

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lactulose AIWA® 670 mg/ml Lösung zum Einnehmen



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 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 Laxans (Abführmittel) 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 erhöhtem Risiko für Darmdurchbruch;
- bei Fructoseunverträglichkeit (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) Haushalt
- 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!

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 harnreibende Mittel (Diuretika), 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 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

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

Bitte nehmen Sie Lactulose AIWA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

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

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) mit portokavaler 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.

Bei den Häufigkeitsangaben werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig:

- Durchfall

Häufig:

- Blähungen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen

Gelegentlich:

- Störungen des Elektrolythaushaltes bedingt durch Durchfall

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?

Nicht über 25 °C lagern.

Behälter fest verschlossen halten.

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.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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:

Braunglasflaschen 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 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

T&D Pharma GmbH

Kleine Knoppeide 4

32657 Lemgo

Fon: +49 (0) 5264 655 999 20 • Fax: +49 (0) 5264 655 999 30

info@td-pharma.de • www.td-pharma.de

Hersteller

T&D Pharma GmbH

Lemgoer Straße 16 • 32689 Kalletal

T&D Pharma GmbH

Langes Feld 5 • 31860 Emmerthal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.

094/269/270-BPZ-04

Lactulose AIWA® 670 mg/ml oral solution

active substance: 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 Lactulose AIWA® is and what it is used for
2. What you need to know before you take Lactulose AIWA®
3. How to take Lactulose AIWA®
4. Possible side effects
5. How to store Lactulose AIWA®
6. Contents of the pack and other information

1. What Lactulose AIWA® is and what it is 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 (portal systemic encephalopathy)

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

2. What you need to know 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!

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.

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

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

Please take Lactulose AIWA® only after consultation with your doctor if you know you are suffering from an intolerance to certain sugars. See section "Warnings and precautions".

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

3. How to take Lactulose AIWA®

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	
	Volume	Amount	Volume	Amount
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 portal systemic 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. Possible side effects

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

The following categories are used to indicate the frequency:

- Very common:** may affect more than 1 in 10 patients
- Common:** may affect up to 1 in 10 patients
- Uncommon:** may affect up to 1 in 100 patients
- Rare:** may affect up to 1 in 1,000 patients
- Very rare:** may affect up to 1 in 10,000 patients
- Not known:** frequency cannot be estimated from the available data

Very common:

- diarrhoea

Common:

- flatulence
- nausea
- vomiting
- abdominal pain

Uncommon:

- disturbance of the electrolyte balance due to diarrhoea

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 portal systemic 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 to store Lactulose AIWA®

Do not store above 25 °C.

Keep container tightly closed.

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.

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

Do not throw away medicine via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

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

T&D Pharma GmbH
Kleine Knoppeide 4
32657 Lemgo, Germany
Fon: +49 (0) 5264 655 999 20
Fax: +49 (0) 5264 655 999 30

info@td-pharma.de
www.td-pharma.de

Manufacturer

T&D Pharma GmbH
Lemgoer Straße 16
32689 Kalletal, Germany
T&D Pharma GmbH
Langes Feld 5
31860 Emmertal, Germany

This leaflet was last revised in January 2020.