

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lactulose Hexal 670 mg/ml – Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält 670 mg Lactulose (als Lactulose liquid).

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Einnehmen

Klare, farblose bis schwach bräunlichgelbe, viskose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Symptomatische Behandlung von Obstipation
- Behandlung der portokavalen Enzephalopathie

Lactulose Hexal wird angewendet bei Erwachsenen und nur bei Obstipation bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 Monat bis 18 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

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

Obstipation:

	Anfangsdosis		Erhaltungsdosis	
Erwachsene	15 - 45 ml	entsprechend 10 - 30 g Lactulose	15 - 30 ml	entsprechend 10 - 20 g Lactulose

Kinder und Jugendliche:

	Anfangsdosis		Erhaltungsdosis	
Jugendliche über 14 Jahre	15 - 45 ml	entsprechend 10 -30 g Lactulose	15 - 30 ml	entsprechend 10 -20 g Lactulose
Kinder (7-14 Jahre)	15 ml	entsprechend 10 g Lactulose	10 - 15 ml	entsprechend 7 - 10 g Lactulose
Kinder (1-6 Jahre)	5 - 10 ml	entsprechend 3 - 7 g Lactulose		
Säuglinge	bis zu 5 ml	entsprechend bis zu 3 g Lactulose		

Bei Auftreten von Diarrhoe sollte die Dosierung reduziert werden.

Therapie der portokavalen Enzephalopathie – nur bei Erwachsenen:

Zu Beginn 30 – 50 ml 3 Mal 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.

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

Kinder und Jugendliche:

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Lactulose Hexal bei Kindern im Alter von 0 bis 18 Jahren ist bisher noch nicht nachgewiesen. Es liegen keine Studien vor.

Art der Anwendung

Die Lactulose Lösung kann verdünnt oder unverdünnt angewendet werden. Die Dosis sollte entsprechend des klinischen Ansprechens titriert werden. Lactulose kann als tägliche Einzeldosis oder aufgeteilt auf bis zu 3 Dosen täglich verabreicht werden, indem der Messbecher verwendet wird.

Eine Einzeldosis Lactulose soll im Ganzen geschluckt und nicht für eine längere Zeit im Mund behalten werden.

Die Dauer der Anwendung muss entsprechend den Symptomen angepasst 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 zu konsultieren.

Lactulose Hexal 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 Lactulose enthalten 42,7 KJ (10,2 Kcal) = 0,21 BE.

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 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 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).

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.

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

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 Lactulose Hexal während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Stillzeit:

Lactulose Hexal kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität:

Für Lactulose Hexal liegen keine klinischen Daten über Auswirkungen auf die Fertilität vor.

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

Lactulose Hexal 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.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

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

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)

Untersuchungen

Gestörter Elektrolythaushalt aufgrund von Diarrhoe.

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

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

4.9 Überdosierung

Bei zu hoher Dosis können auftreten:

Symptom: Diarrhoe und Bauchschmerzen.

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Arzneimittel für Verstopfung. 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.

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, Genotoxizität, zum karzinogenen Potential und zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität lassen die nicht-klinische Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 1 Jahr

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

Behälter fest verschlossen halten.

Für Lagerungsbedingungen nach dem ersten Öffnen des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen (Ph.Eur., Typ III) und braune PET-Flaschen mit 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml und 1000 ml, 10 x (100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml) und 6 x 1000 ml Inhalt mit Schraubverschluss aus Polyethylen oder kindersicherem Verschluss aus Polypropylen.

Weißer PET-Flaschen mit 100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml und 1000 ml, 10 x (100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml) und 6 x 1000 ml Inhalt Schraubverschluss aus Polyethylen oder kindersicherem Verschluss aus Polypropylen.

Den Flaschen liegt zum Abmessen ein Messbecher (Polypropylen) mit Füllmarkierungen bei. 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

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

1-24836

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 03.02.2003

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 03.02.2013

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2022

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.