

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

LACTULOSE TEVA 670mg/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.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arzt oder Apothekers an.

- 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 Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Lactulose Teva erleichtert den Abgang von zu hartem, von wenig voluminösem oder von allzu geringfügigem Stuhl.

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

Lactulose Teva darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lactulose oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Da Lactulose Teva Galaktose und Laktose enthält dürfen Patienten, die eine galaktose- oder laktosefreie Diät befolgen, Lactulose Teva nicht einnehmen.
- Gleichfalls zu vermeiden im Falle von Bauchschmerzen unbekannter Ursache oder Darmverschluss.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Obwohl Lactulose Teva süß ist, wird es vom Körper nicht aufgenommen und verursacht daher keine Gewichtszunahme. Demnach kann Lactulose Teva in gebräuchlicher Dosierung auch von Zuckerkranken eingenommen werden.

Erst muss versucht werden, dem Zustand durch Anpassung der Nahrungs- und Lebensgewohnheiten Abhilfe zu schaffen.

Eine ausreichende Einnahme von Flüssigkeit ist erforderlich.

Wenn Sie an schwerer Laktose-Unverträglichkeit leiden, können Bauchsymptome in Verbindung mit der Anwendung von Lactulose auftreten.

Die Anwendung von Lactulose kann Flatulenzen hervorrufen, insbesondere zu Beginn der Behandlung. In den meisten Fällen verschwinden Flatulenzen spontan, jedoch kann es in manchen Fällen erforderlich sein, die Dosis zu reduzieren, um die Beschwerden zu lindern. Hohe Lactulose-Dosen

können Durchfall hervorrufen. In solchen Fällen muss die Dosis reduziert oder die Anwendung des Produktes abgebrochen werden. In manchen Fällen ist eine Rehydratation erforderlich.

Einnahme von Lactulose Teva 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.

Arzneimittel, die die Dehydratation verschlimmern können (z. B. Wassertabletten), müssen bei Durchfall vermieden werden, bis der Durchfall durch die Reduzierung der Dosierung von Lactulose Teva verschwunden ist.

Wenn Sie andauernd Durchfall haben, kann dies zu einem Elektrolytverlust (insbesondere Kalium) führen, der die Wirkung von Herzglykosiden durch den Kaliummangel möglicherweise verstärkt.

Auf Grund des Wirkmechanismus von Lactulose, wobei sich der pH im Dickdarm vermindert, kann die Wirkung von Arzneimitteln mit einer pH-abhängigen Freisetzung (wie Mesalazin) vermindert werden.

Einnahme von Lactulose Teva zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es wird empfohlen, Lactulose Teva morgens zum Frühstück einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 Apotheker um Rat.

Lactulose Teva darf während der Schwangerschaft und der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Lactulose Teva enthält Galaktose, Laktose, Fructose, Epilaktose und Tagatose.

Bitte nehmen Sie Lactulose Teva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Lactulose Teva 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.

Die Menge Lactulose Teva welche Sie täglich einnehmen müssen, hängt ab von Ihrem Alter, der Ernst und die Dauer ihrer Verstopfung.

Dosierungstabelle

INDIKATIONEN	Anfangsdosis (über drei Tage)	Folgedosis
Normale Verstopfung	<i>pro Tag</i>	<i>pro Tag</i>
<i>Erwachsene</i>		
- Hartnäckige Fälle	30-45 ml	15-30 ml
- Weniger ernste Fälle	15-30 ml	15 ml
- Leichtere Fälle	15 ml	15 ml
<i>Kinder von 6-14 Jahren</i>	15 ml	15 ml

<i>Kleinkinder</i>	5-10 ml	5-10 ml
<i>Säuglinge</i>	5 ml	5 ml

Wie man der Dosierungstabelle entnehmen kann, ist jeweils bei Beginn der Behandlung eine höhere Dosis Lactulose Teva einzunehmen. Benutzen Sie den beiliegenden Messbecher, um die richtige Dosis zu messen. Wenn der Stuhlgang normal wird, kann die Menge selbst angepasst werden. Bei zu flüssigem Stuhlgang ist die Dosierung von Lactulose Teva soweit zu verringern, bis die richtige Menge für normalen Stuhlgang gefunden wird. Wir empfehlen, Lactulose Teva morgens beim Frühstück einzunehmen. Sie können Lactulose Teva unverdünnt oder verdünnt in Wasser oder Saft einnehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Lactulose Teva eingenommen/angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (Tel. 070/245.245).

Bei Einnahme einer zu großen Menge Lactulose Teva kann der Stuhlgang wässrig werden. Die Menge zum Einnehmen muss dann dementsprechend verringert werden. Es wird empfohlen, viel zu trinken.

Wenn Sie die Einnahme von Lactulose Teva vergessen haben

Nehmen Sie Lactulose Teva zu dem Zeitpunkt ein, wenn Sie daran denken. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Eine vorübergehende Gasbildung und/oder Flatulenzen treten häufig auf, insbesondere zu Beginn der Behandlung bei ungefähr 15 % der Patienten auf. Übelkeit und Erbrechen können bei hohen Dosen auftreten.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen wird wie folgt definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1,000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10,000$ bis $< 1/1,000$), sehr selten ($< 1/10,000$), nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Hybernatriämie (in Verbindung mit Behandlung der portal-systemischer Enzephalopathie)

Wenn die angewendeten Lactulose-Dosen so hoch sind, dass der Patient dauernd Durchfall hat, kann dies zu einem Elektrolytverlust (insbesondere Kalium) führen. Das Risiko von Wasserverlust und Störungen des Elektrolythaushaltes ist bei älteren Patienten höher.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Gasbildung, Flatulenzen

Häufig: Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Exanthem

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 in Belgien auch direkt über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 BRÜSSEL - Website: www.fagg-afmps.be - E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be 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 Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur lagern (15 – 25°C).

PET- Flaschen:

Haltbar 12 Monate nach dem ersten Öffnen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Teva enthält

- Der Wirkstoff ist flüssige Lactulose, 670 mg/ml
- Es gibt keine sonstigen Bestandteile.

Wie Lactulose Teva aussieht und Inhalt der Packung

Lactulose Teva ist eine klare, farblose bis leicht bräunlich-gelbe viskose Lösung.

Lactulose Teva ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

PET- Flaschen

Packungen mit 1 x 300 ml, 1 und 10 x 500 ml und Anstaltspackung mit 1 l, mit Messbecher.

Beutel

Beutel mit 15 ml. Packung mit 20 und 30 Beuteln.

Kanister

Kanister mit 5 l (Anstaltspackung).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva Pharma Belgium AG

Laarstraat 16

B-2610 Wilrijk

Hersteller

PET- Flaschen

Fresenius Kabi Austria GmbH

Estermannstraße 17

Kanister und Beutel

Laboratoria Smeets

Fotografielaan 42

A-4020 Linz
Österreich

2610 Wilrijk
Belgien

Zulassungsnummern

Lactulose TEVA (PET-Flaschen): BE188517

Lactulose TEVA (Kanister): BE188492

Lactulose TEVA (Beutel): BE203935

Art der Abgabe

Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2017.