G E B R A U C H S I N F O R M A T I O N: Information für Anwender

Lefax 41,2 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Simeticon

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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Lefax Suspension und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lefax Suspension beachten?
3. Wie ist Lefax Suspension einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lefax Suspension aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST LEFAX SUSPENSION UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Gestörte Verdauungsvorgänge, fehlerhafte Ernährung, blähende Speisen sowie das Schlucken von Luft führen oft zu Blähungen. Besonders bei Säuglingen und Kleinkindern kommt es oft durch hastiges Trinken zu Blähungen. Die Gasansammlungen liegen im Magen-Darm-Trakt dann als träger, kleinblasiger Schaum vor. Der Wirkstoff von Lefax Suspension bringt den Schaum zum Zerfallen. Dadurch können die Darmgase auf natürlichem Wege abgehen. Der Wirkstoff selbst wird nicht in den Blutkreislauf aufgenommen, sondern unverändert ausgeschieden.

Die Anwendung erfolgt bei:
- übermäßiger Gasbildung und Gasansammlung im Magen-Darm-Bereich (Meteorismus) mit Beschwerden wie Blähungen, Völlegefühl und Spannungsgefühl im Oberbauch, die z.B. durch Luftschlucken oder durch Ernährungs- bzw. Diätfehler hervorgerufen werden können.
- verstärkter Gasbildung nach Operationen sowie dem Roemheld-Syndrom.
- zur Vorbereitung des Magen-Darm-Bereichs für diagnostische Untersuchungen zur Reduzierung von Gasschatten und zur Verbesserung der Darstellung und/oder zum Sichtbarmachen der Schleimhäute.
- Bei Aufnahme und Vergiftungen durch Reinigungsmittel (z.B. Seife, Shampoo).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LEFAX SUSPENSION BEACHTEN

Lefax Suspension darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Simeticon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Bei Einnahme von Lefax Suspension 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.
Obwohl bisher keine Wechselwirkungen bekannt sind, sind auf Grund der oberflächenaktiven Eigenschaften der Wirksubstanz Einflüsse auf die Resorption anderer Arzneisubstanzen nicht auszuschließen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Da Simeticon nicht resorbiert wird, kann Lefax Suspension während der Schwangerschaft und Stillperiode verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Lefax Suspension hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Lefax Suspension enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST LEFAX SUSPENSION EINZUNEHMEN?

Falls nicht anders verordnet, Dosierung genau einhalten.

Lefax Suspension ist besonders bei Säuglingen und Flaschenkindern, älteren Menschen und Prothesenträgern angezeigt.
Lefax Suspension kann auch von Diabetikern eingenommen werden.

Für die **Behandlung von Blähungen und Völlegefühl** wird folgendes empfohlen:
- Bei Säuglingen und Flaschenkindern werden jedem Fläschchen 1-2 Pumpstöße beigegeben.
- Von Kleinkindern werden 2 Pumpstöße, von Erwachsenen 2-4 Pumpstöße zu oder nach den Mahlzeiten (in einem Glas) mit etwas Wasser eingenommen; bei Bedarf zusätzlich auch vor dem Schlafengehen.

Zur **Vorbereitung diagnostischer Untersuchungen** im Bauchbereich werden am Tag vor der Untersuchung von Erwachsenen nach jeder Mahlzeit und am Morgen des Untersuchungstages 4-6 Pumpstöße eingenommen.

Bei Vergiftungen mit Reinigungsmitteln erfolgt die Dosierung nach der Schwere der Vergiftung. Für Kinder werden 5-20 Pumpstöße (2,5-10 ml) und für Erwachsene 20-40 Pumpstöße (10-20 ml) empfohlen.

Die Dauer der Einnahme richtet sich nach Art und Verlauf der Beschwerden. Lefax Suspension kann, falls erforderlich, über längere Zeit eingenommen werden.

Lefax Suspension ist vor Gebrauch zu schütteln!

Hinweise für die Handhabung der Dosierpumpe:
1. Schraubverschluss von der Flasche entfernen.
2. Dosierpumpe auf Flaschenhals schrauben.
3. Flasche beim Pumpen senkrecht halten.
4. Pumpmechanismus auf Stellung I (siehe Deckel) drehen, dann betätigen, bis Flüssigkeit heraustritt. Die ersten 4 Pumpstöße noch nicht verwenden.
5. Nach dem ersten Aufschrauben (erster Gebrauch) der Dosierpumpe darf diese nicht wieder abgeschraubt werden (kein An- und Abschrauben der Pumpe bei jedem Gebrauch).

Als Ausgleich für den geringen Flüssigkeitsverlust bei Inbetriebnahme der Dosierpumpe und die verbleibende Restmenge nach Anbruch des Präparates enthält die Flasche entsprechend mehr Suspension.
Die Dosierpumpe kann durch Drehen nach rechts auf Stellung O (siehe Deckel) verschlossen werden.

Lefax Suspension kann zu oder nach den Mahlzeiten gegeben werden und mischt sich problemlos mit kalten und warmen Getränken (z.B. Tee, Wasser, Milch) sowie Flaschen- und Babynahrung. Bei Bedarf zusätzlich auch vor dem Schlafengehen.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker**.**

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Als Nebenwirkungen können auftreten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautrötung, Nesselsucht, Schwellung von Haut oder Schleimhäuten und Juckreiz.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. WIE IST LEFAX SUSPENSION AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25° C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nach dem Öffnen der Flasche ist Lefax Suspension innerhalb von 13 Wochen aufzubrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Lefax Suspension enthält

1ml Suspension (2 Pumpstöße) enthält als Wirkstoff 41,2 mg Simeticon.

Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbinsäure 1,20 mg/ml, Kaliumsorbat 0,402 mg/ml, Natriumcyclamat 1,35 mg/ml, Saccharin-Natrium 0,15 mg/ml, Macrogol 6000, Magnesium Aluminium Silikat Typ IIA, Hydroxyethylcellulose, Polyoxyethylen-25-glycerol-trioleat, Bananen Aroma 209 152, Zitronensäure, gereinigtes Wasser.

Wie Lefax Suspension aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine Suspension zum Einnehmen. Die Verpackung besteht aus einer Braunglasflasche zu 50 oder 100 ml mit Schutzkappe und Dosierpumpe.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Bayer Austria Ges.m.b.H., Wien
Hersteller:
Haupt Pharma AMAREG GmbH, 93055 Regensburg, Deutschland

Z.Nr.: 1-25445

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.