

## Was ist es und wofür wird es verwendet?

Lactulose-Actavis gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Laxanzien.  
Lactulose-Actavis wird bei Verstopfung angewendet.

## Was müssen Sie vor dem Gebrauch beachten?

*Lactulose-Actavis darf nicht eingenommen werden,*

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lactulose oder einen der Zuckerarten Lactose, Galactose oder Fructose sind, die in diesem Sirup enthalten sein können. Symptome einer allergischen Reaktion können Juckreiz, Hautrötung und Atemnot sein.

wenn Sie an einer Blockierung in Ihrem Darm leiden, die nicht durch eine normale Verstopfung hervorgerufen wird.

wenn Sie an der seltenen ?Galactosämie? leiden (Erhöhung der Galactosekonzentration im Blut).

*Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lactulose-Actavis ist erforderlich*

Wenn Ihre Verstopfung nicht innerhalb von ein paar Tagen auf diese Behandlung anspricht oder nach der Behandlung wieder auftritt, konsultieren Sie bitte einen Arzt.

Eine Langzeitanwendung oder Fehlgebrauch kann zu Durchfall und einer Störung des Flüssigkeitsgleichgewichts im Körper führen.

*Schwangerschaft und Stillzeit*

Sie können Lactulose-Actavis während der Schwangerschaft und Stillzeit einnehmen, so lange Sie die empfohlenen Dosierungsempfehlungen einhalten.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sollten während der Einnahme von Lactulose-Actavis keine Probleme auftreten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lactulose-Actavis

Lactulose-Actavis enthält Galactose, Lactose und Fructose (alles bestimmte Zuckerarten). Bitte nehmen Sie Lactulose-Actavis daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Die normalerweise bei Verstopfung angewendete tägliche Dosis von 30 ml enthält 116 kJ (28 kcal) und sollte bei Diabetikern kein Problem darstellen.

## Wie wird es angewendet?

*WIE IST LACTULOSE-ACTAVIS EINZUNEHMEN?*

Nehmen Sie Lactulose-Actavis immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Lactulose-Actavis ist nur zum Einnehmen. Nehmen Sie Lactulose-Actavis mit einem Löffel oder Messbecher ein.

Es ist möglich, dass es bis zu 48 Stunden dauern, bis sich die gewünschte Wirkung von Lactulose-Actavis zeigt. Daher ist es wichtig, dass Sie das Arzneimittel bis dahin regelmäßig einnehmen.

Die folgende Tabelle nennt Ihnen die empfohlene Anfangsdosis, in Abhängigkeit von Ihrem Alter.

Erwachsene:	15 ml zweimal täglich
Kinder von 5 bis 10 Jahren:	10 ml zweimal täglich
Kinder von 2 bis 5 Jahren:	5 ml zweimal täglich
Kleinkinder von 1 bis 2 Jahren:	2,5 – 5 ml zweimal täglich
Säuglinge von 1 Monat bis 1 Jahr:	2,5 ml zweimal täglich

Lactulose-Actavis kann mit Wasser oder Fruchtsaft eingenommen werden.

Für ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion gibt es keine besonderen Dosierungsempfehlungen.

Eine Anwendung bei Kindern darf nur nach Rücksprache mit einem Arzt begonnen werden.

Wenn die Behandlung nach einigen Tagen Wirkung zeigt, können Sie die Dosis entsprechend

Ihren Bedürfnissen reduzieren.

*Wenn Sie eine größere Menge von Lactulose-Actavis eingenommen haben, als Sie sollten*  
Wenn Sie zu viel Lactulose-Actavis Sirup eingenommen haben, können Sie Durchfall oder Bauchschmerzen bekommen. Falls Sie zu viel Lactulose-Actavis Sirup eingenommen haben (achten Sie auf Kinder!), kontaktieren Sie umgehend einen Arzt. Nehmen Sie diese Packungsbeilage mit, so dass der Arzt genau weiß, was Sie eingenommen haben.

*Wenn Sie die Einnahme von Lactulose-Actavis vergessen haben*

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese sofort ein, wenn Sie es bemerken. Wenn es schon bald Zeit für die nächste Einnahme ist, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein – setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

*Wenn Sie die Einnahme von Lactulose-Actavis abbrechen*

Sie beginnen die Einnahme von Lactulose-Actavis, weil Sie unter Verstopfung leiden. Wenn Sie die Einnahme beenden, kann es sein, dass Ihr Stuhl wieder hart wird. Trotzdem dürfen Sie Lactulose-Actavis ohne ärztlichen Rat nicht länger als 14 Tage einnehmen. Wenn Sie beobachten, dass Ihr Stuhl nach 14 Tagen immer noch hart ist, suchen Sie Ihren Arzt auf. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## Was sind mögliche Nebenwirkungen?

*Bei Einnahme von Lactulose-Actavis mit anderen Arzneimitteln*

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es gibt einige Arzneimittel, die mit Lactulose-Actavis in Wechselwirkung treten können: Die Wirkung von Mesalazin(5-ASA)-enthaltenden Arzneimitteln (gegen bestimmte Darm-Erkrankungen wie Colitis ulcerosa und Morbus Crohn) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Lactulose vermindert sein.

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

Lactulose kann durch zu niedrige Kaliumspiegel im Blut die Wirkung von Herzglycosiden verstärken.

Bei Einnahme von Lactulose-Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn gewünscht, kann Lactulose-Actavis mit etwas Wasser oder Fruchtsaft eingenommen werden. Es wird empfohlen, während der Behandlung mit Lactulose-Actavis viel zu trinken (1,5 – 2 Liter pro Tag).

**WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Lactulose-Actavis Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten beobachtet, die Lactulose-Actavis gegen Verstopfung einnahmen:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

Leichte Bauchschmerzen, ausgeprägte Blähungen und aufgeblähter Leib. In den ersten Tagen Ihrer Behandlung leiden Sie möglicherweise an diesen Nebenwirkungen. Sie verschwinden normalerweise nach wenigen Tagen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

Unwohlsein, Erbrechen und Durchfall. Dies kann vorkommen, wenn Sie eine zu hohe Dosis Lactulose-Actavis einnehmen. Verringern Sie in diesem Fall die Dosis.

Wenn Sie Lactulose-Actavis über einen längeren Zeitraum einnehmen, können Sie außerdem an einer Störung des Elektrolytgleichgewichts (einer so genannten Hypernatriämie) oder Dehydrierung leiden, die ärztlich behandelt werden muss.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## Wie soll es aufbewahrt werden?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach ?Verwendbar bis? angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## Weiter Informationen

*Was Lactulose-Actavis enthält*

Der Wirkstoff ist Lactulose.

1 ml Sirup enthält 667 mg Lactulose.

Lactulose-Actavis enthält außerdem einige andere Zuckerarten, einschließlich Lactose, Galactose und Fructose.

*Wie Lactulose-Actavis aussieht und Inhalt der Packung*

Lactulose-Actavis ist ein Sirup.

Lactulose-Actavis ist in weißen Plastikflaschen zu 200, 300, 500 oder 1000 ml mit einem Messbecher erhältlich.

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76 – 78

220 Hafnarfjörður

Island

Mitvertrieb

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG

Elisabeth-Selbert-Str. 1

40764 Langenfeld

Telefon: 02173/1674 – 0

Telefax: 02173/1674 – 240

*Hersteller*

Pharmacin BV

Molenvliet 103

3335 LH Zwijndrecht

Niederlande

*Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen*

Niederlande	Lactulosestroop Actavis 667 mg/ml
Deutschland	Lactulose-Actavis 667 mg/ml Sirup
Finnland	Lactulos Actavis 667 mg/ml
Malta	Imoper

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2010.