht und Inhalt der Packung:

Lösung zum Einnehmen.

Lactulose Genericon ist eine klare, leicht gelbliche, viskose Flüssigkeit.

Lactulose Genericon ist in 200 ml, 500 ml und 2x500 ml Kunststoff-Rundflaschen erhältlich.

Ein Messbecher ist als Dosierhilfe beige packt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz
E-Mail: genericon@genericon.at

Z.Nr.: 1-19912

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Jänner 2014.