

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. Was ist Lactulose „Arcana“ und wofür wird es angewendet ?

Lactulose „Arcana“ enthält ein Abführmittel mit der Bezeichnung Lactulose. Es zieht Wasser in den Darm und macht den Stuhl dadurch weicher, so dass dieser den Darm leichter passieren kann. Es wird nicht in Ihren Körper aufgenommen.

Lactulose stimuliert die Darmbewegungen und erhöht den Wassergehalt im Stuhl. Dies unterstützt die Auflösung einer Verstopfung.

Lactulose stärkt weiters das Wachstum von gesundheitsfördernden Bakterien, wie Lactobacillen, während potentiell schädliche Bakterien unterdrückt werden können. Das hat eine sanierende Wirkung auf den Dickdarm.

In höheren Dosierungen führt Lactulose zu einer Ansäuerung des Darminhaltes und beschleunigt so die Ausscheidung von Stickstoff über den Stuhl. Dadurch senkt Lactulose „Arcana“ den erhöhten Blutammoniakspiegel, der bei gewissen Lebererkrankungen entstehen kann.

Lactulose „Arcana“ wird daher verwendet zur Behandlung von

- Verstopfung (Darmträgheit, harter und trockener Stuhl), die durch ballaststoffreiche Kost und andere allgemeine Maßnahmen nicht ausreichend beeinflusst werden kann,
- Erkrankungen die einen erleichterten Stuhlgang erfordern (z.B. Hämorrhoiden, nach Darm-/Analoperationen) und
- bei Erwachsenen zur Behandlung und Vorbeugung einer zu hohen Ammoniakbelastung des Blutes infolge von Lebererkrankungen (portokavale Enzephalopathie).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lactulose „Arcana“ beachten?

Lactulose „Arcana“ darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lactulose sind.

- wenn Sie unter Galactosämie leiden, (ein schwerer genetischer Defekt, bei dem Galactose nicht verdaut werden kann).
- bei einer akuten entzündlichen Darmerkrankungen (wie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa).
- bei einer Blockierung in Ihrem Darm (abgesehen von normaler Verstopfung), einem Darmdurchbruch oder dem Risiko eines Durchbruchs im Magen-Darm-Trakt oder bei Bauchschmerzen ungeklärter Ursache.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lactulose „Arcana“ einnehmen.

Ist die therapeutische Wirkung nach mehreren Tagen unzureichend, sollte noch einmal ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Wenn Sie nach der Anwendung an Beschwerden wie Blähungen oder einem Gefühl des Aufgeblähtseins leiden, unterbrechen Sie die Behandlung und kontaktieren Sie Ihren Arzt. Der Arzt wird in diesen Fällen die Behandlung sorgfältig überwachen.

Wenn Sie am gastrokardialen Syndrom (Roemheld-Syndrom) leiden, informieren Sie Ihren behandelnden Arzt vor der Einnahme von Lactulose „Arcana“.

Patienten mit portokavaler Enzephalopathie sollten die gleichzeitige Anwendung anderer Abführmittel vermeiden, weil die Medikamentendosis so nicht individuell eingestellt werden kann.

Die langfristige Einnahme von nicht angepassten Dosierungen (die zu mehr als 2 - 3 weichen Stühlen pro Tag führen) oder Missbrauch kann zu Durchfall und Störungen des Elektrolythaushaltes führen.

Wenn Sie ein älterer Patient oder ein Patient mit schlechtem Allgemeinzustand sind und Lactulose über einen Zeitraum von mehr als 6 Monaten einnehmen, wird Ihr Arzt Ihre Blutelektrolyte regelmäßig untersuchen.

Sie sollten während der Behandlung mit Abführmittel ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen (ungefähr 2 Liter/Tag, dies entspricht 6 - 8 Gläsern). Vitaminreiche, faserreiche Kost unterstützt bei hartnäckiger Verstopfung die Wirkung von Lactulose „Arcana“, das jedoch auch ohne Einhaltung einer speziellen Diät wirksam ist.

Kinder und Jugendliche

Lactulose „Arcana“ darf Säuglingen und Kleinkindern bis 2 Jahre im Normalfall nicht verabreicht werden, da es die normalen Reflexe für die Stuhlausscheidung beeinträchtigen kann.

In besonderen Fällen verschreibt Ihr Arzt Lactulose „Arcana“ möglicherweise für ein Kind, einen Säugling oder ein Kleinkind. In diesen Fällen wird Ihr Arzt die Behandlung sorgfältig überwachen.

Einnahme von Lactulose „Arcana“ 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 kann den durch andere Arzneimittel (z.B. Thiazide, Steroide und Amphotericin B) herbeigeführten Kaliumverlust erhöhen. Die gleichzeitige Einnahme von Lactulose und Herzglykosiden (z.B. Digoxin) kann die Wirkung der Glykoside, durch die Abnahme von Kalium im Blut, verstärken.

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

Einnahme von Lactulose Arcana zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Lactulose „Arcana“ kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Es bestehen keine Einschränkungen, was Sie essen oder trinken dürfen.

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.

Untersuchungen ergaben keinen Hinweis auf schädigende Auswirkungen auf Schwangerschaft, Entwicklung des Ungeborenen und Gesundheit des Neugeborenen. Die Anwendung während der Schwangerschaft kann falls notwendig in Betracht gezogen werden und ist während der Stillzeit möglich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lactulose „Arcana“ hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Lactulose Arcana enthält herstellungsbedingt geringe Mengen an Lactose, Galactose, Epilactose, Tagatose und Fructose.

Bitte nehmen Sie Lactulose „Arcana“ daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Die normalerweise bei Verstopfung angewendete Dosis dürfte bei Diabetikern kein Problem darstellen. Die Dosis zur Behandlung der portosystemischen Enzephalopathie ist gewöhnlich höher, was von Diabetikern beachtet werden muss.

3. Wie ist Lactulose „Arcana“ 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:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Stuhlverstopfung und Erkrankungen, die einen erleichterten Stuhlgang erfordern

Die Tagesdosis sollte auf einmal während des Frühstücks eingenommen werden. Die Höhe der Dosis hängt vom Schweregrad der Verstopfung ab.

Tagesdosis während der ersten 3 Tage:

Erwachsene:	15 - 45 ml (entsprechend 10 - 30 g Lactulose)
Kinder 7 - 14 Jahre:	15 ml (entsprechend 10 g Lactulose)
Kinder 1 - 6 Jahre:	5 - 10 ml (entsprechend 3 - 7 g Lactulose)
Kinder unter 1 Jahr:	5 ml (entsprechend 3 g Lactulose)

Danach kann die Dosis individuell reduziert werden.

Bei Auftreten von Durchfall sollte die Dosierung reduziert werden.

Es kann 2 - 3 Tage dauern, bis sich die gewünschte Wirkung einstellt, da Lactulose erst im Dickdarm abgebaut wird.

Portokavale Enzephalopathie (zu hoher Ammoniakgehalt des Blutes)

Erwachsene:

Zu Beginn der Behandlung 30 – 50 ml dreimal täglich (entsprechend 20 – 33 g Lactulose-Sirup pro Dosis). Die Erhaltungsdosis sollte individuell so abgestimmt werden, dass 2 - 3 weiche Stühle pro Tag abgesetzt 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 Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 0 bis 18 Jahren bei der Behandlung der portokavalen Enzephalopathie sind nicht belegt.

Art der Anwendung:

- Zum Einnehmen.
- Lactulose „Arcana“ kann mit Wasser oder Fruchtsäften verdünnt oder unverdünnt eingenommen werden.
- In allen Fällen soll die Dosierung an den individuellen Bedarf angepasst werden. Die Tagesdosis kann als Einzelgabe aber auch aufgeteilt auf zwei Einzelgaben unter Verwendung des Messbechers eingenommen werden. Wird die Tagesdosis als Einzelgabe eingenommen, sollte sie vorzugsweise immer zum gleichen Zeitpunkt, z.B. während des Frühstücks, eingenommen werden.
- Jede Dosis soll unverzüglich geschluckt werden und nicht für längere Zeit im Mund behalten werden.

Sie sollten während der Behandlung mit Abführmittel ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen (ungefähr 2 Liter/Tag, dies entspricht 6 - 8 Gläsern).

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Ihren Beschwerden.

Wenn Sie eine größere Menge von Lactulose „Arcana“ eingenommen haben, als Sie sollten

Wurde Lactulose „Arcana“ in zu großen Mengen eingenommen, können Bauchschmerzen, starke Durchfälle und somit Verluste an Wasser und Elektrolyten (vor allem Kalium und Natrium) auftreten, die gegebenenfalls durch eine medikamentöse Therapie ausgeglichen werden müssen. Kontaktieren Sie bitte einen Arzt, wenn Sie eine größere Menge Lactulose „Arcana“ eingenommen haben, als Sie sollten.

Wenn Sie die Einnahme von Lactulose „Arcana“ vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur üblichen Zeit.

Wenn Sie die Einnahme von Lactulose „Arcana“ abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Lactulose „Arcana“ oder beenden Sie die Behandlung vorzeitig, so müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. das Krankheitsbild sich wieder verschlechtert. Halten Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Bei einem Lactulose-Präparat wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig:

- Blähungen (Flatulenz), insbesondere in den ersten Behandlungstagen. Diese verschwinden in der Regel nach wenigen Tagen.
- Bauchschmerzen.

Häufig:

- Übelkeit.
- Erbrechen.
- Wenn eine höhere als die empfohlene Dosis verwendet wird, kann es zu Durchfall kommen.

Durch Durchfall kann es zu Störungen des Elektrolythaushaltes kommen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
A-1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lactulose „Arcana“ aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. Behältnis fest verschlossen halten.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Lactulose „Arcana“ Sirup darf nach dem erstmaligen Öffnen 1 Jahr lang verwendet werden.

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 „Arcana“ enthält

- Der Wirkstoff ist: Lactulose (als Lactulose liquid). 1000 ml enthalten 670 g Lactulose.
- Der sonstige Bestandteil ist: Gereinigtes Wasser

Wie Lactulose „Arcana“ aussieht und Inhalt der Packung

Lactulose „Arcana“ ist eine klare, farblose bis schwach bräunlichgelbe dickflüssige Lösung zum Einnehmen (Sirup). Lactulose „Arcana“ ist in weißen PET Flaschen zu 200 ml, 500 ml und 1000 ml mit einem Schraubverschluss aus Polyethylen oder einem kindersicheren Verschluss aus Polypropylen erhältlich.

Zum Abmessen liegt ein Messbecher (Polypropylen) mit Markierungen zu 2,5; 4,5; 5; 10; 9; 15; 25 und 30 ml bei.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Arcana Arzneimittel GmbH, A-1140 Wien

Hersteller:

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, Dublin 13, Irland

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungarn

Z. Nr.: 1-22728

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.