

# **Bifiteral®** mit Pflaumenaroma Lösung zum Einnehmen 667 mg/ml

Wirkstoff: Lactulose

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

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

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

## **1. Was ist Bifiteral mit Pflaumenaroma und wofür wird es angewendet?**

### **Was ist Bifiteral mit Pflaumenaroma**

Bifiteral mit Pflaumenaroma enthält ein Abführmittel, welches Lactulose genannt wird. Es macht Ihren Stuhl weicher, indem es Wasser in Ihren Darm zieht; dadurch wird der Stuhlgang leichter. Bifiteral mit Pflaumenaroma wird nicht von Ihrem Körper aufgenommen.

### **Bifiteral mit Pflaumenaroma wird angewendet**

- zur symptomatischen Behandlung von Verstopfung (unregelmäßige Darmbewegung, harte und trockene Stuhlgänge), und zur Erweichung des Stuhls.

Zum Beispiel:

- wenn Sie unter Hämorrhoiden leiden
- wenn Sie eine Analoperation oder Operation des Dickdarms hatten.

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

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bifiteral mit Pflaumenaroma beachten?**

**Bifiteral mit Pflaumenaroma darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen
  - Lactulose
  - Oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie leiden unter
  - Galactosämie (einer schweren genetischen Störung, bei der Sie Galactose nicht verdauen können)
  - einer Blockierung des Magen-Darm-Traktes (außer normaler Verstopfung)
  - einem Darmdurchbruch oder Risiko für Darmdurchbruch (z. B. akute entzündliche Darmerkrankung, wie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa).

Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bifiteral mit Pflaumenaroma einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bifiteral mit Pflaumenaroma einnehmen, wenn bei Ihnen irgendwelche medizinischen Zustände oder Krankheiten vorliegen, insbesondere:

- wenn Sie an Bauchschmerzen unklarer Ursache leiden
- wenn Sie unter einem gastro-kardialen Symptomenkomplex oder Roemheld-Syndrom leiden (ein Beschwerdekomples, bei welchem eine Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt oder Störung des Weitertransportes des Mageninhaltes Herzbeschwerden auslöst bzw. verursacht).
- wenn Sie Milchzucker (Lactose) nicht verdauen können
- wenn Sie Diabetes (Zuckerkrankheit) haben.

Sie dürfen Bifiteral mit Pflaumenaroma nicht einnehmen, wenn Sie unter:

- Galactose oder Fructoseunverträglichkeit
- Lactase-Mangel
- Glucose-Galactose Malabsorption leiden.

Für Patienten mit Roemheld-Syndrom: Wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Bifiteral mit Pflaumenaroma Gasansammlungen oder Blähungen auftreten, beenden Sie die Einnahme und fragen Sie Ihren Arzt. In diesen Fällen wird Ihr Arzt die Behandlung sorgfältig überwachen.

Bifiteral Fruit kann die normalen Reflexe der Stulpassage beeinflussen.

Die chronische Einnahme von nicht angepassten Dosierungen (mehr als 2-3 weiche Stühle täglich) oder Missbrauch kann zu Durchfall und Störungen des Elektrolythaushaltes führen.

Bitte nehmen Sie Bifiteral mit Pflaumenaroma ohne ärztliche Anweisung nicht länger als 2 Wochen ein.

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

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

### **Einnahme von Bifiteral mit Pflaumenaroma 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.

Lactulose kann den durch andere Arzneimittel (z B. Thiazide, Steroide und Amphotericin B) herbeigeführten Kaliumverlust erhöhen.

Infolge der Verringerung des Kaliums in Ihrem Blut kann sich bei gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden (z. B. Digoxin) mit Lactulose die Glykosidwirkung erhöhen.

Wenn von dem oben beschriebenen etwas auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bifiteral mit Pflaumenaroma einnehmen.

### **Einnahme von Bifiteral mit Pflaumenaroma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Bifiteral mit Pflaumenaroma kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Es gibt keine Einschränkungen bezüglich dessen, was Sie essen oder trinken dürfen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Lactulose kann während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

Es sind keine Effekte auf die Fortpflanzungsfähigkeit zu erwarten.

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

### **Kinder**

In besonderen Fällen verschreibt Ihr Arzt Bifiteral mit Pflaumenaroma möglicherweise für ein Kind, Kleinkind oder Säugling. In diesen Fällen wird Ihr Arzt die Behandlung sorgfältig überwachen.

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

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

### **Bifiteral mit Pflaumenaroma kann Zucker z B.: Milchzucker (Lactose), Galactose oder Fructose enthalten.**

Bitte nehmen Sie Bifiteral mit Pflaumenaroma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Bifiteral mit Pflaumenaroma einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. 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 jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

Schlucken Sie das Arzneimittel schnell herunter. Behalten Sie es nicht im Mund.

Sie können die Bifiteral mit Pflaumenaroma Lösung unverdünnt oder verdünnt in etwas Flüssigkeit einnehmen.

Für Bifiteral mit Pflaumenaroma Lösung in Flaschen verwenden Sie den beigefügten Messbecher.

Für Bifiteral mit Pflaumenaroma in Einzeldosis Beutel zu je 15ml reißen Sie eine Ecke des Beutels auf und nehmen Sie den Inhalt unverzüglich ein.

### **Dosierung**

Die Dosis kann einmal täglich z. B. während des Frühstücks oder aufgeteilt auf zwei Dosen pro Tag eingenommen werden.

Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann die Anfangsdosis nach einigen Tagen an die Erhaltungsdosis angepasst werden. Es kann einige Behandlungstage (2-3 Tage) dauern, bevor ein Behandlungserfolg eintritt.

Bifiteral mit Pflaumenaroma Lösung in Flaschen oder 15 ml Beutel:

Patient	Tägliche Anfangsdosis	Tägliche Erhaltungsdosis
Erwachsene und Jugendliche	15-45 ml (10-30 g Lactulose) entsprechend 1 – 3 Beutel	15-30 ml (10-20 g Lactulose) entsprechend 1 – 2 Beutel
Kinder (7-14 Jahre)	15 ml (10 g Lactulose) entsprechend 1 Beutel	10-15 ml (7-10 g Lactulose) entsprechend 1 Beutel*
Kinder (1-6 Jahre)	5-10 ml (3-7 g Lactulose)	5-10 ml (3-7 g Lactulose)
Kleinkinder unter 1 Jahr	bis zu 5 ml (bis zu 3 g Lactulose)	bis zu 5 ml (bis zu 3 g Lactulose)

\*Wenn die Erhaltungsdosis weniger als 15 ml (1 Beutel) beträgt, soll Bifiteral mit Pflaumenaroma in Flaschen verwendet werden.

Um ein genaues Dosieren bei Kleinkindern und Kindern bis zu 7 Jahren zu gewährleisten, soll Bifiteral mit Pflaumenaroma in Flaschen verwendet werden.

#### **Anwendung bei Kindern**

Die Anwendung von Abführmitteln bei Kindern, Kleinkindern und Säuglingen sollte nur in Ausnahmefällen und unter medizinischer Aufsicht erfolgen.

Bitte geben Sie Bifiteral mit Pflaumenaroma nicht an Kinder (unter 14 Jahren) ohne vorher einen Arzt kontaktiert zu haben.

#### **Anwendung bei älteren Patienten und Patienten mit Nieren- oder Leberinsuffizienz**

Es bestehen keine besonderen Dosierungsempfehlungen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Bifiteral mit Pflaumenaroma eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei einer Überdosierung können bei Ihnen Durchfall, Elektrolytverlust und Bauchschmerzen auftreten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge von Bifiteral mit Pflaumenaroma eingenommen haben, als Sie sollten.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Bifiteral mit Pflaumenaroma vergessen haben**

Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Sie eine Dosis Bifiteral mit Pflaumenaroma vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur üblichen Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Bifiteral mit Pflaumenaroma abbrechen**

Beenden oder ändern Sie die Behandlung nicht ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. 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 Bifiteral mit Pflaumenaroma wurde über folgenden Nebenwirkungen berichtet:

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

- Durchfall

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

- Blähungen (Winde)
- Übelkeit (Krankheitsgefühle)
- Erbrechen
- Bauchschmerzen

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

- Ungleichgewicht des Elektrolythaushaltes aufgrund von Durchfall

Während der ersten Behandlungstage können Blähungen auftreten. Üblicherweise vergeht dies nach ein paar Tagen. Wenn die Dosis höher ist als angegeben, können Bauchschmerzen und Durchfall auftreten. In solchen Fällen soll die Dosis reduziert werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies beinhaltet auch Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

#### **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 Bifiteral mit Pflaumenaroma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Angebrochene Beutel müssen entsorgt werden.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche sollte dieses Arzneimittel nach 21 Wochen verworfen werden.

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

##### **Was Bifiteral mit Pflaumenaroma enthält**

Der Wirkstoff ist Lactulose.

Ein Beutel Bifiteral mit Pflaumenaroma Lösung enthält 15 ml entsprechend 10 g Lactulose.

1 ml Bifiteral mit Pflaumenaroma Lösung enthält 667 mg Lactulose.

Bifiteral mit Pflaumenaroma Lösung zum Einnehmen enthält außerdem Pflaumenaroma.

Bifiteral mit Pflaumenaroma enthält keine weiteren sonstigen Bestandteile. Jedoch können Zucker (wie z. B. Lactose, Galactose und Fructose) enthalten sein.

#### **Wie Bifiteral mit Pflaumenaroma aussieht und Inhalt der Packung**

Bifiteral mit Pflaumenaroma Lösung ist eine klare, dicke Flüssigkeit. Es ist farblos bis bräunlich-gelb.

Ein Beutel Bifiteral mit Pflaumenaroma enthält 15 ml. Ein Umkarton enthält 20 Beutel. Die Beutel bestehen aus einem PET/Aluminium/LDPE-Laminat.

Bifiteral mit Pflaumenaroma ist auch in Plastikflaschen zu 200 ml, 300 ml, 500 ml, 800 ml oder 1000 ml mit Plastikmessbecher erhältlich. Die Maßeinheiten auf dem Messbecher sind bei 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml und 30 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Bifiteral mit Pflaumenaroma liegt ein Messbecher bei. Dieser ist ein Medizinprodukt und trägt daher die CE-Kennzeichnung.

**CE**<sup>0344</sup>

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan Healthcare GmbH  
Freundallee 9A  
30173 Hannover  
E-Mail: [mylan.healthcare@mylan.com](mailto:mylan.healthcare@mylan.com)

#### **Hersteller**

Abbott Biologicals B.V.  
C.J. van Houtenlaan 36  
1381 CP Weesp  
Niederlande

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

Österreich	Duphalac Fruit 667 mg/ml – Lösung zum Einnehmen
Schweden	Duphalac Frucht 667 mg/ml oral lösning
Niederlande	Duphalac Fruit 667 mg/ml, stroop
Finnland	Duphalac Fruit 667 mg/ml oraaliliuos
Rumänien	Duphalac Fruit 667 mg/ml – soluție orală
Estland	Duphalac Fruit 667 mg/ml, suukaudne lahus
Slovenien	Lactecon z okusom slive 667 mg/ml peroralna raztopina
Tschechische Republik	Duphalac se švestkovou příchutí
Polen	Duphalac Fruit, 667 mg/ml, roztwór doustry
Lettland	Duphalac Fruit 667 mg/ml šķidums iekšķīgai lietošanai
Litauen	Duphalac Fruit 667 mg/ml geriamasis tirpalas
Bulgarien	Duphalac Fruit 667 mg/ml – oral solution
Norwegen	Duphalac 667 mg/ml mikstur, oppløsning med fruktsmak
Deutschland	Bifiteral mit Pflaumenaroma 667 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Portugal	Duphalac Ameixa, 667 mg/ml, Solução oral
Griechenland	Duphafruit 667 mg/ml πόσιμο διάλυμα

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet: Juni 2018.**

 **Mylan**