Laevolac Pflaumenaroma 667 mg/ml Lösung zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml enthält 667 mg Lactulose (als Lactulose liquid).
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zum Einnehmen.
Klare, farblose bis schwach bräunlich gelbe, viskose Lösung mit Pflaumengeruch und -geschmack.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Symptomatische Behandlung von Obstipation,
- Behandlung der portokavalen Enzephalopathie.

Laevolac Pflaumenaroma 667 mg/ml Lösung zum Einnehmen wird angewendet bei Erwachsenen und nur bei Obstipation auch bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 Monat – 18 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Laevolac Pflaumenaroma kann verdünnt oder unverdünnt verabreicht werden. Die Dosis sollte entsprechend dem klinischen Ansprechen angepasst werden. Lactulose kann als tägliche Einzeldosis oder in zwei bis drei unterteilten Dosen unter Verwendung des Messbechers eingenommen werden.
Eine Einzeldosis Lactulose sollte in einem Schluck genommen und nicht über längere Zeit im Mund behalten werden.
Die Dosierung sollte sich nach den individuellen Bedürfnissen des Patienten richten. Die Anfangsdosis kann nach angemessenem Behandlungseffekt individuell eingestellt werden (Erhaltungsdosis). Bei einigen Patienten sind mehrere Behandlungstage (2 – 3 Tage) nötig, bevor eine angemessene Wirkung einsetzt. Im Fall einer einzelnen Tagesdosis sollte diese zur gleichen Tageszeit genommen werden, z.B. zum Frühstück. Es wird empfohlen, während der Therapie mit Laxanzien ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen (1,5 – 2 Liter/ Tag, entsprechend 6 – 8 Gläsern).

Obstipation

	Anfangsdosis		***Erhaltungsdosis***	
Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre	15-45 ml	entsprechend 10 – 30 g Lactulose	15-30 ml	entsprechend 10-20 g Lactulose
Kinder und Jugendliche (von 7 bis 14 Jahre)	15 ml	entsprechend 10 g Lactulose	10-15 ml	entsprechend 7 – 10 g Lactulose
Kinder (von 1 bis 6 Jahre)	5-10 ml	entsprechend 3 – 7 g Lactulose		
Säuglinge	bis zu 5 ml	entsprechend bis zu 3 g Lactulose		

Bei Auftreten von Diarrhoe sollte die Dosierung reduziert werden.

Therapie der portokavalen Enzephalopathie-nur bei Erwachsenen:

Anwendung bei Erwachsenen

Zu Beginn 30 – 50 ml 3 Mal täglich (entsprechend 60 – 100 g Lactulose).
Die Dosis ist so anzupassen, dass 2-3 weiche Stühle pro Tag erreicht werden. Der pH-Wert der Stühle sollte zwischen 5,0 und 5,5 liegen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Laevolac Pflaumenaroma bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 0 bis 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.
Bei älteren Patienten (≥ 65 Jahre) sowie Patienten mit Nieren- oder Leberinsuffizienz liegen keine speziellen Dosierempfehlungen vor.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach den Symptomen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Einnahme bei Patienten mit Galactosämie
- Akute entzündliche Darmerkrankung (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn), gastrointestinale Obstruktion oder subokklusives Syndrom, Perforationen oder Risiko von Perforationen im Magen-Darm-Trakt, Bauchschmerzen ungeklärter Ursache

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn nach mehreren Tagen keine ausreichende therapeutische Wirkung eintritt, ist der Arzt noch einmal zu konsultieren.
Laevolac Pflaumenaroma kann durch den Syntheseweg kleine Mengen von Zuckern enthalten (nicht mehr als 67 mg/ml Lactose, 100 mg/ml Galactose, 67 mg/ml Epilactose, 27 mg/ ml Tagatose und 7 mg/ml Fructose).
Lactulose sollte Patienten mit Lactoseintoleranz mit Vorsicht verabreicht werden.
Die normalerweise für Verstopfung verwendete Dosis sollte für Diabetiker kein Problem darstellen. Die zur Behandlung der portokavalen Enzephalopathie empfohlenen höheren Dosierungen müssen bei Diabetikern jedoch möglicherweise berücksichtigt werden. 15 ml Lactulose enthalten 42,7 KJ (10,2 Kcal) = 0,21 BE.
Patienten mit den seltenen erblichen Erkrankungen Galactose- oder Fructoseintoleranz, Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption dürfen dieses Medikament nicht einnehmen.
Patienten mit gastrokardialem Syndrom (Roemheld-Syndrom) sollten vor der Verwendung von Lactulose ihren Arzt konsultieren. Wenn bei diesen Patienten nach der Einnahme von Lactulose Symptome wie Meteorismus oder Blähsucht auftreten, sollte die Dosis verringert oder die Behandlung abgebrochen werden.
Die ständige Einnahme unangepasster Dosen sowie Missbrauch können zu Diarrhoe und Störungen des Elektrolythaushalts führen.
Bei älteren Patienten oder Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand bei denen Lactulose über einen Zeitraum von mehr als 6 Monaten verabreicht wurde, sollte eine periodische Kontrolle der Elektrolyte durchgeführt werden.
Bei Patienten mit portokavaler Enzephalopathie sollte die gleichzeitige Anwendung anderer Laxanzien vermieden werden, da dadurch die Dosis der einzelnen Medikamente nicht angepasst werden kann. Bei den oben genannten Patienten sollte zudem berücksichtigt werden, dass sich ein Elektrolytungleichgewicht, vorwiegend Hypokalämie, einstellen kann, welches die Enzephalopathie verschlimmern kann.
Es wird empfohlen, während der Therapie mit Laxanzien ausreichend Flüssigkeit zu sich zu nehmen (1,5 bis 2 Liter/Tag, entsprechend 6 – 8 Gläsern).
Kinder bis zu 6 Jahren:
Die Verwendung von Laxanzien bei Kindern sollte die Ausnahme sein und unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.
Bei der Verabreichung von Lactulose bei Säuglingen und Kleinkindern mit autosomal-rezessiv vererbter Fructoseintoleranz ist Vorsicht geboten.
Der Defäkationsreflex kann sich während der Behandlung mit Lactulose ändern.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Lactulose kann den durch andere Arzneimittel (z. B. Thiazide, Steroide und Amphothericin B) herbeigeführten Kaliumverlust erhöhen. Infolge des Kaliummangels kann sich bei gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden die Glykosidwirkung erhöhen.
Bei höheren Dosen kommt es zu einem Absinken des pH-Werts im Kolon. Daher kann es zur Inaktivierung von Arzneimitteln kommen, die pH-abhängig im Kolon freigesetzt werden (z. B. 5-ASA).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Begrenzte Daten an schwangeren Patientinnen weisen darauf hin, dass keine Fehlbildungen oder fetale/ neonatale Toxizität auftreten. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe Abschnitt 5.3). Falls notwendig kann eine Anwendung von Laevolac Pflaumenaroma während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.
Laevolac Pflaumenaroma kann während der Stillzeit angewendet werden.
Für Laevolac Pflaumenaroma liegen keine klinischen Daten über Auswirkungen auf die Fertilität vor.

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

Laevolac Pflaumenaroma hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Während der ersten Behandlungstage kann es zu Flatulenz kommen. Dies gibt sich in der Regel nach einigen Tagen. Wenn höhere Dosen als empfohlen verwendet werden, können Bauchschmerzen und Diarrhoe auftreten. In einem solchen Fall sollte die Dosis verringert werden.
Die Häufigkeiten werden wie folgt definiert:

sehr häufig	≥1/10
häufig	≥1/100 aber <1/10
gelegentlich	≥1/1.000 aber <1/100
selten	≥1/10.000 aber <1/1.000

sehr selten	<1/10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Gastroinestinaltrakts
Sehr Häufig (≥1/10): Flatulenz, Bauchschmerzen bei zu hoher Dosierung,
Häufig (≥1/100 <1/10): Übelkeit und Erbrechen, Diarrhoe bei zu hoher Dosierung.
Untersuchungen
Nicht bekannt: Gestörter Elektrolythaushalt aufgrund von Diarrhoe.
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
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung
Bei zu hoher Dosis können auftreten:
Symptom: Diarrhoe und Bauchschmerzen.
Behandlung: Abbruch der Behandlung oder Verringerung der Dosis. Bei übermäßigem Flüssigkeitsverlust aufgrund von Durchfall oder Erbrechen kann eine Korrektur von Elektrolytstörungen erforderlich sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: Osmotisch wirkende Laxanzien.
ATC-Code: A06A D11.
Lactulose ist ein synthetisches Disaccharid aus D-Galactose und Fructose. Lactulose wird im Kolon durch bakterielle Enzyme zu kurzkettigen Fettsäuren, vorwiegend Milch- und Essigsäure, sowie zu Methan und Wasserstoff metabolisiert. Dieser Effekt führt zu einer Senkung des pH-Werts und zu einem Anstieg des osmotischen Drucks im Kolon. Dies stimuliert die Peristaltik und erhöht den Wassergehalt im Stuhl.
Als prebiotischer Stoff stärkt Lactulose das Wachstum von Bifidobakterien und Lactobazillen während Clostridium und Escherichia coli unterdrückt werden können.
Lactulose führt in höherer Dosierung zu einem Absinken des pH-Werts, was zu einer erhöhten H^+-Ionenkonzentration und einer Verschiebung von NH_3 (absorbierbar) zu NH_4^+ (nicht absorbierbar) führt. Die Ausscheidung von Stickstoff über den Stuhl wird beschleunigt. Diese Wirkung lässt sich zur Behandlung von Hyperammonämie nutzen. Bei der Behandlung der hepatischen Enzephalopathie reduziert Lactulose die NH_3-Konzentration des Blutes um ca. 25 – 50%.
Ein niedrigerer pH-Wert im Kolon führt zur Unterdrückung proteolytischer Bakterien, die an der Ammoniakbildung beteiligt sind. Die Absenkung des pH-Werts wird durch die Erhöhung des Gehaltes an acidophilen Bakterien (z. B. Lactobacillus) herbeigeführt. Durch den reduzierten pH-Wert und die osmotische Wirkung wird das Kolon saniert. Dies stimuliert die Bakterien, Ammoniak zur Synthese von bakteriellem Protein zu nutzen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Resorption
Lactulose wird praktisch nicht resorbiert, weil beim Menschen im oberen Gastrointestinaltrakt keine entsprechende Disaccharidase vorhanden ist.
Verteilung und Biotransformation
Da Lactulose als solches nicht resorbiert wird, erreicht sie das Kolon unverändert. Dort wird sie durch die Bakterienflora des Kolons metabolisiert. Bei einer Dosis von bis zu 25 – 50 g oder 40 – 75 ml wird die gesamte Menge metabolisiert.
Elimination
In höheren Dosen kann ein Teil unverändert ausgeschieden werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Eine Langzeitstudie am

Tier zeigte kein tumorigenes Potential. Lactulose ist für Mäuse, Ratten und Kaninchen nicht teratogen. Aufgrund der pharmakologischen und pharmakokinetischen Eigenschaften von Lactulose ist nach oraler Einnahme keine systemische Toxizität zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Pflaumenaroma.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 1 Jahr.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern.
Behältnis fest verschlossen halten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braune PET-Flaschen mit Schraubverschluss (HDPE) zu 100 ml, 120 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml und 1000 ml.
Den Flaschen liegt zum Abmessen ein Messbecher (Polypropylen) mit Füllmarkierungen bei.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz
info-atgr@fresenius-kabi.com

8. Zulassungsnummer

1–30998

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

26. Jänner 2012

10. Stand der Information

November 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.