

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Lactisol®

Sauermilchmolkenkonzentrat 100% - Flüssigkeit

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g (entsprechend 8,56 mL) Flüssigkeit enthalten:
10 g Sauermilchmolkenkonzentrat (max. 10% L (+) Milchsäure).

3. Darreichungsform:

Flüssigkeit zum Einnehmen.

4. klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet zur Unterstützung der Verdauungsfunktion. Diese Angaben beruhen ausschliesslich auf Überlieferung und langjähriger Erfahrung.

4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung:

Flaschengröße bis einschließlich 100 ml

Erwachsene und Kinder ab dem 12. Lebensjahr nehmen 3-4 mal täglich 25-30 Tropfen (30 Tropfen = 1,8 g) möglichst pur, ansonsten auf ½ Glas Wasser oder Fruchtsaft.

Flaschengröße 250 ml und größer

Erwachsene und Kinder ab dem 12. Lebensjahr nehmen 3-4 mal täglich 20-24 Tropfen (24 Tropfen = 1,8 g) möglichst pur, ansonsten auf ½ Glas Wasser oder Fruchtsaft.
Grundsätzlich besteht keine Beschränkung der Anwendungsdauer.

4.3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Milcheiweiß, Galactose-Intoleranz, Lactasemangel, Glucose-Galactose-Malabsorption

4.4 besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung.

keine

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen

keine bekannt

Hinweis: Lactisol sollte nicht zusammen mit Milch eingenommen werden.

4.6. Schwangerschaft und Stillzeit

In den über 90 jährigen Erfahrungen mit Lactisol wurden keine fruchtschädigenden (teratogene) Wirkungen beobachtet. Sie können Lactisol auch während der Schwangerschaft und in der Stillzeit anwenden.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen

keine

4.8 Nebenwirkungen

Bei Überempfindlichkeit gegen Milcheiweiss können allergische Reaktionen auftreten.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierungen

Keine

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakologische Eigenschaften

Untersuchungen zu den pharmakologischen Eigenschaften von Lactisol liegen nicht vor. Lactisol ist Sauermilchmolken-konzentrat, das 10 % L (+) Milchsäure enthält. L (+) Milchsäure stellt ein Stoffwechselprodukt der Milchsäurebakterien dar.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik von Lactisol liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Untersuchungen zu den toxikologischen Eigenschaften von Lactisol liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine

6.2 Wichtigste Inkompatibilitäten

bisher keine bekannt

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 5 Jahre. Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden. Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 36 Monate, wenn die Flasche sorgfältig verschlossen wird

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

keine besonderen Lagerungsbedingungen

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Tropfeinsatz und Schraubverschluss

Originalpackung mit 50, 100 und 250 ml Flüssigkeit.

Klinikpackungen mit 500 ml und 1000 ml Flüssigkeit.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine speziellen Hinweise

7. Inhaber der Zulassung

GALACTOPHARM
Dr. Sanders GmbH & Co. KG
Südstraße 10

D-49751 Sögel / Emsland

Tel.: 05952 - 92 50
Fax: 05952 - 92 51

8. Zulassungsnummer:

6179111.000.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung, Verlängerung der Zulassung

20.03.2002

10. Stand der Information

Juni 2015

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Freiverkäuflich