ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Laevolac 10 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel enthält 10 g Lactulose kristallin.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißes, feinkristallines Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Symptomatische Behandlung von Obstipation
- Behandlung der portokavalen Enzephalopathie

Laevolac Pulver wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen über 14 Jahre und nur bei Obstipation auch bei Jugendlichen und Kindern im Alter von 7 – 14 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Laevolac Pulver soll vor Einnahme in einer Flüssigkeit gelöst werden. Laevolac Pulver kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Die Dosis sollte entsprechend dem klinischen Ansprechen angepasst werden. Laevolac Pulver kann als tägliche Einzeldosis oder in zwei bis drei unterteilten Dosen verabreicht werden.

Eine Einzeldosis Lactulose sollte in einem Schluck genommen und nicht über längere Zeit im Mund behalten werden.

Die Dosierung sollte sich nach den individuellen Bedürfnissen des Patienten richten. Die Anfangsdosis kann nach angemessenem Behandlungseffekt individuell eingestellt werden (Erhaltungsdosis). Bei einigen Patienten sind mehrere Behandlungstage (2 - 3 Tage) nötig, bevor eine angemessene Wirkung einsetzt. Im Fall einer einzelnen Tagesdosis sollte diese zur gleichen Tageszeit genommen werden, z.B. zum Frühstück und kann in 1/8-1/4 l Wasser, Kaffee, Tee, Fruchtsaft oder Milch gelöst werden. Es wird empfohlen, während der Therapie mit Laxanzien ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen (1,5 - 2 Liter/Tag, entsprechend 6-8 Gläsern).

Zur genauen Dosierung bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis 6 Jahre steht Lactulose Lösung zum Einnehmen in Flaschen zur Verfügung.

Obstipation

	Anfangsdosis		Erhaltungsdosis	
Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre	1-3 Beutel täglich	entsprechend 10-30 g Lactulose	1-2 Beutel täglich	entsprechend 10-20 g Lactulose
Kinder (7-14 Jahre)	1 Beutel täglich	entsprechend 10 g Lactulose	1 Beutel täglich	entsprechend 10 g Lactulose

Bei Auftreten von Diarrhoe sollte die Dosierung reduziert werden.

Therapie der portokavalen Enzephalopathie – nur bei Erwachsenen:

Zu Beginn 6 -10 Beutel täglich (entsprechend 60 - 100 g Lactulose).

Die Dosis ist so anzupassen, dass 2 - 3 weiche Stühle pro Tag erreicht werden. Der pH-Wert der Stühle sollte zwischen 5,0 und 5,5 liegen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Laevolac Pulver bei Kindern im Alter von 0 bis 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Bei älteren Patienten sowie bei Patienten mit Nieren- oder Leberinsuffizienz liegen keine speziellen Dosierempfehlungen vor.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach den Symptomen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Auflösen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff
- 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 zu konsultieren.

Laevolac Pulver kann durch den Syntheseweg kleinste Mengen von Zuckern enthalten (Lactose, Galactose, Epilactose, Tagatose und Fructose in Summe nicht mehr als 0,3 g).

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. 1 Beutel (= 10 g Lactulose) enthält 0,3 g verdauliche Kohlenhydrate. Dies entspricht 1,2 kcal/5,0 kJ oder ca. 0,025 BE (Broteinheiten).

Patienten mit den seltenen erblichen Erkrankungen Galactose- oder Fructoseintoleranz, Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption dürfen dieses Medikament 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 Lactulose 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 Medikamente nicht angepasst werden kann. Bei den oben genannten Patienten sollte zudem berücksichtigt werden, dass sich ein Elektrolytungleichgewicht, vorwiegend Hypokaliämie, einstellen kann, welches die Enzephalopathie verschlimmern kann.

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

Kinder und Jugendliche

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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Lactulose kann den durch andere Arzneimittel (z. B. Thiazide, Steroide und Amphotericin 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

Schwangerschaft

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 Pulver während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Stillzeit

Laevolac Pulver kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Für Laevolac Pulver liegen keine klinischen Daten über Auswirkungen auf die Fertilität vor.

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

Laevolac Pulver 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 bei zu hoher Dosierung

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

Untersuchungen

Nicht bekannt: Gestörter Elektrolythaushalt aufgrund von Diarrhoe.

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: 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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH (Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at>) anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei zu hoher Dosis können auftreten:

Symptom: Durchfall und Bauchschmerzen.

Behandlung: Abbruch der Behandlung oder Verringerung der Dosis. Bei übermäßigem Flüssigkeitsverlust aufgrund von Durchfall oder Erbrechen kann eine Korrektur von Elektrolytstörungen erforderlich sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Osmotisch wirkende Laxanzien,

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.

Als prebiotischer Stoff stärkt Lactulose das Wachstum von Bifidobakterien und Lactobazillen, während Clostridium und Escherichia coli unterdrückt werden können

Lactulose führt in höherer Dosierung zu einem Absinken des pH-Werts, was zu einer erhöhten H⁺-Ionenkonzentration und einer Verschiebung von NH₃ (absorbierbar) zu NH₄⁺ (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 NH₃-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.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Lactulose wird praktisch nicht resorbiert, weil beim Menschen im oberen Gastrointestinaltrakt keine entsprechende Disaccharidase vorhanden ist. Da sie 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. In höheren Dosen kann ein Teil unverändert ausgeschieden werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential 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

Keine

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

1 Jahr

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen zu 10, 20, 30, 50 oder 100 10 g Beutel bestehend aus einer Aluminium-Verbundfolie.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz
Tel.: +43 316 249 0
Fax.:+43 316 249 1208
info-atgr@fresenius-kabi.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-19415

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung 16.August 1991

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung 13 Februar 2013

10. STAND DER INFORMATION

April 2022

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.