GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Lactulose-MIP 650 mg/ml Lösung zum Einnehmen
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 Lactulose-MIP und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lactulose-MIP beachten?
3. Wie ist Lactulose-MIP einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lactulose-MIP aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lactulose-MIP und wofür wird es angewendet?

Lactulose ist ein Abführmittel. Es kann im Dünndarm nicht verdaut werden und wird daher unverändert in den Dickdarm weitertransportiert. Dort wird es durch Darmbakterien zu Säuren abgebaut, welche das Wasser im Dickdarm zurückhalten. Das Darmvolumen im Dickdarm nimmt zu und löst indirekt den Reiz zur Entleerung aus. Darüber hinaus wird Lactulose in hohen Dosen bei Störungen der Gehirnfunktion bei bestehender Lebererkrankung eingesetzt.

Anwendungsgebiete:
- Verstopfung, die durch ballaststoffreiche Kost und andere allgemeine Maßnahmen nicht ausreichend beeinflusst werden kann, sowie Erkrankungen, die einen erleichterten Stuhlgang erfordern.
- Vorbeugung und Behandlung bei portokavaler Encephalopathie (d. h. Störungen der Gehirnfunktion infolge chronischer Lebererkrankungen, besonders bei Leberzirrhose).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lactulose-MIP beachten?

Lactulose-MIP darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie unter Darmverengung leiden
- wenn Sie unter Galactose-Unverträglichkeit leiden
- wenn Sie allergisch gegen Lactulose oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lactulose-MIP ist erforderlich,
- wenn Sie unter Entzündungen im Magen-Darm-Bereich leiden
- wenn Sie unter Störungen des Wasser- und Salzhaushaltes (Elektrolythaushalt) leiden

Leiden Sie bereits längere Zeit unter Verstopfungsbeschwerden, so sollten Sie sich vor Beginn einer Therapie mit Lactulose-MIP von Ihrem Arzt beraten und untersuchen lassen,

denn chronische Störungen bzw. Beeinträchtigungen des Stuhlganges können Anzeichen einer ernsteren Erkrankung sein!

Kinder
Da bei Säuglingen und Kleinkindern eine vererbte Fructose-Unverträglichkeit möglicherweise noch nicht erkannt wurde, sollten diese Lactulose-MIP erst nach Rücksprache mit einem Arzt erhalten.

Einnahme von Lactulose-MIP 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-MIP kann den Kaliumverlust durch andere, gleichzeitig eingenommene Arzneimittel verstärken. Dazu gehören bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika) und Nebennierenrinden-Hormone (Kortikosteroide) und das gegen Pilzerkrankungen eingesetzte Amphotericin B.
Bei Kaliummangel kann die Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glykosiden (z. B. Digitoxin) erhöht sein.

Einnahme von Lactulose-MIP zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Lactulose-MIP kann unverdünnt oder mit Wasser sowie mit warmen Getränken, z. B. Kaffee oder Tee, gemischt oder in Joghurt, Müsli oder Brei eingerührt und zusammen mit diesen Lebensmitteln eingenommen werden.

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.
Lactulose-MIP kann während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Lactulose-MIP hat keinen oder nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lactulose-MIP
Hinweis für Diabetiker und Patienten mit anderen Verwertungsstörungen von Kohlenhydraten:
Nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen verdaulicher Kohlenhydrate z.B. Fructose (Fruchtzucker), Galactose und Lactose (Milchzucker), 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 1 Messbecher Lactulose-MIP (= 30 ml Lösung) max. 7,8 g verdauliche Kohlenhydrate enthält, was max. 0,65 Broteinheiten (BE) entspricht. Aus diesem Grund ist bei Diabetikern Vorsicht geboten, wenn die maximale Dosis bei der Behandlung der Störungen der Gehirnfunktion bei bestehender Lebererkrankung (portokavale Encephalopathie) eingenommen wird.

3. Wie ist Lactulose-MIP 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.

Dosierung:
Lactulose-MIP muss je nach Anwendungsgebiet unterschiedlich dosiert werden. Die hier angegebenen Dosierungen können nur der Orientierung dienen und müssen gegebenenfalls verändert werden, um die gewünschte Wirkung zu erzielen.
Die angegebenen Mengen können mit der beigefügten Dosierhilfe (Messbecher) abgemessen werden.

Bei Verstopfung:

Erwachsene und Jugendliche (14-17 Jahre):
Die Anfangsdosis beträgt 15-30 ml täglich, entweder als Einzeldosis (vorzugsweise morgens) oder in zwei getrennten Dosen eingenommen. Wenn die Darmfunktion einsetzt, sollte die Dosis halbiert werden. Falls nach 3 Tagen kein Effekt zu erkennen ist, kann die Dosis auf das Zweifache der Anfangsdosis erhöht werden. Falls dann immer noch keine Wirkung eintritt, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Kinder, Tagesdosis:
Unter 1 Jahr: 5 ml
1-6 Jahre: 10-15 ml
7-14 Jahre: 15 ml

Die Dosis sollte individuell so angepasst werden, dass ein weicher Stuhl entsteht.

Bei portokavaler Encephalopathie, d. h. bei Beeinträchtigung der Hirnfunktion im Rahmen einer Lebererkrankung:

Akute portokavale Encephalopathie (Präkoma, Koma hepaticum): Anfangs 50 ml alle 2 Stunden bis 2 Stühle entleert werden. Danach sollte die Dosierung so angepasst werden, dass täglich 2-3 weiche Stühle entleert werden.

Chronische portokavale Encephalopathie: Anfangs 30-45 ml 3 bis 4 mal täglich. Danach sollte die Dosierung so angepasst werden, dass täglich 2-3 weiche Stühle entleert werden.

Bedenken Sie auch, dass es nach Einnahme der angegebenen Dosen von Lactulose-MIP einer geraumen, oft von Patient zu Patient unterschiedlichen Zeit bedarf, bis sich die erwünschte Wirkung zeigt. So kann die abführende Wirkung von Lactulose-MIP bereits nach 2-10 Stunden eintreten, es können aber auch 1-2 Tage bis zum ersten Stuhlgang vergehen, besonders bei noch ungenügender Dosierung.

Art der Anwendung
Messen Sie bitte die für Sie erforderliche Dosis Lactulose-MIP ab. Die abgemessene Menge kann unverdünnt oder mit Wasser sowie mit warmen Getränken, z. B. Kaffee oder Tee, gemischt oder in Joghurt, Müsli oder Brei eingerührt und zusammen mit diesen Lebensmitteln eingenommen werden.
Lactulose-MIP kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Ist zur erfolgreichen Behandlung einer Verstopfung eine einmalige Dosis Lactulose-MIP ausreichend, so wird eine Einnahme morgens empfohlen.

Dauer der Anwendung
Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Entwicklung des jeweiligen Krankheitsbildes.

Wenn Sie eine größere Menge von Lactulose-MIP eingenommen haben, als Sie sollten
Wurde Lactulose-MIP in zu großen Mengen eingenommen, können Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle und Verluste an Wasser und Salzen (vor allem von Kalium und Natrium) auftreten, die gegebenenfalls durch eine medikamentöse Therapie ausgeglichen werden müssen. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie zu viel Lactulose eingenommen haben. Dieser wird dann auch über eventuell einzuleitende Behandlungsmaßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Lactulose-MIP vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie bitte mit der Behandlung wie empfohlen fort.

Wenn Sie die Einnahme von Lactulose-MIP abbrechen
Unterbrechen Sie die Behandlung mit Lactulose-MIP oder beenden Sie die Einnahme vorzeitig, so müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. das Krankheitsbild sich wieder verschlechtert. Nehmen Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen sind beobachtet worden:

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt.
Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Behandelten): leichte Bauchschmerzen und Blähungen zu Beginn der Behandlung.
Häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten): Übelkeit, Erbrechen und Durchfall unter hoher Dosierung.
Selten (weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten): erhöhter Natriumgehalt des Blutes (Hypernatriämie).
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Allergische Reaktionen, Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht.

Gegenmaßnahmen
Die zu Beginn einer Behandlung mit Lactulose-MIP möglichen unerwünschten Arzneimittelwirkungen, die sich in leichten Bauchschmerzen und Blähungen zeigen können, verschwinden meistens von allein im weiteren Behandlungsverlauf.

Sollte es unter einer - meist hoch dosierten - Einnahme von Lactulose-MIP zu Durchfällen und nachfolgenden Störungen im Wasser- und Salzhaushalt (Elektrolythaushalt) kommen, informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt. Dieser wird dann entscheiden, ob eine Verringerung oder in seltenen Fällen ein Absetzen der Einnahme von Lactulose-MIP erforderlich ist.

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 dem
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN, ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
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-MIP aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Öffnen der Flasche:
Nach Öffnen der Flasche ist Lactulose-MIP bei sachgerechter Lagerung und Aufbewahrung 12 Monate haltbar.

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-MIP enthält
- Der Wirkstoff ist Lactulose. 1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 650 mg Lactulose.
- Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

Hinweis: Enthält herstellungsbedingt Fructose, Galactose und Lactose.

Wie Lactulose-MIP aussieht und Inhalt der Packung
Lösung zum Einnehmen.
Lactulose-MIP ist eine klare, farblose oder gelbliche, viskose Flüssigkeit.

Lactulose-MIP ist in den Packungsgrößen 100 ml, 200 ml, 500 ml und 1000 ml erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
Ein Messbecher mit Markierungen zwischen 5 und 30 ml ist beigelegt.

Pharmazeutischer Unternehmer
MIP Pharma Austria GmbH
Maria-Theresien-Str. 7/II
6020 Innsbruck

Hersteller
Chephasaar GmbH
Mühlstr. 50
D-66386 St. Ingbert
Deutschland

Z.Nr.: 1-25932

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Dänemark: Lactulose “MIP“
Deutschland: Lactuflor
Finnland: Lactulose-MIP
Norwegen: Laktulose MIP Pharma
Österreich: Lactulose-MIP

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.