

Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/SPC)

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Lactulose STADA® 66,7 g/100 ml Sirup

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 ml (= 132 g) Sirup enthalten 66,7 g Lactulose.

Hinweis:

Lactulose STADA® enthält herstellungsbedingt Fructose, Galactose und Lactose.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Sirup

Klarer, farbloser bis schwach bräunlichgelber Sirup.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Obstipation, die durch ballaststoffreiche Kost und andere allgemeine Maßnahmen nicht ausreichend beeinflusst werden kann sowie Erkrankungen, die eine erleichterte Defäkation erfordern. Prophylaxe und Therapie bei portokavaler Enzephalopathie.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Lactulose wird oral eingenommen. Die hier angegebenen Dosierungen können nur der Orientierung dienen und müssen in jedem Fall den Erfordernissen des Patienten je nach Schwere und Entwicklung des Krankheitsbildes angepasst werden.

Die Dosierung bei Lactulose STADA® Sirup erfolgt mit einem Messbecher über einen Dosierungsbereich von 4,5-30 ml.

Obstipation

Erwachsene

7,5-15 ml Sirup (entsprechend 5-10 g Lactulose) 1- bis 2-mal täglich.

Kinder

4,5-9 ml Sirup (entsprechend 3-6 g Lactulose) 1- bis 2-mal täglich.

Portokavale Enzephalopathie

Die Dosierung sollte einschleichend vorgenommen werden.

Erwachsene

Beginnend mit 3- bis 4-mal täglich 7,5-15 ml Sirup (entsprechend 5-10 g Lactulose), steigend auf 3- bis 4-mal täglich 30-45 ml Sirup (entsprechend 20-30 g Lactulose).

Die Dosierung ist so anzupassen, dass täglich 2-3 weiche Stühle entleert werden.

Kinder

Keine Angaben vorhanden.

100 ml Sirup enthalten max. 17 g verdauliche Kohlenhydrate, z.B. Fructose, Galactose und Lactose.

Siehe auch Abschnitte 4.3 und 4.4.

Art und Dauer der Anwendung

Lactulose STADA® kann in Wasser oder anderen Flüssigkeiten aufgelöst bzw. verdünnt eingenommen werden.

Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Der abführende Effekt kann nach 2-10 Stunden eintreten, bei ungenügender Dosierung können bis zum ersten Stuhlgang 24-48 Stunden vergehen.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Entwicklung des Krankheitsbildes.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,
- Ileus.

Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen/erhalten

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Lactulose STADA® sollte nicht angewendet werden bei akut-entzündlichen Magen-Darm-Erkrankungen sowie bei Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes.

Hinweis für Diabetiker und Patienten mit anderen Verwertungsstörungen von

Kohlenhydraten

Bei diesen Patienten muss der synthesebedingte Gehalt der Lactulose an verdaulichen Kohlenhydraten (Fructose, Galactose, Lactose) berücksichtigt werden (siehe auch Abschnitte 4.3 und 4.2).

Insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern ist das autosomalrezessiv erbliche Fructoseintoleranz-Syndrom auszuschließen. Hierbei führt der unvollständige Abbau zur Fructosämie und -urie, zu Hypoglykämien und hypoglykämischen Leber-, Nieren und Gehirnschäden.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz (z.B. Galaktosämie), völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Lactulose STADA® nicht einnehmen.

Bei vorgesehener Langzeitanwendung: Lactulose STADA® kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Lactulose kann den Kaliumverlust durch andere Arzneimittel (Diuretika, Kortikosteroide und Amphotericin B) verstärken.

Bei gleichzeitiger Gabe von Herzglykosiden kann die Glykosidwirkung durch Kaliummangel verstärkt werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Lactulose kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

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

Lactulose STADA® hat keine nachteiligen Auswirkungen auf die Wahrnehmung, die Urteilkraft sowie das Reaktionsvermögen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Bei langfristiger Einnahme in einer Dosierung, die zu anhaltend dünnen Stühlen führt, muss mit den üblichen laxanzienbedingten Störungen im Bereich des Wasser- und Elektrolythaushaltes mit entsprechenden Folgen

gerechnet werden.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Bei mittlerer Dosierung kommt es zu Beginn der Behandlung zu leichten abdominellen Schmerzen, Meteorismus oder Flatulenz. Unter hoher Dosierung können auch Nausea, Erbrechen und Diarrhö mit Elektrolytstörungen auftreten.

Selten: In der Behandlung der portokavalen Enzephalopathie ist über eine Hybernatriämie berichtet worden.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

Bei Überdosierung kann es zu Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö und Elektrolytverlusten (vor allem von Kalium und Natrium) kommen.

Therapie einer Überdosierung

Symptomatische bilanzierende Maßnahmen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Laxanzien

ATC-Code: A06AD11

Lactulose, ein Disaccharid aus Galactose und Fructose, wird durch die Disaccharidasen der Dünndarmschleimhaut nicht hydrolysiert. Im Dickdarm wird Lactulose durch bakterielle Enzyme zu niedermolekularen organischen

Säuren, vor allem Milch- und Essigsäure, sowie Methan und Wasserstoff abgebaut.

Für die laxierende Wirkung der Lactulose sind zwei Effekte verantwortlich:

- Durch die osmotische Wasserretention, die durch den Zucker und die Säuren ausgelöst wird, nimmt das Volumen des Koloninhalts zu, und die Darmperistaltik wird indirekt angeregt.
- Durch die Säuren soll die Darmperistaltik direkt stimuliert werden.

Für die ammoniaksenkende Wirkung von Lactulose werden verschiedene Effekte diskutiert:

- Der Abbau von Lactulose bewirkt eine pH-Wert-Erniedrigung, die zu einer Protonierung von Ammoniak führt. Auf diese Weise wird resorbierbares und toxisches Ammoniak in nicht resorbierbare und daher nicht toxische Ammoniumionen umgewandelt und somit die Ammoniakresorption aus dem Kolon vermindert.
- Durch den Kohlenhydratüberschuss und die resultierende pH-Senkung wird die proteolytische Darmflora zugunsten der saccharolytischen zurückgedrängt und deshalb weniger Ammoniak gebildet. Der erniedrigte pH-Wert im Darm bewirkt, dass Ammoniak aus dem Blut direkt in den sauren Darminhalt übertritt.
- Die Gabe von Lactulose führt zu einem Kohlenhydratüberschuss im Kolon. Dadurch entsteht für die Bakterienflora insgesamt ein relatives Stickstoffdefizit, das dann durch den mikrobiellen Verbrauch von Ammoniak kompensiert wird.

Bei der portokavalen Enzephalopathie reduziert Lactulose die Blutammoniakkonzentration um ca. 25-50%, und es kann innerhalb von Stunden bis wenigen Tagen mit einem therapeutischen Effekt gerechnet werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Lactulose wird aus dem Dünndarm nur zu 0,4-2% resorbiert. Dieser Anteil wird unverändert mit dem Urin ausgeschieden. Die im Kolon entstehenden Säuren werden nur zum Teil resorbiert und verstoffwechselt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Untersuchungen zur akuten Toxizität am Tier haben keine besondere Empfindlichkeit ergeben (siehe auch Abschnitte 4.9).

Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität an verschiedenen Tierspezies ergaben keine Hinweise auf toxische Effekte.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Eine Langzeituntersuchung am Tier ergab keine Hinweise auf ein

tumorerzeugendes Potential. Untersuchungen auf ein mutagenes Potential liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Untersuchungen an drei Tierspezies ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Schädliche Wirkungen von Lactulose bei Einnahme während der Schwangerschaft und Stillzeit sind nicht bekannt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

D-Galactose, Lactose-Monohydrat, Gereinigtes Wasser.

Hinweis:

Lactulose STADA® enthält herstellungsbedingt Fructose, Galactose und Lactose.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über +30 °C lagern. Nach Anbruch gut verschlossen aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braune Kunststoffflasche mit PE Verschluss.

Originalpackung mit 200 ml, 500 ml und 1000 ml (mit praktischem Pumpspender) Sirup.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. Inhaber der Zulassung

STADA Consumer Health Deutschland GmbH

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0

Telefax: 06101 603-259

Internet: www.stada.de

8. Zulassungsnummer

33928.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 29. November 1995

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 06. Januar 2003

10. Stand der Information

Juni 2022

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig