Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Laevolac und wofür wird es angewendet?

Laevolac ist ein Abführmittel und enthält den Wirkstoff Lactulose, der nicht in Ihren Körper aufgenommen wird. Lactulose wird im Magen und Dünndarm nicht gespalten und zeigt ihre Wirkung im Dickdarm, wo sie vorwiegend durch Darmbakterien abgebaut wird. Bei ihrem Abbau entsteht Milchsäure, die das Wachstum der für den Menschen wichtigen Darmbakterien fördert, andererseits aber das Wachstum der Fäulnisbakterien hemmt. Bei geschädigter Darmflora (z.B. nach längerer Antibiotikaeinnahme) wirkt Lactulose ausgleichend und regenerierend auf die Darmflora. Außerdem wird in physiologischer Weise die Peristaltik angeregt und durch Wasseraufnahme das Stuhlvolumen vergrößert. Damit wird ein weicher Stuhlgang, der den Darm leichter passieren kann, herbeigeführt. Des Weiteren bewirkt Lactulose u.a. eine Ansäuerung des Darminhaltes und eine Senkung des Blutammoniakspiegels, wodurch die Leber in ihrer Entgiftungsfunktion unterstützt wird.

Die Lactulose hat auch präbiotische Eigenschaften. Sie unterstützt das Wachstum von azidophilen Bakterien (z.B. Bifidobakterien und Lactobazillen) im Dickdarm.

Anwendungsgebiete:
- zur Behandlung der chronischen Verstopfung, falls ballaststoffreiche Kost (Gemüse, Salat, Obst, Zusatz von Leinsamen, etc.), reichliche Flüssigkeit und reichliche körperliche Bewegung nicht ausreichen
- zur Wiederherstellung einer ausgeglichenen Darmflora bei geschädigter Darmflora nach Therapie mit Breitbandantibiotika
- zur Senkung des Blutammoniakspiegels bei Lebererkrankungen und Leber-(prä-)koma, Behandlung und Vorbeugung einer Gehirnschädigung bei schwerer Lebererkrankung (portocovaler Enzephalopathie)
- zur Behandlung von Erkrankungen, die einen erleichterten Stuhlgang erfordern (z. B. Hämorrhoiden, nach Darm-/Analoperationen)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Laevolac beachten?

Laevolac darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lactulose oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter
    - Galactosämie leiden (ein schwerer genetischer Defekt, bei dem Galactose nicht verdaut werden kann)
    - einer akuten entzündlichen Darmerkrankung (wie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa),
    - einer Blockade in Ihrem Darm (abgesehen von normaler Verstopfung),
    - einem Darmdurchbruch oder
    - dem Risiko eines Durchbruchs im Magen-Darm-Trakt oder unter Bauchschmerzen ungeklärter Ursache leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Wenn Sie am gastrokardialen Syndrom (Roemheld-Syndrom) leiden, informieren Sie Ihren behandelnden Arzt vor der Einnahme von Laevolac.

Wenn Sie nach der Anwendung an Beschwerden wie Blähungen oder einem Gefühl des Aufgeblähtseins leiden, unterbrechen Sie die Behandlung und kontaktieren Sie Ihren Arzt. Der Arzt wird in diesen Fällen die Behandlung sorgfältig überwachen.

Langfristige Anwendung unangepasster Dosen (die zu mehr als 2-3 weichen Stühlen pro Tag führen) oder Missbrauch können zu Durchfall und Störungen des Elektrolythaushalts führen. Wenn Sie ein älterer Patient oder ein Patient mit schlechtem Allgemeinzustand sind und Laevolac über einen Zeitraum von mehr als 6 Monaten nehmen, wird Ihr Arzt Ihre Blutelektrolyte regelmäßig untersuchen.

Patienten mit portokavaler Enzephalopathie sollten die gleichzeitige Anwendung anderer Abführmittel vermeiden, weil die Medikamentendosis so nicht individuell eingestellt werden kann.

Wenn nach mehreren Tagen keine ausreichende therapeutische Wirkung eintritt, ist der Arzt noch einmal zu konsultieren.

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

Kinder

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

Der Arzt kann unter speziellen Bedingungen einem Kind, Kleinkind oder Säugling Laevolac verschreiben. Der Arzt wird in diesen Fällen die Behandlung sorgfältig überwachen.

Diabetiker

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

Einnahme von Laevolac zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Lactulose kann den durch andere Arzneimittel (z. B. Thiazide, Steroide und Amphothericin B) herbeigeführten Kaliumverlust erhöhen. Infolge des Kaliummangels kann sich bei gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden die Wirkung der Glykoside verstärken.

Bei höheren Dosen kommt es zu einem Absinken des pH-Werts im Dickdarm. Daher kann es zur Inaktivierung von Arzneimitteln kommen, die pH-abhängig im Dickdarm freigesetzt werden (z. B. 5-ASA).

Einnahme von Laevolac zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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, der über eine Einnahme von Laevolac entscheidet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Laevolac kann Milchzucker (Lactose), Galactose oder Epilactose enthalten.

Laevolac kann durch den Syntheseweg Spuren von Zuckern enthalten. Bitte nehmen Sie Laevolac erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Laevolac 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.

Zum Einnehmen

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei chronischer Verstopfung:

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

	anfangs	zur Langzeitbehandlung
Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre	1-2 Esslöffel täglich	1/2-1 Esslöffel täglich
Kinder und Jugendliche bis zu 14 Jahren	1 Esslöffel täglich	1-2 Kaffeelöffel täglich
Säuglinge und Kleinkinder	1-2 Kaffeelöffel täglich	1 Kaffeelöffel täglich

Eine prompte abführende Wirkung mit Laevolac erreicht man durch die Einnahme von 1-3 Esslöffeln in 1/8 - 1/4 l Wasser, Kaffee, Tee, Fruchtsaft, Milch - nach dem Aufstehen auf nüchternen Magen

getrunken. Der Stuhlgang erfolgt meist nach etwa 2 Stunden in Form von flüssigbreiigen Massen (hoher Defäkationsreflex).

Bei geschädigter Darmflora (z. B. nach längerer Antibiotikaeinnahme):

Erwachsene 1-2 Esslöffel täglich
Kinder 1 Kaffeelöffel täglich

Bei Hepatopathien (Hyperammonämie, portocavale Encephalopathie, Präcoma hepaticum):

Bis 60 g (- 100 g) Lactulose täglich, das entspricht ca. 6 (-10) Esslöffel Laevolac über den Tag verteilt (im Präcoma bis zu 100 g Lactulose täglich).

Wenn Sie eine größere Menge von Laevolac 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 Laevolac genommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Laevolac vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Laevolac 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.

Die Häufigkeiten werden wie folgt definiert:

sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
häufig:	betrifft 1 – 10 Behandelten von 100
gelegentlich:	betrifft 1 – 10 Behandelten von 1.000
selten:	betrifft 1 – 10 Behandelten von 10.000
sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen sind bei Laevolac bekannt:

Sehr häufig:
- Blähungen, insbesondere während der ersten Behandlungstage. Üblicherweise gibt sich dies nach einigen Tagen
- Wenn eine höhere als die empfohlene Dosis verwendet wird, kann es zu Bauchschmerzen und Durchfall kommen.

Häufig:
- Übelkeit
- Erbrechen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Gestörter Elektrolythaushalt aufgrund von Durchfall

- Allergische Reaktionen, Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht

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 folgende nationale Meldesystem anzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-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 Laevolac aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.
Behältnis fest verschlossen halten.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel 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 angegebenen Monats.

Laevolac darf nach dem erstmaligen Öffnen 3 Monate 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 Angaben

Was Laevolac enthält

- Der Wirkstoff ist: Lactulose. 1 Esslöffel Laevolac = 15 ml enthält 10 g Lactulose. 1 Kaffeelöffel Laevolac = 5 ml enthält 3,3 g Lactulose.
- Der sonstige Bestandteil ist: Gereinigtes Wasser

Wie Laevolac aussieht und Inhalt der Packung

Laevolac ist eine klare, farblose bis schwach bräunlichgelbe Lösung zum Einnehmen und steht in Packungsgrössen zu 134 g, 268 g, 670 g (10 x 670 g) und 1340 g zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz

Hersteller
Fresenius Kabi Austria GmbH
Estermannstraße 17

4020 Linz

Z.Nr.: 1-14166

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.