

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Laevolac Lactulose Konzentrat orale Lösung

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Laevolac enthalten 50 g Lactulose.

1 Esslöffel Laevolac (15 ml = 20 g) enthält: 10 g Lactulose.

1 Kaffeelöffel Laevolac (5 ml = 6,6 g) enthält: 3,3 g Lactulose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Einnehmen

Klare, farblose bis schwach bräunlichgelbe, viskose Lösung.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

- Behandlung der chronischen Obstipation: Bei jeder chronischen Verstopfung soll die Behandlung zunächst einmal in ballaststoffreicher Kost (Gemüse, Salat, Obst, Zusatz von Leinsamen, Weizenkleie etc.) reichlich Flüssigkeit und reichlich körperlicher Bewegung bestehen. Laevolac soll dann genommen werden, wenn diese Maßnahmen nicht ausreichen.
- Behandlung der Dysbakterie bei: Schädigung der Darmflora nach Therapie mit Breitbandantibiotika.
- Hyperammoniämie (bei Hepatopathien, portocavaler Enzephalopathie, Präcoma, Coma).
- Erkrankungen, die einen erleichterten Stuhlgang erfordern (z. B. Hämorrhoiden, postoperativ nach Darm/Analeingriffen).

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

*Bei chronischer Obstipation:*

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

	<b>anfangs</b>	<b>zur Langzeitbehandlung</b>
<b>Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre</b>	1-2 Esslöffel täglich	1/2-1 Esslöffel täglich
<b>Kinder und Jugendliche bis zu 14 Jahren</b>	1 Esslöffel täglich	1-2 Kaffeelöffel täglich
<b>Säuglinge und Kleinkinder</b>	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 Enzephalopathie, 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).

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Laevolac kann in Wasser, Kaffee, Tee, Fruchtsaft oder Milch eingerührt eingenommen werden.

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Einnahme bei Patienten mit Galactosämie
- Akute entzündliche Darmerkrankung (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn), gastrointestinale Obstruktion oder subokklusives Syndrom, Perforationen oder Risiko von Perforationen im Magen-Darm-Trakt, Bauchschmerzen ungeklärter Ursache.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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

Laevolac kann durch den Syntheseweg Spuren von Zuckern enthalten (nicht mehr als 67 mg/ml Lactose, 100 mg/ml Galactose, 67 mg/ml Epilactose, 27 mg/ml Tagatose und 7 mg/ml Fructose).

Lactulose sollte Patienten mit Lactoseintoleranz mit Vorsicht verabreicht werden.

Die normalerweise für Verstopfung verwendete Dosis sollte für Diabetiker kein Problem darstellen. Die zur Behandlung der portokavalen Enzephalopathie empfohlenen höheren Dosierungen müssen bei Diabetikern jedoch möglicherweise berücksichtigt werden. 15 ml Laevolac enthalten 42,7 KJ (10,2 Kcal) = 0,21 BE.

Die Verwendung von Laxanzien bei Kindern sollte die Ausnahme sein und unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Bei der Verabreichung von Lactulose bei Säuglingen und Kleinkindern mit autosomal-rezessiv vererbter Fructoseintoleranz ist Vorsicht geboten.

Der Defäkationsreflex kann sich während der Behandlung mit Lactulose ändern.

Patienten mit den seltenen erblichen Erkrankungen Galactose- oder Fructoseintoleranz, Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Patienten mit gastrokardialem Syndrom (Roemheld-Syndrom) sollten vor der Verwendung von Lactulose ihren Arzt konsultieren. Wenn bei diesen Patienten nach der Einnahme von Laevolac Symptome wie Meteorismus oder Blähsucht auftreten, sollte die Dosis verringert oder die Behandlung abgebrochen werden.

Die ständige Einnahme unangepasster Dosen sowie Missbrauch können zu Diarrhoe und Störungen des Elektrolythaushalts führen.

Bei älteren Patienten oder Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand bei denen Lactulose über einen Zeitraum von mehr als 6 Monaten verabreicht wurde, sollte eine periodische Kontrolle der Elektrolyte durchgeführt werden.

Bei Patienten mit portokavaler Enzephalopathie sollte die gleichzeitige Anwendung anderer Laxanzien vermieden werden, da dadurch die Dosis der einzelnen Arzneimittel nicht angepasst werden kann. Bei den oben genannten Patienten sollte zudem berücksichtigt werden, dass sich ein Elektrolytungleichgewicht, vorwiegend Hypokalämie, einstellen kann, welches die Enzephalopathie verschlimmern kann.

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

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

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 Glykosidwirkung erhöhen.

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

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Begrenzte Daten an schwangeren Patientinnen weisen darauf hin, dass keine Fehlbildungen oder fetale/neonatale Toxizität auftreten. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale / fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe Abschnitt 5.3). Falls notwendig kann eine Anwendung von Laevolac während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Laevolac kann während der Stillzeit angewendet werden.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Laevolac hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Während der ersten Behandlungstage kann es zu Flatulenz kommen. Dies gibt sich in der Regel nach einigen Tagen. Wenn höhere Dosen als empfohlen verwendet werden, können Bauchschmerzen und Diarrhoe auftreten. In einem solchen Fall sollte die Dosis verringert werden.

Die Häufigkeiten werden wie folgt definiert:

sehr häufig	$\geq 1/10$
häufig	$\geq 1/100$ aber $< 1/10$
gelegentlich	$\geq 1/1.000$ aber $< 1/100$
selten	$\geq 1/10.000$ aber $< 1/1.000$
sehr selten	$< 1/10.000$
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ): Flatulenz, Bauchschmerzen,

Häufig ( $\geq 1/100$ ;  $< 1/10$ ): Übelkeit und Erbrechen, Diarrhoe bei zu hoher Dosierung.

#### Untersuchungen

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

#### Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):  
Überempfindlichkeitsreaktionen

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Ausschlag, Juckreiz (Pruritus) und Nesselsucht (Urtikaria)

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

## **4.9 Überdosierung**

*Bei zu hoher Dosis können folgende Symptome auftreten:*

Diarrhoe und Bauchschmerzen.

*Behandlung:*

Abbruch der Behandlung oder Dosisverringerung. Übermäßiger Flüssigkeitsverlust infolge von Diarrhoe und Erbrechen kann die Korrektur von Elektrolytstörungen erforderlich machen.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Osmotisch wirkende Laxanzien, Lactulose.

ATC-Code: A06A D11

Lactulose ist ein synthetisches Disaccharid aus D-Galactose und Fructose. Lactulose wird im Kolon durch bakterielle Enzyme zu kurzkettigen Fettsäuren, vorwiegend Milch- und Essigsäure, sowie zu Methan und Wasserstoff metabolisiert. Dieser Effekt führt zu einer Senkung des pH-Werts und zu einem Anstieg des osmotischen Drucks im Kolon. Dies stimuliert die Peristaltik und erhöht den Wassergehalt im Stuhl.

Lactulose führt in höherer Dosierung zu einem Absinken des pH-Werts, was zu einer erhöhten H<sup>+</sup>-Ionenkonzentration und einer Verschiebung von NH<sub>3</sub> (absorbierbar) zu NH<sub>4</sub><sup>+</sup> (nicht absorbierbar) führt. Die Ausscheidung von Stickstoff über den Stuhl wird beschleunigt. Diese Wirkung lässt sich zur Behandlung von Hyperammonämie nutzen. Bei der Behandlung der hepatischen Enzephalopathie reduziert Lactulose die NH<sub>3</sub>-Konzentration des Blutes um ca. 25-50 %.

Ein niedrigerer pH-Wert im Kolon führt zur Unterdrückung proteolytischer Bakterien, die an der Ammoniakbildung beteiligt sind. Die Absenkung des pH-Werts wird durch die Erhöhung des Gehaltes an acidophilen Bakterien (z. B. Lactobacillus) herbeigeführt. Durch den reduzierten pH-Wert und die osmotische Wirkung wird das Kolon saniert. Dies stimuliert die Bakterien, Ammoniak zur Synthese von bakteriellem Protein zu nutzen.

Aufgrund ihrer präbiotischen Eigenschaften stärkt Lactulose das Wachstum von gesundheitsfördernden Bakterien, wie Bifidobakterien und Lactobazillen, während potenziell pathogene Bakterien, wie Clostridium und Escherichia coli unterdrückt werden können.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

### Resorption

Lactulose wird praktisch nicht resorbiert, weil beim Menschen im oberen Gastrointestinaltrakt keine entsprechende Disaccharidase vorhanden ist.

### Verteilung und Biotransformation

Da Lactulose als solches nicht resorbiert wird, erreicht sie das Kolon unverändert. Dort wird sie durch die Bakterienflora des Kolons metabolisiert. Bei einer Dosis von bis zu 25-50 g oder 40-75 ml wird die gesamte Menge metabolisiert.

### Elimination

In höheren Dosen kann ein Teil unverändert ausgeschieden werden.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität bei einzelnen und wiederholten Gaben lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Eine Langzeitstudie am Tier zeigte kein tumorigenes Potential. Lactulose ist für Mäuse, Ratten und Kaninchen nicht teratogen. Aufgrund der pharmakologischen und pharmakokinetischen Eigenschaften von Lactulose ist nach oraler Einnahme keine systemische Toxizität zu erwarten.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Gereinigtes Wasser

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

Behältnis fest verschlossen halten.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Braunglasflaschen (Ph.Eur., Typ III) mit 134 g, 268 g, 670 g (10 x 670 g) und 1340 g Inhalt sowie braune PET-Flaschen mit 134 g, 670 g (10 x 670 g) und 1340 g mit Schraubverschluss aus Polyethylen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstraße 36  
AT-8055 Graz  
Tel.: +43 316 249 0  
Fax:+43 316 249 1422  
E-Mail : [Info-atgr@fresenius-kabi.com](mailto:Info-atgr@fresenius-kabi.com)

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 1-14166

**9. DATUM DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 15. Juli 1969

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 31. Oktober 2013

**10. STAND DER INFORMATION**

Mai 2022

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept-und apothekenpflichtig