Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lactulose AIWA® 670 mg/ml
Lösung zum Einnehmen

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 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Lactulose AIWA® und wofür wird es angewendet?

Lactulose AIWA® enthält ein Abführmittel (Laxans) namens Lactulose. Lactulose zieht Wasser in den Darm und macht den Stuhl dadurch weicher, so dass dieser den Darm leichter passieren kann. Es wird nicht in Ihren Körper aufgenommen.

Lactulose AIWA® wird verwendet:
- zur Behandlung der Symptome von Verstopfung
- zur Behandlung einer speziellen Lebererkrankung (portokavale Enzephalopathie)

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lactulose AIWA® beachten?

Lactulose AIWA® darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Lactulose oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei einem Darmverschluss (Ileus);
- bei Darmdurchbruch (Perforationen) oder einem erhöhten Risiko für Darmdurchbruch;
- bei Fruchtzuckerunverträglichkeit (hereditäre Fructose-Intoleranz);
- bei Schleimzuckerunverträglichkeit (hereditäre Galaktose-Intoleranz, z. B. Galactosämie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lactulose AIWA® einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von diesem Arzneimittel ist erforderlich,
- wenn Sie vor Beginn der Behandlung an Bauchschmerzen mit unbekannter Ursache leiden
- wenn Sie keinen Milchzucker verdauen können (Lactoseintoleranz, Lactasemangel).

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen bei:
- Störungen des Wasser- und Salz (Elektrolyt)-Haushaltes
- akuten Entzündungen des Magen-Darm-Traktes (mit den Beschwerden Bauchschmerzen, Erbrechen und Fieber)
- wenn Sie unter einer Aufnahmestörung für Glukose und Galaktose leiden (hereditäre Glucose-Galactose-Malabsorption).

Wenn Sie bereits längere Zeit unter Verstopfungsbeschwerden leiden, sollten Sie sich vor Beginn einer Therapie mit diesem Arzneimittel von Ihrem Arzt beraten und untersuchen lassen, denn chronische Störungen bzw. Beeinträchtigungen des Stuhlganges können Anzeichen einer ernsteren Erkrankung sein!

Wenn Sie am gastrokardialen Syndrom (Roemheld-Syndrom) leiden, informieren Sie Ihren behandelnden Arzt vor der Einnahme von Lactulose. Wenn Sie nach der Anwendung an Symptomen wie Blähungen oder einem Gefühl des Aufgeblähtseins leiden, unterbrechen Sie die Behandlung und konsultieren Sie Ihren Arzt. Der Arzt wird in diesen Fällen die Behandlung sorgfältig überwachen.

Wenn Sie ein älterer Patient oder ein Patient mit schlechtem Allgemeinzustand sind und Lactulose über einen Zeitraum von mehr als 6 Monaten nehmen, wird Ihr Arzt Ihre Blutelektrolyte regelmäßig untersuchen.

Patienten mit portokavaler Enzephalopathie sollten die gleichzeitige Anwendung anderer Laxanzien vermeiden, da dies die portokavale Enzephalopathie verschlimmern kann.

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

Wenn Sie dieses Arzneimittel bereits mehrere Tage einnehmen und keine Verbesserung verspüren oder sich Ihre Symptome noch verschlechtern, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

Wenn sie bei langfristiger Einnahme dieses Arzneimittels anhaltende dünne Stühle haben, sollten sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen und ihren Arzt konsultieren.

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 dieses Arzneimittel in 15 ml Sirup verdauliche Kohlenhydrate z. B. Fructose (Fruchtzucker), Galactose, Lactose (Milchzucker) enthält, das entspricht max. 0,21 BE. Besonders bei Behandlung der portokavalen Enzephalopathie werden höhere Mengen dieses Arzneimittels benötigt, hier kann eine Anpassung Ihrer antidiabetischen Medikation erforderlich sein.

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

Kinder
Der Arzt kann unter speziellen Bedingungen Lactulose AIWA® verschreiben. Der Arzt wird in diesen Fällen die Behandlung sorgfältig überwachen.

Lactulose AIWA® sollte Kleinkindern und Neugeborenen normalerweise nicht verabreicht werden, da es die normalen Reflexe der Darmentleerung stören kann.

Einnahme von Lactulose AIWA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Dieses Arzneimittel kann den Kaliumverlust durch andere, gleichzeitig eingenommene Arzneimittel verstärken. Dazu gehören bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika), Nebennierenrinden-Hormone (Kortikosteroide) und das gegen Pilze eingesetzte Amphotericin B.

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

Bei höheren Dosen kommt es zu einem Absinken des pH-Werts im Dickdarm. Daher kann es zur Inaktivierung von Arzneimitteln kommen, die pH-abhängig im Dickdarm freigesetzt werden (z. B. 5-ASA).

Einnahme von Lactulose AIWA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Lactulose AIWA® kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Es bestehen keine Einschränkungen, was Sie essen oder trinken dürfen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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 Fortpflanzungsfähigkeit zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Lactulose AIWA® hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Lactulose AIWA® enthält Lactose, Galactose und Epilactose
Dieses Arzneimittel enthält herstellungsbedingt geringe Mengen Galactose, Fructose, Lactose und Epilactose. 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 Fructose-Intoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der Fructose nicht abgebaut werden kann – festgestellt wurde.
15 ml Lactulose enthalten 42,7 KJ (10,2 Kcal) = 0,21 BE. Die zur Behandlung erforderliche Dosis muss bei Diabetikern möglicherweise berücksichtigt werden.

3. Wie ist Lactulose AIWA® 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.

Nehmen Sie Ihre Dosen täglich zur selben Zeit. Die Dosis kann einmal täglich gegeben werden, beispielsweise zum Frühstück, oder aufgeteilt auf zwei Dosen pro Tag verabreicht werden. Schlucken Sie das Arzneimittel schnell herunter. Behalten Sie es nicht im Mund.

Sie können Lactulose AIWA® Lösung zum Einnehmen unverdünnt oder in Flüssigkeit verdünnt einnehmen. Verwenden Sie den mitgelieferten Messbecher.

Sie sollten während der Behandlung mit Laxanzien ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen (ungefähr 2 Liter/Tag, entsprechend 6-8 Gläsern).

Verstopfung
Die empfohlene Dosis beträgt:

	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 (7-14 Jahre)	15 ml	entsprechend 10 g Lactulose	10 – 15 ml	entsprechend 7 – 10 g Lactulose
Kinder (1-6 Jahre)	5 – 10 ml	entsprechend 3 – 7 g Lactulose		
Neugeborene	bis zu 5 ml	entsprechend bis zu 3 g Lactulose		

Danach kann die Dosis individuell reduziert werden.

Die tägliche Dosis sollte in einer Portion zum Frühstück eingenommen werden. Es kann 2 – 3 Tage dauern, bis sich die gewünschte Wirkung einstellt, da Lactulose erst im Dickdarm abgebaut wird.

Portokavale Enzephalopathie (Störung der Hirnfunktion infolge einer Lebererkrankung)
Anwendung bei Erwachsenen
Die empfohlene Dosis beträgt:
Zu Beginn der Behandlung 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.

Ältere Patienten und Patienten mit beeinträchtigter Leber- oder Nierenfunktion:
Bei älteren Patienten sowie Patienten mit Nieren- oder Leberinsuffizienz liegen keine speziellen Dosierempfehlungen vor.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Für die Behandlung von Kindern (bis 18 Jahren) zur Therapie der portokavalen Enzephalopathie liegen keine Daten vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Lactulose AIWA® eingenommen haben, als Sie sollten
Im Fall einer Überdosis kann es zu Durchfall und Bauchschmerzen kommen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Apotheke, wenn Sie mehr als die vorgesehene Dosis Lactulose AIWA® genommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lactulose AIWA® vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis von Lactulose AIWA® vergessen haben, ist das kein Problem. Nehmen Sie die nächste Dosis einfach zur üblichen Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lactulose AIWA® abbrechen
Die gewünschte Wirkung des Arzneimittels kann dann nicht erzielt werden.

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.

Mögliche Nebenwirkungen
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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Allergische Reaktionen
- Ausschlag
- Juckreiz
- Nesselsucht

Bei langfristiger Einnahme dieses Arzneimittels 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.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Website: 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 AIWA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Lactulose AIWA® nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Behälter fest verschlossen halten.

Haltbarkeit nach Anbruch
Lactulose AIWA® darf nach dem erstmaligen Öffnen 1 Jahr lang verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lactulose AIWA® enthält
Der Wirkstoff ist Lactulose (als Lactulose-Sirup).
1 ml Lactulose AIWA® Lösung enthält 670 mg Lactulose.

Es sind keine sonstigen Bestandteile vorhanden.

Wie Lactulose AIWA® aussieht und Inhalt der Packung
Lactulose AIWA® ist eine klare viskose Flüssigkeit, eine farblose bis schwach bräunlich-gelbliche Lösung.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:
Brauglasflaschen und braune PET-Flaschen mit 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml und 1000 ml, 10 x (100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml) und 6 x 1000 ml Inhalt mit einem Schraubverschluss aus Polyethylen oder einem kindersicheren Verschluss aus Polypropylen.

Weiße PET-Flaschen mit 100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml und 1000 ml, 10 x (100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml) und 6 x 1000 ml Inhalt mit einem Schraubverschluss aus Polyethylen oder einem kindersicheren Verschluss aus Polypropylen.

Zum Abmessen liegt ein Messbecher (Polypropylen) mit Markierungen bei 5, 10, 15, 20, 25 und 30 ml bei. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

T&D Pharma GmbH
Lemgoer Straße 16, 32689 Kalletal
Tel.: +49 (0) 5264 655 999 20 • Fax: +49 (0) 5264 655 999 30
E-Mail: info@td-pharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2026.

Herstellungsstätte

Fresenius Kabi Austria GmbH
Estermannstraße 17
4020 Linz, Österreich

094/269/270-BPZ-08

Package leaflet: Information for the user

Lactulose AIWA® 670 mg/ml
oral solution

lactulose

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.
Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 3 days.

What is in this leaflet:

1. What is Lactulose AIWA® and what is it used for?
2. What should you consider before taking Lactulose AIWA®?
3. How should Lactulose AIWA® be taken?
4. What are the possible side effects?
5. How should Lactulose AIWA® be stored?
6. Contents of the pack and other information

1. What is Lactulose AIWA® and what is it used for?

Lactulose AIWA® contains a laxative called lactulose. Lactulose makes the stool softer and easier to pass through the bowel, by drawing water into the bowel. It is not absorbed into your body.

Lactulose AIWA® is used to:
- treat the symptoms of constipation
- treat a special liver disease (portocaval encephalopathy)

You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 3 days.

2. What should you consider before you take Lactulose AIWA®?

Do not take Lactulose AIWA®
- if you are allergic to lactulose or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6);
- if you suffer from intestinal obstruction (ileus);
- if you suffer from intestinal perforation or an increased risk of intestinal perforation;
- if you suffer from (hereditary) fructose intolerance;
- if you suffer from (hereditary) galactose intolerance (e.g. galactosaemia).

Warnings and precautions
Please talk to your doctor or pharmacist before taking Lactulose AIWA®.

Special care is required when taking this medicine
- if you suffer from unexplained abdominal pain before you start the treatment
- if you are unable to digest lactose (lactose intolerance, lactase deficiency).

You should not take this medicine if you suffer from:
- disturbance of the water and electrolyte balance
- acute inflammation of the gastrointestinal tract (combined with abdominal pain, vomiting and fever)
- (hereditary) glucose-galactose malabsorption.

If you have been experiencing constipation for a prolonged period of time, you should consult your doctor and be examined before starting treatment with this medicine. Chronic impairment of bowel movement may be a sign of a more serious illness!

If you suffer from gastro-cardiac syndrome (Roemheld syndrome), inform your doctor before taking lactulose. If you experience symptoms such as flatulence or a feeling of bloating after taking the medicine, stop the treatment and consult your doctor. In such cases, your doctor will monitor your treatment closely.

If you are an elderly patient or a patient in poor general health and are taking lactulose for a period of more than 6 months, your doctor will check your blood electrolytes regularly.

Patients with portocaval encephalopathy should avoid taking other laxatives at the same time, as this may worsen the condition.

During the treatment with laxatives you should drink sufficient amounts of fluids (1.5 to 2 litres per day, equal to 6-8 glasses).

If you have been taking this medicine for several days and feel no improvement or if your symptoms worsen, please consult your doctor.

If you have persistent loose stools when taking this medicine for a prolonged period of time, you should not take this medicine and consult your doctor.

Diabetics and patients with other carbohydrate metabolism disorders:
Due to the manufacturing process, this medicine contains small amounts of digestible carbohydrates; however, only a small amount thereof is absorbed from the intestine into the body and thus they have almost no nutritional value.

Please note, however, that this medicine contains digestible carbohydrates in 15 ml of syrup, e.g. fructose (fruit sugar), galactose, lactose (milk sugar), corresponding to a maximum of 0.21 bu. Higher doses of this medicine are particularly required in the treatment of portal systemic encephalopathy; an adjustment of your antidiabetic medication may be necessary.

Long-term use of inappropriate doses (exceeding 2-3 soft stools per day) or misuse can lead to diarrhoea and disturbance of the electrolyte balance.

Children
In special circumstances, your doctor may prescribe Lactulose AIWA®. In these cases, your doctor will supervise the treatment carefully.

Lactulose AIWA® should normally not be given to infants and newborns as it can disturb the normal reflexes for passing stools.

Other medicines and Lactulose AIWA®
Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

This medicine may increase the loss of potassium induced by other medicines taken at the same time. These include certain diuretics, adrenal hormones (corticosteroids) and the antifungal medication amphotericin B.

In case of potassium deficiency, the sensitivity to cardiac glycosides (e.g. digitoxin) is increased.

At higher doses, the pH level in the colon decreases. This can lead to the inactivation of medicines that are released in the colon in a pH-dependent manner (e.g. 5-ASA)

Lactulose AIWA® with food and drink
Lactulose AIWA® can be taken with or without food. There are no restrictions on what you can eat or drink.

Pregnancy, breast-feeding and fertility
If you are pregnant, breastfeeding, think you might be pregnant or are planning to become pregnant, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.
Harmful effects of lactulose when taken during pregnancy and breast-feeding are not known. Lactulose can be used during pregnancy and breast-feeding. No effects on fertility are to be expected.

Driving and using machines
Lactulose AIWA® has no effects on your ability to drive and use machines.

Lactulose AIWA® contains lactose, galactose and epilactose
Due to the manufacturing process, this medicine contains small amounts of galactose, fructose, lactose and epilactose.
Talk to your doctor before you (or your child) take or receive this medicine if your doctor has told you that you (or your child) have an intolerance to certain sugars, or if you have been diagnosed with hereditary fructose intolerance (HFI) – a rare inherited condition in which fructose cannot be broken down.

15 ml of lactulose contain 42.7 KJ (10.2 kcals) = 0.21 bu. The dose used for treatment may need to be taken into consideration for diabetics.

3. How should Lactulose AIWA® be taken?

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Take your doses at the same time each day. The dose may be given once daily, for example during breakfast, or divided into two doses a day. Swallow the medicine quickly. Do not keep it in your mouth.

You can take Lactulose AIWA® oral solution undiluted or diluted in some liquid. Use the measuring cup provided.

During the treatment with laxatives you should drink sufficient amounts of fluids (approx. 2 litres per day, equal to 6-8 glasses).

Constipation
The recommended dose is:

	Starting dose		Maintenance dose	
Adults and adolescents over 14 years	15 – 45 ml	corresponding to 10 – 30 g Lactulose	15 – 30 ml	corresponding to 10 – 20 g Lactulose
Children (7-14 years)	15 ml	corresponding to 10 g Lactulose	10 – 15 ml	corresponding to 7 – 10 g Lactulose
Children (1-6 years)	5 – 10 ml	corresponding to 3 – 7 g Lactulose		
Newborns	up to 5 ml	corresponding up to 3 g Lactulose		

Thereafter the dose can be reduced individually.

The daily dose should be taken once during breakfast. It can take 2-3 days until the desired effect is achieved since lactulose is not degraded until it reaches the colon.

Portal systemic encephalopathy (malfunction of the brain resulting from a liver disease)
Use in adults
The recommended dose is:
Beginning treatment with 30-50 ml 3 times daily (corresponding to 60-100 g lactulose). The dosage has to be adopted to get 2-3 soft stools daily.

Elderly patients and patients with impaired hepatic or renal function:
There are no special dosage recommendations for elderly patients and patients with renal or hepatic insufficiency.

Use in children and adolescents
There are no data for the treatment of children (up to 18 years) with portocaval encephalopathy.

If you take more Lactulose AIWA® than you should
In case of overdosage, you may experience diarrhoea and abdominal pain. Contact your doctor or pharmacist if you have taken more Lactulose AIWA® than you should.

If you forget to take Lactulose AIWA®
If you forget to take a dose of Lactulose AIWA®, do not worry. Just take the next dose at the usual time. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Lactulose AIWA®
The desired effect of the medicine cannot be achieved in this case.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. What are the possible side effects?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Possible side effect
Very common (may affect more than 1 in 10 patients):
- diarrhoea

Common (may affect up to 1 in 10 patients):
- flatulence
- vomiting
- nausea
- abdominal pain

Uncommon (may affect up to 1 in 100 patients):
- disturbance of the electrolyte balance due to diarrhoea

Not known (frequency cannot be estimated from the available data):
- allergic reactions
- rash
- itching
- hives

If this medicine is taken for a prolonged period of time in a dosage that causes persistently loose stools, the occurrence of usual laxative-induced disturbances in the water and electrolyte balance (increased loss of potassium, sodium and water) and their consequences must be expected.

In rare cases, hypernatraemia (increased sodium concentration in serum) has been reported in the treatment of portocaval encephalopathy.

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* [Federal Institute for Drugs and Medical Devices], *Abt. Pharmakovigilanz* [Pharmacovigilance Department], Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Germany, website: www.bfarm.de. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How should Lactulose AIWA® be stored?

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use Lactulose AIWA® after the expiry date which is stated on the label and carton after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

Shelf life after opening
After first opening, Lactulose AIWA® can be used for 1 year.

Do not store above 25 °C.

Keep container tightly closed.

Never dispose of medicines via the drainage system (e.g. do not flush them down the toilet or pour them down the sink). Ask your pharmacist how to dispose of the medicine when you no longer need it. By doing so, you are helping to protect the environment. For further information, please visit https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Contents of the pack and other information

What Lactulose AIWA® contains
The active substance is lactulose (as lactulose syrup).
1 ml of Lactulose AIWA® solution contains 670 mg lactulose.

There are no other ingredients.

What Lactulose AIWA® looks like and contents of the pack
Lactulose AIWA® is a clear, viscous liquid, colourless or pale brownish-yellow solution.

The following pack sizes are available:
Brown glass bottles and brown PET bottles containing 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml and 1000 ml, 10 x (100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml) and 6 x 1000 ml with a polyethylene screw cap or a polypropylene child-resistant closure.

White PET bottles containing 100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml and 1000 ml, 10 x (100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml) and 6 x 1000 ml with a polyethylene screw cap or a polypropylene child-resistant closure.

A measuring cup (polypropylene) with filling marks at 5, 10, 15, 20, 25 and 30 ml is added as a measuring device.

Not all pack sizes may be marketed.

Pharmaceutical company and Marketing Authorization Holder
T&D Pharma GmbH
Lemgoer Str. 16
32689 Kalletal, Germany
Fon: +49 5264 655 999 20
Fax: +49 5264 655 999 30
info@td-pharma.de

This leaflet was last revised in March 2026.

Manufacturing site
Fresenius Kabi Austria GmbH
Estermannstraße 17
4020 Linz, Austria

094/269/270-BPZ-08

V0052092/10