

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lefax[®]

extra Kautabletten
mit 105 mg Simeticon



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

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 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Lefax[®] extra und wofür wird es angewendet?** >

- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lefax[®] extra beachten?** >

- 3. Wie ist Lefax[®] extra einzunehmen?** >

- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?** >

- 5. Wie ist Lefax[®] extra aufzubewahren?** >

- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen** >

1. Was ist Lefax® extra und wofür wird es angewendet?

Lefax® extra ist ein entschäumend wirkendes Arzneimittel.

Lefax® extra wird angewendet:

Zur symptomatischen Behandlung von

// gasbedingten Magen-Darm-Beschwerden (Meteorismus), z. B. Blähungen, Blähungsschmerzen, Spannungsgefühl und verstärkter Gasbildung nach Operationen

// funktionellen Beschwerden des oberen Magen-Darm-Traktes (funktionelle Dyspepsie) wie Völlegefühl, Schmerzen/ Druckgefühl im Oberbauch, Aufstoßen, Übelkeit, vorzeitiges Sättigungsgefühl, Brechreiz.

Zur Vorbereitung diagnostischer Untersuchungen im Bauchbereich zur Reduzierung von Gasschatten (Sonographie, Röntgen).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lefax[®] extra Beachten?

Lefax[®] extra darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Simeticon, Pfefferminzöl oder einem anderen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Lefax[®] extra sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lefax[®] extra ist erforderlich:

Bei neu auftretenden und/oder länger anhaltenden Bauchbeschwerden sollten Sie einen Arzt aufsuchen, damit die Ursache der Beschwerden und eine unter Umständen zugrunde liegende, behandlungsbedürftige Erkrankung erkannt werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es bestehen keine Bedenken gegen die Einnahme von Lefax[®] extra während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Lefax[®] extra

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose und Glucose. Bitte nehmen Sie Lefax[®] extra daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. 1 Kautablette enthält 0,5 g Glucose und 0,4 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,07 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Lefax[®] extra kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

3. Wie ist Lefax® extra einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. 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:

// **Bei gasbedingten Magen-Darm-Beschwerden und funktioneller Dyspepsie**

| Alter | Einzeldosis | Tagesgesamtdosis |
|----------------------------|--------------------|-------------------------|
| Jugendliche und Erwachsene | 1–2 Kautabletten | 3–8 Kautabletten |

Für Kinder im Alter von 6 bis 14 Jahren steht eine Kautablette mit 42 mg Wirkstoffgehalt zur Verfügung. Für jüngere Kinder und Säuglinge stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

// **Zur Vorbereitung diagnostischer Untersuchungen im Bauchbereich:**

Zur Vorbereitung diagnostischer Untersuchungen beträgt die empfohlene Dosierung 3- bis 4mal täglich 1 Kautablette am Tag vor der Untersuchung und 1 Kautablette am Morgen des Untersuchungstages.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Lefax[®] extra zu oder nach den Mahlzeiten und bei Bedarf auch vor dem Schlafengehen ein. Wichtig ist, darauf zu achten, dass die Kautabletten gut **zerkaut** werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Beschwerden. Sie können Lefax[®] extra, falls erforderlich, auch über längere Zeit einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lefax[®] extra zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Lefax[®] extra eingenommen haben als Sie sollten
Vergiftungen durch Lefax[®] extra sind bisher nicht bekannt. Der Wirkstoff Simeticon wird nicht in die Blutbahn aufgenommen. Auch große Mengen Lefax[®] extra werden problemlos vertragen.

Wenn Sie die Einnahme von Lefax[®] extra vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie beschrieben fort.

Wenn Sie die Behandlung mit Lefax[®] extra abbrechen
Die Beschwerden können wieder auftreten.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Lefax[®] extra Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Rahmen der Anwendung von Lefax[®] extra nach der Zulassung wurden Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz, Nesselsucht, Hautrötung und Angioödem identifiziert.

Eine Angabe zur Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar (Häufigkeit nicht bekannt).

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 anzeigen (siehe folgende Details):

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lefax® extra aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister bzw. Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30°C lagern!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lefax[®] extra enthält

Der Wirkstoff ist: Simeticon.

1 Kautablette enthält 105 mg Simeticon.

Die sonstigen Bestandteile sind: D-Glucose, Sucrose, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hyetellose, Fenchelöl, Pfefferminzöl, Kümmelöl.

Hinweis für Diabetiker:

1 Kautablette enthält 0,07 Broteinheiten (BE).

Wie Lefax[®] extra aussieht und Inhalt der Packung

Lefax[®] extra sind weiße, runde beidseitig gewölbte Kautabletten. Lefax[®] extra ist in Aluminium/PVC-Blister-Packungen mit 20 oder 50 Kautabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

Hersteller

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Straße 378
93055 Regensburg
Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt
überarbeitet im Juni 2013**

Ergänzende Informationen

Wie wirkt Lefax® extra?

Lefax® extra enthält den Wirkstoff Simeticon. Er wirkt nur innerhalb des Magen-Darm-Traktes und lässt die schaumartigen Blasen sofort zerfallen, so dass das Gas auf natürlichem Weg entweichen kann. Wichtig ist, dass die Kautabletten gut zerkaut zu den Mahlzeiten eingenommen werden, damit der Wirkstoff seine Wirkung voll entfalten kann. Er wird nicht in die Blutbahn aufgenommen und verlässt den Körper unverändert.

Was ist funktionelle Dyspepsie?

Immer wieder kehrende Magen-Darm-Beschwerden, bei denen der Arzt keine körperlichen Ursachen feststellen kann, werden als funktionelle Dyspepsie bezeichnet. Sie können unter Umständen sehr belastend sein.