

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Lactulose AL Sirup
Lactulose 66,7 g in 100 ml Sirup

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 ml Sirup enthält 66,7 g Lactulose (4-O- β -D-Galactopyranosyl-D-Fructose).

Hinweis:

Lactulose AL Sirup enthält herstellungsbedingt Fructose, Galactose und Lactose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe 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 Encephalopathie.

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 AL Sirup erfolgt mit einem Messbecher.

Obstipation

Erwachsene

1- bis 2-mal täglich 7,5–15 ml Lactulose AL Sirup (entspr. 1- bis 2-mal 5–10 g Lactulose/Tag).

Kinder

1- bis 2-mal täglich 4,5–9 ml Lactulose AL Sirup (entspr. 1- bis 2-mal 3–6 g Lactulose/Tag).

Portokavale Encephalopathie

Die Dosierung sollte einschleichend vorgenommen werden.

Erwachsene

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

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

Kinder

Keine Angaben vorhanden.

Art der Anwendung

Lactulose AL Sirup kann in Wasser oder anderen Flüssigkeiten aufgelöst bzw. verdünnt werden. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Der abführende Effekt kann nach 2–10 Stunden eintreten, bei ungenügender Do-

sierung können bis zum ersten Stuhlgang 24 bis 48 Stunden vergehen.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Entwicklung des Krankheitsbildes.

4.3 Gegenanzeigen

Lactulose AL Sirup darf nicht angewendet werden bei:

- 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 AL Sirup sollte nicht eingenommen werden bei akut-entzündlichen Magen-Darm-Erkrankungen sowie bei Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes.

Dieses Arzneimittel enthält herstellungsbedingt Fructose, Galactose und Lactose

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

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

Bei vorgesehener Langzeitanwendung: Lactulose AL Sirup kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Hinweis für Diabetiker und Patienten mit anderen Verwertungsstörungen von Kohlenhydraten

100 ml Sirup enthalten maximal 17 g verdauliche Kohlenhydrate z.B. Fructose, Galactose, Lactose. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

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 AL Sirup hat keine nachteiligen Auswirkungen auf die Wahrnehmung, die Urteilskraft 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

In *seltenen Fällen* ist bei der Behandlung der portokavalen Encephalopathie über eine Hypermatriämie berichtet worden.

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig kommt es zu Beginn der Behandlung bei mittlerer Dosierung zu leichten abdominalen Schmerzen, Meteorismus oder Flatulenz. Unter hoher Dosierung können auch Nausea, Erbrechen und Diarrhoe mit Elektrolyststörungen auftreten.

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
anzumelden.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung
Bei Überdosierung kann es zu Diarrhoeen und Elektrolytverlusten kommen.

Therapie einer Überdosierung
Symptomatische bilanzierende Maßnahmen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Abführmittel; Leber- und Darmtherapeutikum
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 Milchsäure, sowie Methan und Wasserstoff abgebaut.

Lactulose AL Sirup

ALIUD PHARMA®

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 Ammonium-Ionen 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 Encephalopathie 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 bis 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 Abschnitt 4.9. „Überdosierung“).

Chronische Toxizität

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

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Eine Langzeituntersuchung am Tier ergab keine Hinweise auf ein tumorerzeugendes Potenzial. Untersuchungen auf ein mutagenes Potenzial 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

Gereinigtes Wasser.

Hinweis:

Enthält herstellungsbedingt Fructose, Galactose und Lactose.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses

Auch nach Anbruch der Packung ist Lactulose AL Sirup bei sachgerechter Lagerung und Aufbewahrung maximal bis zu dem aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

Arzneimittel sollen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über +30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braune Kunststoffflasche mit weißem Schraubverschluss und Messbecher (OP 200 ml, 500 ml) bzw. mit praktischem Pumpspender (OP 1000 ml).

OP mit 200 ml Sirup

OP mit 500 ml Sirup

OP mit 1000 ml Sirup

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
Telefon: 07333/9651-0
Telefax: 07333/9651-60004
info@aliud.de

8. Zulassungsnummer

37144.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:

23. Mai 1996

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

03. Dezember 2002

10. Stand der Information

Juni 2022

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin