

**Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender**

Importal®

Lactitol Monohydrat
1 g/g Pulver zum Einnehmen

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Importal jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Importal und wofür wird es eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Importal beachten?
3. Wie ist Importal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Importal aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. WAS IST IMPORTAL UND WOFÜR WIRD ES EINGENOMMEN?

Importal ist ein Laxans (Abführmittel) und Lebertherapeutikum.

Anwendungsgebiet

Zur symptomatischen Behandlung von Stuhlverstopfung (Obstipation), die durch schlackenreiche Kost und andere Maßnahmen nicht beeinflusst werden kann.

Zur symptomatischen Behandlung einer hepatischen Enzephalopathie.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON IMPORTAL BEACHTEN?

Importal darf nicht eingenommen werden

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Lactitol.
- in allen Fällen mit nicht gesicherter Darmpassage (Darmverschluss, künstlicher Darmausgang etc.), da Importal seine Wirkung im Dickdarm entfaltet.
- bei Galaktoseunverträglichkeit liegen keine Erkenntnisse vor, bei Galaktosämie (einer seltenen, erblichen Stoffwechselerkrankung) soll Importal nicht eingenommen werden. Insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern ist das autosomalrezessiv erbliche Fructose-Intoleranz-Syndrom auszuschließen. Hierbei führt der unvollständige Abbau zur Fructosämie und -urie, zu Hypoglykämien und hypoglykämischen Leber-, Nieren- und Gehirnschäden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Importal ist erforderlich

Längere Anwendungen ohne Unterbrechung von Abführmitteln sollten prinzipiell vermieden werden.

In Fällen von chronischer Verstopfung sollte zuerst eine ballaststoffreiche Diät, ausreichende Flüssigkeitszufuhr oder körperliche Aktivität angestrebt werden.

Bei Patienten mit künstlichem Dünn- oder Dickdarmausgang wird Importal nicht empfohlen. Bei länger andauernder Verstopfung sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Wie alle Abführmittel soll Importal nicht eingenommen werden, wenn Symptome oder der Verdacht einer organischen Erkrankung des Magen-Darm-Traktes, unklare Bauchschmerzen oder Blut im Stuhl vorliegen.

Importal soll nicht bei Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes und Durchfall eingenommen werden.

Kotstauung im Dickdarm (Koprostase) soll vorrangig mit anderen Mitteln behandelt werden. Besteht bei Patienten ein Wechsel zwischen dünnen Stühlen und Verstopfung, soll die Ursache vor der Behandlung mit Importal vom Arzt geklärt werden.

Durchfall, der zu Elektrolytstörungen führen kann, ist oft Zeichen einer Überdosierung von Importal. Durch Dosisreduzierung kann er erfolgreich behandelt werden. Um das Auftreten von Durchfällen zu vermeiden, sollte die Dosis von Anfang an optimal angepasst werden (siehe auch Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung). Bei Stuhlverstopfung wird täglich einmal, bei Patienten mit Leberzirrhose täglich zweimal weicher Stuhlgang angestrebt.

Wie bei allen Abführmitteln sollten vor Beginn der Therapie evtl. bestehende Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes ausgeglichen werden.

Unter der Behandlung mit Importal können vermehrt Wasserstoffansammlungen im Darm entstehen. Daher muss der Darm vor der Verwen-

dung eines Elektrokauters sorgfältig mit einer nicht fermentierbaren Lösung gereinigt werden, um Zwischenfälle aufgrund einer vermehrten Wasserstoffansammlung zu vermeiden. Patienten, die über Übelkeit klagen, wird die Einnahme von Importal zu den Mahlzeiten empfohlen.

Bei älteren oder geschwächten Patienten unter Langzeitbehandlung mit Importal sollten vom Arzt die Serum-Elektrolytkonzentrationen regelmäßig bestimmt werden.

Säuglinge und Kleinkinder sollten Importal erst nach Rücksprache mit einem Arzt erhalten.

Bei Einnahme von Importal mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/ angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Importal kann, wie alle Abführmittel, den Kaliumverlust durch andere Arzneimittel (z. B. Thiaziddiuretika, Kortikosteroide, Carbenoxolon, Amphotericin B) verstärken. Bei gleichzeitiger Gabe von Herzglykosiden kann die Glykosidwirkung durch Kaliummangel verstärkt werden.

Patienten mit hepatischer Enzephalopathie sollten Importal nicht gleichzeitig mit Mitteln zum Neutralisieren überschüssiger Magensäure (Antazida) und Neomycin einnehmen, da die Ansäuerung des Darminhaltes hierdurch vermindert werden kann. Beide Substanzen beeinflussen jedoch nicht den abführenden Effekt bei Stuhlverstopfung.

Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

Über die Anwendung von Importal während der Schwangerschaft liegen bisher nur geringe Erfahrungen vor. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen sind jedoch bislang nicht bekannt geworden.

Obwohl sich im Tierexperiment keine Hinweise auf fruchtschädigende Wirkungen ergeben haben, soll Importal, wie alle Abführmittel, insbesondere in den ersten drei Monaten nur auf ärztlichen Rat eingenommen werden.

Stillzeit

Über den Übergang von Importal in die Muttermilch liegen keine Untersuchungen vor. Dies scheint allerdings ohne klinische Bedeutung zu sein, da ohnehin nur geringe Mengen der Substanz aus dem Darm in die Blutbahn aufgenommen werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach den bisherigen Erfahrungen führt die Anwendung von Importal zu keiner Beeinträchtigung bei der Führung von Kraftfahrzeugen oder der Bedienung von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Importal

Dieses Arzneimittel enthält Fructose, Galactose, Glucose, Lactose und Sorbitol. Bitte nehmen Sie Importal erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Hinweis für Diabetiker: 1 g Importal enthält 2 kcal bzw. 8,5 kJ, entsprechend 0,04 Brot-einheiten (BE).

3. WIE IST IMPORTAL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Importal immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

a) Obstipation (Stuhlverstopfung)

Die Dosierung soll individuell so angepasst werden, dass einmal täglich ein Stuhlgang erfolgt.

- **Erwachsene** (einschließlich älterer Patienten): Die Anfangsdosis beträgt 20 g Pulver täglich (2 Beutel) und wird als Einmaldosis zu den Mahlzeiten am Morgen oder Abend eingenommen.

Erfolgt ein täglicher Stuhlgang, kann individuell durch Dosisreduzierung auf 10-15 g Pulver täglich (1-1½ Beutel) eine ausreichende abführende Wirkung erreicht werden.

- **Kinder:** Die durchschnittliche tägliche Anfangsdosis beträgt 0,25 g/kg Körpergewicht, z. B.:

Gewicht	Dosierung
10 - 20 kg	¼ bis ½ Beutel täglich (2,5 - 5 g Pulver)
20 - 40 kg	½ bis 1 Beutel täglich (5 - 10 g Pulver)
40 - 60 kg	1 bis 2 Beutel täglich (10 - 20 g Pulver)

b) Hepatische Enzephalopathie:

Die Dosierung soll individuell durch Erniedrigung oder Erhöhung so angepasst werden, dass 2-mal täglich ein weicher Stuhlgang erfolgt. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt täglich 0,5 bis 0,7 g/kg Körpergewicht. Sie sollte auf 3 Einnahmen verteilt jeweils zu den Mahlzeiten eingenommen werden. Die empfohlene Anfangsdosis per Nasenschlund-Sonde beträgt täglich 1-2 ml/kg

Körpergewicht einer 40%igen Lösung, die wie nachfolgend beschrieben, hergestellt werden soll. Dies entspricht einer täglichen Einnahmemenge von 0,4 bis 0,8 g/kg Körpergewicht Importal.

Art der Anwendung

a) Obstipation (Stuhlverstopfung)

Importal soll einmal täglich, morgens oder abends, zu den Mahlzeiten - vorzugsweise dem Essen oder einem Getränk beigemischt - eingenommen werden. Es wird geraten, nach der Einnahme von Importal 1-2 Gläser Flüssigkeit (jedes zu 200 ml) nachzutrinken. Die abführende Wirkung tritt in der Regel einige Stunden nach der Einnahme ein. Der Wirkungseintritt kann zu Therapiebeginn um 2-3 Tage verzögert sein.

b) Hepatische Enzephalopathie

Herstellung der 40%igen Lösung:

- 200 g Importal in heißem, destilliertem Wasser unter ständigem Rühren auflösen.
- Nach vollständiger Auflösung mit Wasser auf 500 ml auffüllen.

Dauer der Anwendung

Erfolgt während der Behandlung mit Importal innerhalb einer Woche kein Stuhlgang, ist der Arzt zu befragen.

Es sollte spätestens nach einer Behandlungsdauer von 4 Wochen eine Unterbrechung der Selbstbehandlung erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Importal zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Importal eingenommen haben, als Sie sollten

Durchfälle sind Zeichen einer Überdosierung und erfordern eine Dosisreduktion oder ein Absetzen des Präparates. Evtl. damit verbundene Serum-Elektrolyt- und Wasserverluste müssen korrigiert werden.

Wenn Sie die Einnahme von Importal vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Anwendung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Importal abbrechen

Eine Unterbrechung bzw. vorzeitige Beendigung der Therapie sollte nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Importal Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig kann es zu Blähungen und Abgang von Winden (Meteorismus, Flatulenz), Völlegefühl sowie Bauchschmerzen und -krämpfen kommen. Diese Beschwerden treten zu Beginn der Behandlung auf und klingen häufig im weiteren Verlauf ab. Gelegentlich treten Übelkeit, Durchfälle, Darmgeräusche und Juckreiz am After auf.

Selten wurden Sodbrennen, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindelgefühl beobachtet. Bei Anzeichen von unerwünschten Wirkungen soll Importal abgesetzt und ein Arzt befragt werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST IMPORTAL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Sachtel und der Faltschachtel nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Es sind keine besonderen Maßnahmen für die Aufbewahrung erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die gebrauchsfertige Lösung kann bei Raumtemperatur ohne besondere Maßnahmen aufbewahrt werden. Nach 2-3 Tagen sollte sie nicht mehr eingenommen werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Importal enthält:

Der Wirkstoff ist Lactitol Monohydrat. 10 g Pulver enthalten 10 g Lactitol Monohydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Keine.

Enthält herstellungsbedingt geringe Mengen Zucker (z.B. Fructose, Galactose, Lactose, Sorbitol).

Wie Importal aussieht und Inhalt der Packung:

50 Beutel zu je 10 g Pulver / N2

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Consumer Health GmbH

✉ 81366 München

🏠 Zielstattstraße 40, 81379 München

☎ Telefon (089) 78 77-0

☎ Telefax (089) 78 77-444

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2008.