

# Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## **Lactulose-ratiopharm® Sirup**

66,7 g/100 ml

Wirkstoff: Lactulose

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist *Lactulose-ratiopharm® Sirup* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Lactulose-ratiopharm® Sirup* beachten?
3. Wie ist *Lactulose-ratiopharm® Sirup* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Lactulose-ratiopharm® Sirup* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist *Lactulose-ratiopharm® Sirup* und wofür wird es angewendet?**

*Lactulose-ratiopharm® Sirup* enthält ein Abführmittel, welches Lactulose genannt wird. Es macht Ihren Stuhl weicher, indem es Wasser in Ihren Darm zieht; dadurch wird es möglich Stuhlgang leichter abzuführen. *Lactulose-ratiopharm® Sirup* wird nicht von Ihrem Körper aufgenommen.

#### ***Lactulose-ratiopharm® Sirup* wird angewendet bei**

- Verstopfung (unregelmäßige Darmbewegung, harte und trockene Stuhlgänge), die durch ballaststoffreiche Kost und andere allgemeine Maßnahmen nicht ausreichend beeinflusst werden kann.
- Erkrankungen, die einen erleichterten Stuhlgang erfordern (z. B. Hämorrhoiden oder Operationen im Enddarm bzw. Analbereich).
- Vorbeugung und Behandlung bei portokavaler Encephalopathie (d. h. Störungen der Gehirnfunktion infolge chronischer Lebererkrankungen, die zu Verwirrtheit, Zittern und erniedrigtem Bewusstsein bis hin zu einem Koma führen können).

Wenn Sie sich nach einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Lactulose-ratiopharm® Sirup* beachten?**

##### ***Lactulose-ratiopharm® Sirup* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lactulose oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einem Darmverschluss (Ileus) oder einer Darmperforation leiden.
- wenn bei Ihnen das Risiko einer Darmperforation besteht.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Lactulose-ratiopharm*<sup>®</sup> Sirup einnehmen,

- wenn Sie an Bauchschmerzen mit unbekannter Ursache leiden.
- wenn Sie an Diabetes leiden.

Sie sollten *Lactulose-ratiopharm*<sup>®</sup> Sirup nicht einnehmen bei:

- Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes (Salzverluste)
- Entzündungen im Magen-Darm-Bereich. Insbesondere wenn Sie unter Beschwerden wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Fieber leiden, sollten Sie unverzüglich ärztlichen Rat suchen.

Wenn Sie bereits längere Zeit unter Verstopfungsbeschwerden leiden, sollten Sie sich vor Beginn einer Therapie mit *Lactulose-ratiopharm*<sup>®</sup> Sirup von Ihrem Arzt beraten und untersuchen lassen, denn chronische Störungen bzw. Beeinträchtigungen des Stuhlganges können Anzeichen einer ernsteren Erkrankung sein!

Dauereinnahme von unangemessenen Dosierungen (Überschreitung von 2 bis 3 weichen Stühlen pro Tag) oder unsachgemäßer Gebrauch kann zu Durchfällen und zu Störungen im Elektrolythaushalt führen.

Während der Behandlung mit Abführmitteln sollten Sie ausreichende Mengen an Flüssigkeit zu sich nehmen (1,5 bis 2 Liter pro Tag, entsprechend 6 bis 8 Gläser).

## **Kinder und Jugendliche**

Unter besonderen Umständen kann es vorkommen, dass Ihr Arzt Ihrem Kind *Lactulose-ratiopharm*<sup>®</sup> Sirup verordnet. In diesen Fällen wird Ihr Arzt die Behandlung sorgfältig überwachen. *Lactulose-ratiopharm*<sup>®</sup> Sirup sollte normalerweise nicht an Neugeborenen oder Kleinkinder gegeben werden, da es die normalen Reflexe für Stuhlgänge stören kann.

## **Diabetiker und Patienten mit anderen Verwertungsstörungen von Kohlenhydraten**

Dieses Arzneimittel enthält herstellungsbedingt geringe Mengen verdaulicher Kohlenhydrate, die jedoch nur in relativ geringem Umfang aus dem Darm in den Körper aufgenommen werden und daher fast keinen Nährwert haben.

Beachten Sie dennoch, dass *Lactulose-ratiopharm*<sup>®</sup> Sirup in 100 ml Sirup max. 17 g verdauliche Kohlenhydrate z. B. Fructose (Fruchtzucker), Galactose, Lactose (Milchzucker) enthält, das max. 1,4 BE entspricht. Besonders bei Behandlung der portokavalen Encephalopathie werden höhere Mengen an *Lactulose-ratiopharm*<sup>®</sup> Sirup benötigt; hier kann eine Anpassung Ihrer antidiabetischen Medikation erforderlich sein.

## Säuglinge und Kleinkinder

Da bei Säuglingen und Kleinkindern eine vererbte Fructose-Unverträglichkeit möglicherweise noch nicht erkannt wurde, sollten diese *Lactulose-ratiopharm*<sup>®</sup> Sirup erst nach Rücksprache mit einem Arzt erhalten.

## **Einnahme von *Lactulose-ratiopharm*<sup>®</sup> Sirup 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-ratiopharm*<sup>®</sup> Sirup kann den Kaliumverlust durch andere, gleichzeitig eingenommene Arzneimittel verstärken. Dazu gehören bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika) und Nebennierenrinden-Hormone (Kortikosteroide) und das gegen Pilze eingesetzte Amphotericin B.

Bei Kaliummangel ist die Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glykosiden (z. B. Digitoxin) erhöht.

### **Einnahme von *Lactulose-ratiopharm*<sup>®</sup> Sirup zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

*Lactulose-ratiopharm*<sup>®</sup> Sirup kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Es gibt keine Einschränkungen bezüglich dessen, was Sie essen oder trinken dürfen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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.

Schädliche Wirkungen von Lactulose bei Einnahme während der Schwangerschaft und Stillzeit sind nicht bekannt. Lactulose kann auch während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden. Es sind keine Effekte auf die Zeugungs- und Gebärfähigkeit zu erwarten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

*Lactulose-ratiopharm*<sup>®</sup> Sirup hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf Ihre Fähigkeit sicher zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

### ***Lactulose-ratiopharm*<sup>®</sup> Sirup enthält Lactose, Fructose und Galactose**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der Fructose nicht abgebaut werden kann – festgestellt wurde.

100 ml Sirup enthalten herstellungsbedingt max. 17 g verdauliche Kohlenhydrate z. B. Fructose (Fruchtzucker), Galactose, Lactose (Milchzucker) (eine Quelle für Glucose und Galactose), was max. 1,4 BE entspricht. Wenn sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten sie dies berücksichtigen.

### **3. Wie ist *Lactulose-ratiopharm*<sup>®</sup> Sirup einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt *Lactulose-ratiopharm*<sup>®</sup> Sirup nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da *Lactulose-ratiopharm*<sup>®</sup> Sirup sonst nicht richtig wirken kann!

Bedenken Sie auch, dass es nach Einnahme der angegebenen Dosen von *Lactulose-ratiopharm*<sup>®</sup> Sirup einer geraumen, oft von Patient zu Patient unterschiedlichen Zeit bedarf, bis sich die erwünschte Wirkung zeigt. So kann die abführende Wirkung von *Lactulose-ratiopharm*<sup>®</sup> Sirup bereits nach 2 bis 10 Stunden eintreten, es können aber auch 1 bis 2 Tage bis zum ersten Stuhlgang vergehen, besonders bei noch ungenügender Dosierung.

*Lactulose-ratiopharm*<sup>®</sup> Sirup muss je nach Anwendungsgebiet unterschiedlich dosiert werden. Die hier angegebenen Dosierungen können nur der Orientierung dienen und müssen ggf. verändert werden, um die gewünschte Wirkung zu erzielen.

### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

#### **Bei Verstopfung und wenn weicher Stuhlgang von medizinischem Vorteil ist**

##### Erwachsene

1- bis 2-mal täglich 7,5-15 ml *Lactulose-ratiopharm*<sup>®</sup> Sirup (entsprechend 5 bis 10 g Lactulose).

##### Kinder

1- bis 2-mal täglich 4,5-9 ml *Lactulose-ratiopharm*<sup>®</sup> Sirup (entsprechend 3 bis 6 g Lactulose).

Die Anwendung von Abführmitteln (Laxantien) bei Kindern, Neugeborenen und Babies sollte nur in Ausnahmefällen und unter medizinischer Aufsicht erfolgen, weil hierdurch die normalen Stuhlentleerungsreflexe gestört werden können.

Bitte geben Sie *Lactulose-ratiopharm® Sirup* nicht an Kinder (unter 14 Jahren) ohne vorher einen Arzt kontaktiert zu haben.

Gerade zu Beginn der Behandlung einer Verstopfung sind häufig größere Dosen *Lactulose-ratiopharm® Sirup* erforderlich. Im Allgemeinen kann diese etwas höhere Anfangsdosis nach 3 bis 4 Tagen vermindert werden.

### **Bei portokavaler Enzephalopathie, d. h. bei Beeinträchtigung der Hirnfunktion im Rahmen einer Lebererkrankung (nur bei Erwachsenen)**

#### Erwachsene

Zu Beginn der Behandlung einer portokavalen Enzephalopathie sollten Erwachsene 3- bis 4-mal täglich 7,5-15 ml *Lactulose-ratiopharm® Sirup* (entsprechend 5 bis 10 g Lactulose) einnehmen. Anschließend sollte die Dosis langsam und vorsichtig auf 3- bis 4-mal täglich 30-45 ml *Lactulose-ratiopharm® Sirup* (entsprechend 20 bis 30 g) gesteigert werden.

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

#### Kinder und Jugendliche

Für die Behandlung von Kindern (bis 18 Jahren) mit portokavaler Enzephalopathie liegen keine Daten vor.

### **Ältere Patienten und Patienten mit beeinträchtigter Leber- oder Nierenfunktion**

Es bestehen keine besonderen Dosierungsempfehlungen.

### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie *Lactulose-ratiopharm® Sirup* immer zur gleichen Tageszeit ein.

Messen Sie bitte die für Sie erforderliche Dosis *Lactulose-ratiopharm® Sirup* ab. Anschließend wird diese Menge *Lactulose-ratiopharm® Sirup* mit Wasser oder mit warmen Getränken, z. B. Kaffee oder Tee, gemischt oder in Joghurt, Müsli oder Brei eingerührt und zusammen mit diesen Lebensmitteln eingenommen.

Die Einnahme von Lactulose kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Ist zur erfolgreichen Behandlung einer Verstopfung eine 1-malige Dosis *Lactulose-ratiopharm® Sirup* ausreichend, so hat sich eine Einnahme morgens nach dem Frühstück als besonders verträglich erwiesen.

### **Dauer der Anwendung**

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Entwicklung des jeweiligen Krankheitsbildes.

Sollte es nach Einnahme von *Lactulose-ratiopharm® Sirup* in der empfohlenen Dosis auch nach einigen Tagen zu keiner Verbesserung bzw. zu einer Verschlechterung der Symptomatik kommen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Lactulose-ratiopharm® Sirup* in der empfohlenen Dosis zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von *Lactulose-ratiopharm® Sirup* eingenommen haben, als Sie sollten**

Wurde *Lactulose-ratiopharm® Sirup* in zu großen Mengen eingenommen, können Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfälle und Verluste an Wasser und Elektrolyten (vor allem von Kalium und Natrium) auftreten, die gegebenenfalls durch eine medikamentöse Therapie ausgeglichen werden müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn es bei einer Überdosierung zu solchen Beschwerden gekommen ist. Dieser wird dann auch über eventuell einzuleitende Behandlungsmaßnahmen entscheiden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von *Lactulose-ratiopharm*<sup>®</sup> Sirup vergessen haben**

Haben Sie einmal die Einnahme einer Dosis *Lactulose-ratiopharm*<sup>®</sup> Sirup vergessen, fahren Sie bitte mit der Therapie wie empfohlen fort, ohne selbständig die Dosis zu erhöhen! Nehmen Sie nicht die doppelte Menge von *Lactulose-ratiopharm*<sup>®</sup> Sirup ein, sondern nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von *Lactulose-ratiopharm*<sup>®</sup> Sirup abbrechen**

Unterbrechen Sie die Behandlung mit *Lactulose-ratiopharm*<sup>®</sup> Sirup oder beenden Sie die Einnahme vorzeitig, so müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. das Krankheitsbild sich wieder verschlechtert. Nehmen Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

##### **Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Durchfall

##### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Blähungen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen

##### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Störungen des Elektrolythaushaltes bedingt durch Durchfall

Bei Beginn der Behandlung mit *Lactulose-ratiopharm*<sup>®</sup> Sirup können Blähungen auftreten. Diese verschwinden in der Regel nach einigen Tagen.

Bei Einnahmen von höheren Dosen als angeordnet können Bauchschmerzen und Durchfall auftreten. In diesen Fällen sollte die Dosierung reduziert werden.

Bei langfristiger Einnahme von *Lactulose-ratiopharm*<sup>®</sup> Sirup in einer Dosierung, die zu anhaltend dünnen Stühlen führt, muss mit den üblichen, durch Abführmittel bedingten Störungen im Bereich des Wasser- und Elektrolythaushaltes (vermehrte Ausscheidung von Kalium, Natrium und Wasser) sowie deren Folgewirkungen gerechnet werden.

In seltenen Fällen ist in der Behandlung der portokavalen Enzephalopathie über eine Hypernatriämie (erhöhte Natriumkonzentration im Serum) berichtet worden.

##### **Gegenmaßnahmen, die bei Nebenwirkungen zu ergreifen sind:**

Die zu Beginn einer Behandlung mit *Lactulose-ratiopharm*<sup>®</sup> Sirup möglichen unerwünschten Arzneimittelwirkungen, die sich in leichten Bauchschmerzen und Blähungen zeigen können, verschwinden meistens von allein im weiteren Behandlungsverlauf.

Sollte es unter einer - meist hoch dosierten - Einnahme von *Lactulose-ratiopharm*<sup>®</sup> *Sirup* zu Durchfällen und nachfolgenden Störungen im Wasser- und Elektrolythaushalt kommen, so müssen diese ggf. medikamentös behandelt und ein aufgetretener Mangel an Wasser, Kalium- oder Natriumsalzen ausgeglichen werden. Häufig ist dann auch eine Reduktion der einzunehmenden Menge von *Lactulose-ratiopharm*<sup>®</sup> *Sirup* erforderlich.

Sollten Sie diese unerwünschten Wirkungen bei sich feststellen, informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt. Dieser wird dann auch entscheiden, ob eine Verringerung oder in seltenen Fällen ein Absetzen der Einnahme von *Lactulose-ratiopharm*<sup>®</sup> *Sirup* erforderlich ist.

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist *Lactulose-ratiopharm*<sup>®</sup> *Sirup* aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Eine nach längerer Lagerung mögliche Verfärbung beeinträchtigt die Qualität des Präparates nicht.

#### *Haltbarkeit nach dem Öffnen des Behältnisses*

Nach Anbruch ist *Lactulose-ratiopharm*<sup>®</sup> *Sirup* 12 Monate haltbar.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was *Lactulose-ratiopharm*<sup>®</sup> *Sirup* enthält**

Der Wirkstoff ist Lactulose.

100 ml Sirup enthalten 66,7 g Lactulose.

Der sonstige Bestandteil ist:

Gereinigtes Wasser

Hinweis:

Enthält herstellungsbedingt Fructose, Galactose und Lactose.

#### **Wie *Lactulose-ratiopharm*<sup>®</sup> *Sirup* aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose bis schwach bräunlich-gelbe, viskose Flüssigkeit.

*Lactulose-ratiopharm*<sup>®</sup> *Sirup* ist erhältlich in Packungen mit:

200 ml Sirup

500 ml Sirup

1.000 ml Sirup mit einem Pumpspender

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

**Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020**

Versionscode: Z08

---

Als präbiotische Substanz stärkt Lactulose das Wachstum von gesundheitsfördernden Bifido- und Milchsäurebakterien, während die Anzahl schädlicher Bakterien wie Escherichia coli und Clostridium vermindert wird. Dies kann zu einem günstigeren Gleichgewicht der Darmflora führen.