

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Importal 1 g/g Pulver zum Einnehmen

Lactitol-Monohydrat

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

1. Was ist Importal und wofür wird es angewendet?

Importal ist ein Laxans (Abführmittel) und Lebertherapeutikum mit dem Wirkstoff Lactitol-Monohydrat.

Importal wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Stuhlverstopfung (Obstipation), die durch schlackenreiche Kost und andere Maßnahmen nicht beeinflusst werden kann, sowie zur symptomatischen Behandlung einer hepatischen 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 Importal beachten?

Importal darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lactitol sind.
- in allen Fällen mit nicht gesicherter Darmpassage (Darmverschluss, künstlicher Darmausgang etc.), da Importal seine Wirkung im Dickdarm entfaltet.
- wenn Symptome oder der Verdacht einer organischen Erkrankung des Magen-Darm-Traktes, unklare Bauchschmerzen oder Blut im Stuhl vorliegen.
- bei Galaktoseunverträglichkeit oder bei Galaktosämie (einer seltenen, erblichen Stoffwechselkrankheit). Insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern ist das autosomal-rezessiv erbliche Fructose-Intoleranz-Syndrom auszuschließen. Hierbei führt der unvollständige Abbau zur Fructosämie und -urie, zu Hypoglykämien und hypoglykämischen Leber-, Nieren- und Gehirnschäden.
- bei Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes und Durchfall.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Importal einnehmen.

Die längere Anwendung von Abführmitteln ohne Unterbrechung sollte prinzipiell vermieden werden.

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

Durchfall, der zu Störungen des Elektrolythaushaltes führen kann, ist oft Zeichen einer Überdosierung von Importal. Durch eine Reduzierung der Dosis kann er erfolgreich behandelt werden. Um das Auftreten von Durchfällen zu vermeiden, sollte die Dosis von Anfang an optimal angepasst werden (siehe Abschnitt 3.).

Bei älteren oder geschwächten Patienten unter Langzeitbehandlung mit Importal sollten die Serum-Elektrolytkonzentrationen vom Arzt regelmäßig bestimmt werden. Wie bei allen Abführmitteln sollten vor Beginn der Therapie evtl. bestehende Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes ausgeglichen werden.

Während der Behandlung mit Importal können vermehrt Wasserstoffansammlungen im Darm entstehen. Daher muss der Darm vor der Verwendung 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.

Eine Kotstauung im Dickdarm (Koprostase) soll vorrangig mit anderen Mitteln behandelt werden. Bei länger andauernder Verstopfung sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder

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

Einnahme von Importal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

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.

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

Im Falle einer Fehlbesiedlung des Dünndarms ist zu beachten, dass Breitband-Antibiotika und Antazida, die gleichzeitig oral mit Lactitol eingenommen werden, den Effekt des Produkts auf die Mikroflora des Darms vermindern können.

Abführmittel können die Zeit verringern, die andere, oral eingenommene Arzneimittel im Darm verbleiben, und somit deren Absorption vermindern.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Importal sollte, wie alle Abführmittel, insbesondere in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nur auf ärztlichen Rat eingenommen werden.

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. Importal darf während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Importal 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 Broteinheiten (BE).

3. Wie ist Importal einzunehmen?

Nehmen Sie Importal immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene Dosis bei Stuhlverstopfung (Obstipation)

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

Erwachsene (einschließlich älterer Patienten)

Die Anfangsdosis beträgt 20g 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 - 15g Pulver täglich (1 - 1½ Beutel) eine ausreichende abführende Wirkung erreicht werden.

Kinder

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

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

Empfohlene Dosis bei hepatischer 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 Nasen-Schlund-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

Stuhlverstopfung (Obstipation)

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.

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.

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

Eine Überdosierung kann abdominale Schmerzen und Durchfall verursachen. Durchfälle 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 nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, 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 Einnahme 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 Behandelten auftreten müssen.

Zu Beginn der Behandlung kann es zu Unterbauchbeschwerden, hauptsächlich Blähungen, selten Bauchschmerzen oder -krämpfen kommen. Diese Beschwerden klingen im weiteren Verlauf der Behandlung nach einigen Tagen regelmäßiger Einnahme von Importal ab.

Seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten)

Bauchschmerzen, Blähbauch (Meteorismus), Diarrhoe, Blähungen (Flatulenz), Erbrechen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10.000 Patienten auftreten)

Übelkeit, Darmgeräusche, Afterjucken (Analpruritus).

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, 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 Importal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 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

Weißes kristallines Pulver.

50 Beutel zu je 10 g Pulver.

Pharmazeutischer Unternehmer

AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia 70

00181 Rom

Italien

Tel.: 0039 06 91045 – 249/270

Fax: 0039 06 91045 – 299

Mitvertreiber

Angelini Pharma Österreich GmbH

Brigittenauer Lände 50-54

1200 Wien

Österreich

Tel.: 00800 42762727

Hersteller

Famar France, 5 avenue de Concyr, 45071 Orléans Cedex 2, Frankreich

LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero (MO), Italien

A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60131 Ancona (AN), Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.