Gebrauchsinformation: Information für 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 Genericon 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.

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 allergisch gegen Lactulose oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter:
  - Galactosämie (ein schwerer genetischer Defekt, bei dem Galactose nicht verdaut werden kann),

- einer akuten entzündlichen Darmerkrankung (wie Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn),
- einer Blockade in Ihrem Darm (abgesehen von normaler Verstopfung),
- bestimmten Erkrankungen des Verdauungstraktes und des Dickdarms (subokklusives Syndrom),
- einem Darmdurchbruch,
- dem Risiko eines Durchbruchs im Magen-Darm-Trakt,
- unter Bauchschmerzen ungeklärter Ursache,
- unter Herzbeschwerden, die vom Verdauungstrakt ausgehen (gastrokardialer Symptomenkomplex), leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lactulose Genericon einnehmen.

Wenn Sie am gastrokardialen Syndrom (Roemheld-Syndrom) leiden, informieren Sie Ihren behandelnden Arzt vor der Einnahme von Lactulose Genericon (siehe „Lactulose Genericon darf nicht eingenommen werden“).

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 Lactulose Genericon über einen Zeitraum von mehr als 6 Monaten nehmen, wird Ihr Arzt Ihre Blutelektrolyte regelmäßig untersuchen.

Bei Patienten mit portokavaler Enzephalopathie ist die gleichzeitige Anwendung anderer Abführmittel zu vermeiden, weil die Arzneimitteldosis so nicht individuell eingestellt werden kann.

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

Es wird empfohlen, dass Sie während der Behandlung mit Abführmitteln ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen (1,5-2 Liter/Tag, entsprechend 6-8 Gläsern).

Kinder:
Lactulose ist Kleinkindern und Säuglingen normalerweise nicht zu verabreichen, da es die normalen Reflexe der Darmentleerung stören kann.
Der Arzt kann unter speziellen Bedingungen einem Kind, Kleinkind oder Säugling Lactulose Genericon verschreiben. Der Arzt wird in diesen Fällen die Behandlung sorgfältig überwachen.

Diabetiker:
15 ml Lactulose Genericon enthalten 42,7 kJ (10,2 kcal) = 0,21 BE. Die zur Behandlung erforderliche Dosis muss bei Diabetikern möglicherweise berücksichtigt werden.

Einnahme von Lactulose Genericon 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 Lactulose Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Lactulose Genericon 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 Lactulose Genericon entscheidet.

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

Lactulose Genericon kann Milchzucker (Lactose), Galactose oder Epilactose enthalten.
Lactulose Genericon kann durch den Syntheseweg Spuren von Zuckern enthalten. Bitte nehmen Sie Lactulose Genericon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Lactulose Genericon einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

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 beigepackt.

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 Mal täglich 35-70 ml Lactulose Genericon
Zur Dauertherapie ist die Dosis individuell auf 3 Mal 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.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
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.

Wenn Sie eine größere Menge von Lactulose Genericon 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 Genericon eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lactulose Genericon vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis von Lactulose Genericon vergessen haben, ist das kein Problem. Nehmen Sie die nächste Dosis einfach zur üblichen Zeit. 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.

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)
häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)
nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Folgende Nebenwirkungen sind bei Lactulose Genericon bekannt:
sehr häufig:

– Blähungen, insbesondere während der ersten Behandlungstage. Üblicherweise gibt sich dies nach einigen Tagen.
– Leichte Bauchschmerzen

häufig:
– Übelkeit
– Erbrechen
– Wenn eine höhere als die empfohlene Dosis verwendet wird, kann es zu Durchfall kommen.

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.

nicht bekannt:
– 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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
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.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Lactulose Genericon 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 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 2 Mal 500 ml Kunststoff-Rundflaschen erhältlich.
Ein Messbecher ist als Dosierhilfe beigepackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
8054 Graz, Österreich
E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller:
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., 8054 Graz, Österreich
APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Quasam Industrijali Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Z.Nr.: 1-19912

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.