

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Importal®

1 g/g Pulver zum Einnehmen

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g Pulver zum Einnehmen enthalten 10 g Lactitol-Monohydrat.

Es gibt keine sonstigen Bestandteile (siehe auch Abschnitt 6.1).

## 3. Darreichungsform

Pulver zum Einnehmen.

Weißes kristallines Pulver.

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung der Obstipation, die durch schlackenreiche Kost und andere Maßnahmen nicht beeinflusst werden kann.

Zur symptomatischen Behandlung einer hepatischen Enzephalopathie.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

##### Obstipation

Bedingt durch unterschiedliche individuelle Reaktionen sollte die Dosierung dem einzelnen Patienten entsprechend angepasst werden, um einmal täglich Stuhlgang zu erreichen.

- *Erwachsene (einschließlich älterer Patienten)*  
Die Anfangsdosis beträgt 20 g Pulver täglich (2 Beutel).  
Erfolgt ein täglicher Stuhlgang, kann individuell durch Dosisreduzierung auf 10–15 g Pulver täglich (1–1½ Beutel) eine ausreichende abführende Wirkung erreicht werden.
- *Kinder und Jugendliche*  
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 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)

#### Hepatische Enzephalopathie

Bedingt durch unterschiedliche individuelle Reaktionen der einzelnen Patienten sollte die Dosierung jeweils durch Erniedrigung oder Erhöhung so angepasst werden, dass 2-mal täglich ein weicher Stuhlgang erfolgt.

Die empfohlene Anfangsdosis per os beträgt täglich 0,5 bis 0,7 g/kg Körpergewicht, auf 3 Einnahmen verteilt.

Die empfohlene Anfangsdosis per Nasenschlundsonde beträgt täglich 1–2 ml/kg Körpergewicht einer 40%igen Lösung. Dies

entspricht einer täglichen Einnahmemenge von 0,4 bis 0,8 g/kg Körpergewicht Importal.

#### Art der Anwendung

##### Obstipation

Importal soll einmal täglich, morgens oder abends, zu den Mahlzeiten – vorzugsweise dem Essen oder Getränk beigemischt – eingenommen werden. Es wird geraten, nach der Einnahme von Importal 1–2 Gläser Flüssigkeit (jedes zu 200 ml) nachzutrinken.

Die laxative Wirkung tritt in der Regel einige Stunden nach der Einnahme ein. Der Wirkungseintritt kann zu Therapiebeginn um 2–3 Tage verzögert sein.

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.

#### Hepatische Enzephalopathie

Die Dosis sollte auf 3 Einnahmen jeweils zu den Mahlzeiten verteilt werden.

Herstellung der 40%igen Lösung

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

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

Da Importal seine Wirkung im Kolon entfaltet, ist das Präparat in allen Fällen mit nicht gesicherter Dampassage kontraindiziert (Darmverschluss, künstlicher Darmausgang, etc.).

Wie alle Laxantien darf Importal nicht angewendet werden, wenn Symptome oder der Verdacht einer organischen Erkrankung des Magen-Darm-Traktes, abdomineller Schmerz ungeklärter Genese oder Blut im Stuhl vorliegen.

Importal darf nicht bei Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes und Diarrhoe angewendet werden.

Koprostase sollte vorrangig mit anderen Mitteln therapiert werden.

Bei Säuglingen und Kleinkindern ist das autosomal-rezessiv erbliche Fructose-Intoleranz-Syndrom auszuschließen.

Über die Verwendung von Importal bei Galactoseintoleranz liegen keine Erkenntnisse vor, bei Galaktosämie ist Importal nicht angezeigt. Hierbei führt der unvollständige Abbau von Lactitol zur Fructosämie und Galaktosämie sowie deren Folgeerkrankungen.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die längere Anwendung von Laxanzien ohne Unterbrechung sollte vermieden werden.

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

Diarrhoe, die zu Störungen des Elektrolythaushaltes führen kann, ist oft Zeichen einer Überdosierung von Importal. Durch eine Dosisreduktion kann sie erfolgreich

behandelt werden. Um das Auftreten von Diarrhoeen zu vermeiden, sollte die Dosis von Anfang der Behandlung an optimal angepasst werden (siehe Abschnitt 4.2). Bei Obstipation wird täglich 1-mal, bei zirkulären Patienten täglich 2-mal weicher Stuhlgang angestrebt.

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

Wie bei allen Laxanzien 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 Verwendung eines Elektrokauters sorgfältig mit einer nicht fermentierbaren Lösung gereinigt werden, um Zwischenfälle aufgrund einer vermehrten Wasserstoffansammlung zu vermeiden.

Patienten, die über Übelkeit klagen, sollten insbesondere auf die Einnahme von Importal zu den Mahlzeiten achten.

Bei Ileostomie oder Kolostomie wird Importal nicht empfohlen. Bei länger andauernder Verstopfung sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei einem intestinale Meteorismus sollte die Behandlung mit der kleinsten angezeigten Dosis begonnen werden und je nach Effekt allmählich erhöht werden.

Importal ist nicht kanzerogen.

Der Missbrauch von Abführmitteln (häufige oder längere Anwendung in hohen Dosen) kann zu anhaltendem Durchfall mit daraus folgendem Wasser- und Mineralsalzverlust (insbesondere Kalium) sowie dem Verlust weiterer essentieller Nährstoffe führen. In schwerwiegenderen Fällen können Dehydratation oder Hypokaliämie auftreten, was zu Herz- oder neuromuskulären Störungen führen kann, insbesondere, wenn gleichzeitig Herzglykoside, Diuretika oder Corticosteroide eingenommen werden. Der Missbrauch von Laxanzien, insbesondere von Kontaktlaxanzien (stimulierenden Laxanzien) kann zu einer Abhängigkeit (und damit möglicherweise zum Verlangen, die Dosis progressiv zu erhöhen), zu chronischer Verstopfung und zum Verlust der normalen Darmfunktion (intestinale Atonie) führen.

Die Behandlung und die Verschreibung von Arzneimitteln bei chronischer oder wiederholt auftretender Verstopfung sollte erst nach Diagnosestellung durch einen Arzt begonnen werden. Dieser sollte den Patienten während der Behandlung entsprechend überwachen.

Patienten sollten sich daher stets an einen Arzt wenden, wenn die Notwendigkeit, ein Laxans zu nehmen, daher stammt, dass sich ihre üblichen Darmgewohnheiten (Häufigkeit und Charakteristik der Evakuierung) plötzlich geändert haben und dies länger als zwei Wochen anhält oder wenn die Anwendung von Laxanzien keine Wirkung hat.

Ältere und kranke Menschen sollten einen Arzt konsultieren, bevor sie dieses Arzneimittel einnehmen.

#### Kinder und Jugendliche

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

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz oder Galactose-Intoleranz, z. B. Galaktosämie oder Glucose-Galactose-Malabsorption oder Lactase-Mangel sollten Importal nicht einnehmen.

Die zahnschädigende Wirkung von Importal ist vernachlässigbar.

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

Die gleichzeitige Anwendung von Antazida und Neomycin mit Lactitol sollte bei zirrhotischen Patienten mit hepatischer Enzephalopathie vermieden werden, da die Ansäuerung des Koloninhaltes hierdurch vermindert werden kann. Beide Substanzen beeinflussen jedoch nicht den laxativen Effekt bei Obstipation.

Importal kann, wie alle Laxanzien, 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 und bei zirrhotischen Patienten das Risiko toxischer Erscheinungen erhöhen.

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

Laxanzien können die Zeit verringern, die andere, oral eingenommene Arzneimittel im Darm verbleiben, und somit deren Absorption vermindern. Daher sollten Laxanzien nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden. Nach der Einnahme eines Arzneimittels sollte das Laxans frühestens 2 Stunden später eingenommen werden.

Importal hat vernachlässigbare kalorische Werte (2 kcal/g bzw. 8,5 kJ/g) und zeigt keine Wirkung auf Insulinsekretion und Blutglukosewerte. Daher kann Importal auch Diabetikern verabreicht werden.

Hinweis für Diabetiker

Enthält 2 kcal/g bzw. 8,5 kJ/g, entsprechend 0,04 BE.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

Über die Anwendung von Importal während der Schwangerschaft liegen bisher nur begrenzte Erfahrungen vor.

Obwohl sich im Tierexperiment keine Hinweise auf ein teratogenes Potential ergeben haben, sollte Importal, wie alle Laxanzien, insbesondere im 1. Trimester nur auf ärztlichen Rat eingenommen werden.

##### Stillzeit

Über den Übergang von Lactitol-Monohydrat in die Muttermilch liegen keine Untersuchungen vor. Da Lactitol-Monohydrat ohnehin nur minimal absorbiert wird, scheint die klinische Relevanz gering zu sein. Importal darf während der Stillzeit angewendet werden.

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

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

#### 4.8 Nebenwirkungen

Zu Beginn der Behandlung mit Importal kann es zu abdominalen Beschwerden, hauptsächlich Flatulenz, und selten zu Bauchschmerzen oder -krämpfen kommen. Diese Beschwerden klingen im Verlauf der Behandlung mit Importal nach einigen Tagen ab.

Aufgrund der interindividuellen Unterschiede können einige Patienten auch bei Einnahme der empfohlenen Dosierung an Diarrhoe leiden. Eine Dosisreduktion kann diesem entgegenwirken.

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen wurden in klinischen Prüfungen beobachtet und durch Spontanmeldungen bestätigt. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen wurden die MedDRA-Systemorganklassen und die folgenden Häufigkeiten zugrunde gelegt:

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).

Systemorgan- klasse/Häufig- keit	Nebenwirkung
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>	
Selten	Abdominale Schmerzen, aufgetriebener Bauch, Diarrhoe, Flatulenz, Erbrechen
Sehr selten	Übelkeit, Gastrointestinalgeräusche anomal, analer Juckreiz

##### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Diarrhoe und die dadurch bedingten Serum-Elektrolyt- und Wasserverluste sind

Zeichen einer Überdosierung und erfordern eine Dosisreduktion.

Eine hohe Überdosierung kann abdominale Schmerzen und Diarrhoe verursachen. Die durch die Überdosierung bedingten Serum-Elektrolyt- und Wasserverluste müssen ausgeglichen werden.

#### 5. Pharmakologische Eigenschaften

##### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Osmotisch wirkende Laxanzien, Lebertherapeutikum,  
ATC-Code: A06AD12.

Lactitol-Monohydrat ist ein Disaccharid aus Galactose und Sorbitol, das nicht von den Disaccharidasen des Dünndarms hydrolysiert wird. Es wird dort daher nur minimal absorbiert und gelangt unverändert ins Kolon. Hier wird es insbesondere von Bacteroides und Laktobazillen abgebaut, wobei vorwiegend Essig-, Propion- und Buttersäure entstehen. Die Ansäuerung des Koloninhaltes vermindert die Absorption von Ammoniak.

Es scheint darüber hinaus, dass die oben genannten Bakterien Ammoniak verwerten und Lactitol-Monohydrat eher als Aminosäure abbauen: Eine *in-vitro*-Inkubation der Faeces ergab, dass die Anwesenheit von Lactitol-Monohydrat die Produktion von Ammoniak durch Bakterien vermindert.

Die Umwandlung von Lactitol-Monohydrat in kurzkettige organische Säuren steigert den osmotischen Druck im Kolon und führt dadurch zu vermehrtem Flüssigkeitseinstrom, welcher für den laxativen Effekt verantwortlich ist.

##### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Lactitol-Monohydrat entwickelt seinen Effekt im Kolonlumen und ist praktisch zu 100 % bioverfügbar. Lactitol-Monohydrat wird nur minimal absorbiert. Bis zu 2 % werden unverändert im Urin gefunden.

##### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

###### Einmalige Verabreichung (Ratte)

LD<sub>50</sub> größer als 10 g/kg KG p.o.

###### Wiederholte Verabreichung (Ratte)

– Subakut

Dosierung bis 7 g/kg KG × die: Vergleichbare toxische Effekte wie Lactose. In der höchsten Dosierung Körpergewichtsverminderung.  
Keine Verhaltensauffälligkeiten.

– Chronisch

Dosierung bis 3,5 g/kg KG × die (Ratte), 5,25 g/kg KG × die (Beagle): Keine auffälligen toxischen Wirkungen.

###### Mutagenität

Lactitol-Monohydrat hat im Ames-, Micro-nucleus-, Mouse-lymphoma- und Chromosomenaberrationstest keine Hinweise auf mutagene Eigenschaften gezeigt.

###### Karzinogenität

Dosierung 3,5 g/kg KG × die (Maus/Ratte):

Lactitol-Monohydrat besitzt kein karzinogenes Potential und ist hierbei der Lactose vergleichbar.

**Reproduktionstoxikologie**

Dosierung 3,5 g/kg KG × die (Ratte), 4,5 g/kg KG × die (Kaninchen):

Keinerlei Hinweise auf embryotoxische, teratogene Wirkungen. Die Zuchtleistung wurde nicht beeinträchtigt.

**6. Pharmazeutische Angaben**
**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Keine.

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

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

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

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Weißes kristallines Pulver.  
50 Beutel zu je 10 g Pulver.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

**7. Inhaber der Zulassung**

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  
Gewerbestraße 18-20  
2102 Bisamberg  
Österreich

Tel.: 00800 42762727

**8. Zulassungsnummer**

24724.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung**

Datum der Erteilung der Zulassung  
23. Januar 1991.

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung  
26. März 2001.

**10. Stand der Information**

04.2015

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt