

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Importal – Pulver

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel enthält 10 g Lactitol – Monohydrat (E-966).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Einnehmen.  
Weißes, geruchloses Pulver mit süßem Geschmack.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung der Obstipation.  
Behandlung der hepatischen Enzephalopathie.

#### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Prinzipiell sollte sobald wie möglich die beste Dosierung ermittelt werden; d. h., es sollte ein täglicher Stuhlgang bei Obstipation erreicht werden bzw. 2 tägliche Stuhlgänge bei hepatischer Enzephalopathie.

Der Patient sollte bei der für ihn passenden Dosisfindung mitwirken. Nach Einstellung der Erhaltungsdosis muss die Dosierung nur selten nochmals geändert werden.

Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass nach der ersten Einnahme die abführende Wirkung manchmal erst am 2.-3. Tag eintritt (ansonsten innerhalb weniger Stunden).

Beliebig in kalten oder warmen Getränken (oder auch in Joghurt, Müsli, Obstsalat,..) auflösen und einnehmen.

Der Geschmack von Lactitol ist leicht süß, er wird von Patienten als angenehm empfunden.

#### a) Obstipation

- Erwachsene (einschließlich älterer Patienten): Die Anfangsdosis beträgt 20 g Pulver (2 Beutel) einmal täglich morgens oder abends, zu den Mahlzeiten.  
Erfolgt ein täglicher Stuhlgang, kann individuell durch Dosisreduzierung auf 10 g Pulver (1 Beutel) täglich eine ausreichende abführende Wirkung erreicht werden.

Nach der Einnahme sollten noch 1-2 Gläser Flüssigkeit (jedes zu je 200ml) nachgetrunken werden.

- Kinder und Jugendliche (bis 18 Jahre): die durchschnittliche tägliche Anfangsdosis beträgt 0,25 g/ kg Körpergewicht, z.B.:  
10 – 20 kg ¼ bis ½ Beutel täglich (2,5 – 5 g Lactitol-Monohydrat)  
20 – 40 kg ½ bis 1 Beutel täglich (5 – 10 g Lactitol-Monohydrat)  
40 – 60 kg 1 bis 2 Beutel täglich (10 – 20 g Lactitol-Monohydrat)

#### **b) Hepatische Enzephalopathie**

Die Anfangsdosierung beträgt im allgemeinen täglich 0,5 - 0,7 g/kg Körpergewicht, aufgeteilt auf 3 Einzeldosen. Die weitere Dosierung ist entsprechend dem Schweregrad des Krankheitsbildes individuell einzustellen.

Bei hospitalisierten Patienten kann Importal auch als 40 %ige Lösung verabreicht werden (oral über eine Nasensonde):

1 - 2 ml/kg Körpergewicht und Tag, entsprechend 0,4 - 0,8 g /kg Körpergewicht und Tag.

Herstellung einer 40 %igen Lösung: Zu 200 ml heißem Aqua dest. 200 g Lactitol zugeben und kontinuierlich rühren; nach vollständiger Auflösung mit kaltem Aqua dest. auf 500 ml auffüllen.

Lösungen, die unter sterilen Bedingungen hergestellt werden, können 2 - 3 Tage im Kühlschrank aufbewahrt werden, unsterile Lösungen müssen sofort verwendet werden.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

Da Importal seine Wirkung im Kolon entfaltet, ist das Präparat in allen Fällen mit nicht gesicherter Darmpassage kontraindiziert (intestinale Verschlüsse usw.).

Wie alle Laxanzien darf Importal bei Symptomen auf Grund organischer Läsionen im Verdauungstrakt bzw. bei entsprechendem Verdacht sowie bei jeder Art von abdominalen Schmerzen bzw. rektalen Blutungen nicht angewendet werden.

Koprostase sollte vorrangig mit anderen Mitteln behandelt werden.#

Säuglinge und Kleinkinder mit hereditärer autosomal-rezessiver Fructose-Intoleranz.

Importal ist kontraindiziert bei Galaktosämie. Die unvollständige Metabolisierung von Lactitol kann zur Entwicklung von Fructosämie, Galaktosämie und ihren Folgeerkrankungen führen.

Importal soll nicht bei bestehenden Störungen des Elektrolythaushaltes verwendet werden.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Die Anwendung von Laxanzien über längere Zeit ohne Unterbrechung ist zu vermeiden

Bei jeder chronischen Verstopfung soll die Behandlung zunächst in ballaststoffreicher Kost, reichlich Flüssigkeit und reichlich körperlicher Bewegung bestehen.

Um den Elektrolythaushalt durch das Auftreten von Diarrhöen auf Grund von Überdosierung zu vermeiden, soll die Dosis von Anfang an optimal angepasst werden, um einen Stuhlgang pro Tag bei Obstipation und 2 Stuhlgänge pro Tag bei hepatischer Enzephalopathie zu erreichen (siehe 4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung).

Bei älteren oder geschwächten Patienten, die Lactitol zur Langzeitbehandlung erhalten, sollten regelmäßige Serum-Elektrolyt-Kontrollen (Kalium) erfolgen.

Wie bei allen Laxanzien müssen bestehende Abweichungen der Serum-Elektrolyte vor einer Behandlung korrigiert werden.

Nach der Anwendung von Lactitol kann Wasserstoffgas im Darmlumen entstehen. Daher muss bei Patienten, die eine Elektrokauter-Anwendung benötigen eine gründliche Darmreinigung mit einer nicht fermentierbaren Lösung (z.B. physiologische NaCl-Lösung) erfolgen.

Bei Ileostomie oder Colostomie wird Importal nicht empfohlen. In besonders hartnäckigen Fällen von Verstopfung, sollte ein Arzt konsultiert werden.

Säuglinge und Kleinkinder: Importal sollte nur verwendet werden, wenn von einem Arzt empfohlen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose Intoleranz, Galactosämie, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder Lactasemangel sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Antazida und Neomycin vermindern den stuhlsäuernden Effekt von Importal und sollten bei hepatischer Enzephalopathie nicht gleichzeitig mit Importal verabreicht werden. Der laxative Effekt ist von dieser Wechselwirkung nicht betroffen.

Wie alle Laxanzien kann Lactitol einen durch andere Arzneimittel (z.B. Thiaziddiuretika, Kortikosteroide, Carbenoxolone, Amphotericin B) verursachten Kaliumverlust verstärken. Kaliummangel kann bei gleichzeitiger Gabe von Herzglykosiden deren toxische Wirkung verstärken.

Lactitol hat einen vernachlässigbaren Kalorienwert (2,1 kcal/g oder 8,8 kJ/g), hat keinen Einfluss auf eine Insulinämie bzw. Blutzucker-Werte; Lactitol kann daher auch von Diabetikern angewendet werden.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### *Schwangerschaft*

Über die Anwendung von Importal während der Schwangerschaft liegen bisher nur geringe Erfahrungen vor. Obwohl tierexperimentelle Untersuchungen keine Hinweise auf ein teratogenes Potential von Lactitol ergaben, soll Importal dennoch – wie alle Arzneimittel - vorsichtshalber im ersten Trimenon der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn unbedingt nötig.

##### *Stillzeit*

Obwohl der Übertritt von Lactitol in die Muttermilch nicht untersucht wurde, erscheint eine klinische Relevanz unwahrscheinlich, da es nur minimal absorbiert wird.

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

Importal hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

##### *Klinische Studien*

Zu Beginn der Behandlung kann Importal abdominale Beschwerden hervorrufen, hauptsächlich Blähungen, selten Bauchschmerzen oder manchmal ein abdominales Spannungsgefühl. Solche Wirkungen nehmen nach ein paar Tagen regelmäßiger Einnahme von Importal im Allgemeinen ab oder verschwinden.

Gelegentlich wurden Übelkeit, anormale Magen-Darm-Geräusche oder Pruritus ani beschrieben bzw. in seltenen Fällen Erbrechen. Aufgrund individueller Unterschiede können einige Patienten bei der empfohlenen Dosierung Durchfall bekommen, der durch eine Dosisreduktion wieder zurückgeht.

### *Spontanmeldungen*

Die Nebenwirkungen sind unten stehend in der bevorzugten Bezeichnung innerhalb des Organsystems und nach Häufigkeit aufgelistet.

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )

Häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )

Selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

Sehr selten ( $< 1/10.000$ )

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

### Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

Sehr selten: Erbrechen, Bauchschmerzen, abdominales Unbehagen, abdominales Spannungsgefühl, Diarrhoe, Pruritus ani, Übelkeit, Blähungen.

Nicht bekannt: anormale Magen-Darm-Geräusche.

### Kinder und Jugendliche:

Das Nebenwirkungsprofil unterscheidet sich nicht von dem der Erwachsenen.

## **4.9 Überdosierung**

Diarrhoe ist Zeichen einer Überdosierung. Es kann auch zu Störungen des Elektrolythaushaltes kommen, welche entsprechend zu behandeln sind.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Osmotisch wirkende Laxanzien; ATC-Code: A06AD12

Lactitol ist ein Disaccharid, bestehend aus Galaktose und Sorbitol, das nicht durch die Disaccharidasen des Dünndarms hydrolysiert wird. Deshalb passiert es den Dünndarm, ohne dabei resorbiert zu werden, und erreicht das Kolon in unveränderter Form. Lactitol wird durch Bakterien und Lactobazillen der Dickdarmflora hauptsächlich zu Essig-, Propion- und Buttersäure metabolisiert. Aufgrund der Übersäuerung des Dickdarminhaltes verringert sich die Ammoniak-Resorption.

Es scheint, dass die erwähnten Bakterien Ammoniak umsetzen und eher Lactitol anstatt Aminosäuren abbauen; eine in- vitro Inkubationsstudie an Faeces zeigte nämlich, dass in Gegenwart von Lactitol die bakterielle Ammoniak- Produktion reduziert wird.

Durch die Umwandlung von Lactitol in kurzkettige organische Säuren steigt der osmotische Druck im Kolon, wodurch Stuhlwassergehalt und Stuhlvolumen erhöht werden. Dies erklärt die laxative Wirkung von Lactitol.

Lactitol ist nicht kariogen.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Lactitol wirkt im Lumen des Kolon, wo es praktisch zu 100 % bioverfügbar ist. Es wird nur in minimalen Mengen absorbiert. Bis zu 2% können unverändert im Harn nachgewiesen werden.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

In Studien zur akuten Toxizität an Mäusen und Ratten konnte keine mittlere letale orale Dosis ermittelt werden, weil Letalität verursachende Dosen über 10-15 g/kg Körpergewicht liegen, den maximalen Dosen, die den Tieren verabreicht wurden. Chronische Toxizitätsstudien zeigten keine Anzeichen von Toxizität selbst bei hohen Dosierungen.

Importal zeigte keine Hinweise auf mögliche Mutagenität in einer Reihe von Genotoxizitätstests. Bei Mäusen und Ratten konnten keine kanzerogenen Wirkungen gefunden werden, die auf Importal zurückgeführt werden könnten.

Bei keiner der getesteten Tierarten wurden teratogene Effekte nachgewiesen. Darüber hinaus wurden keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit und während der peri- und postnatalen beobachtet.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Importal-Pulver enthält keine Hilfsstoffe.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

10, 20 und 10x20 (Bündelpackung) Aluminiumbeutel, innen mit Polyethylen beschichtet, à 10g Pulver

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, 2102 Bisamberg

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

1-18983

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

29.05.1990/29.12.2005

## **10. STAND DER INFORMATION**

05/2012

### **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig