Gebrauchsinformation: Informationen für den Anwender

Lefax® Pump-Liquid

41,2 mg/ml Suspension
Wirkstoff: 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 Pump-Liquid* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Lefax Pump-Liquid* beachten?
3. Wie ist *Lefax Pump-Liquid* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Lefax Pump-Liquid* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. WAS IST *LEFAX PUMP-LIQUID* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Lefax Pump-Liquid ist ein entschäumend wirkendes Arzneimittel.

***Lefax Pump-Liquid* wird angewendet:**

- bei übermäßiger Gasbildung und Gasansammlung im Magen-Darm-Bereich (Meteorismus) mit gastrointestinalen Beschwerden wie Blähungen, Völlegefühl und Spannungsgefühl im Oberbauch,
- zur symptomatischen Behandlung bei Säuglingskolik (3-Monats-Kolik),
- bei verstärkter Gasbildung nach Operationen,
- zur Vorbereitung diagnostischer Untersuchungen im Bauchbereich zur Reduzierung von Gasschatten (Sonographie, Röntgen),
- als Sofortmaßnahme bei Verschlucken von und Vergiftungen mit Flüssigseifen (Tensiden).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *LEFAX PUMP-LIQUID* BEACHTEN?

***Lefax Pump-Liquid* darf nicht eingenommen werden**
wenn Sie allergisch gegen Simeticon oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von *Lefax Pump-Liquid* sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Lefax Pump-Liquid* ist erforderlich:
Bei neu auftretenden und/oder länger anhaltenden Bauchbeschwerden sollten Sie einen Arzt aufsuchen, damit die Ursache der Beschwerden und eine unter Umständen zugrundeliegende, behandlungsbedürftige Erkrankung erkannt werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Es bestehen keine Bedenken gegen die Einnahme von *Lefax Pump-Liquid* während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von *Lefax Pump-Liquid*
Lefax Pump-Liquid enthält Sorbinsäure und Kaliumsorbat, die örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen können.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln
Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

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

3. WIE IST *LEFAX PUMP-LIQUID* 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**

Alter	Einzeldosis
Säuglinge	**1 - 2 Pumpstöße** (entspricht 0,5–1 ml Suspension)
Kinder 1 – 6 Jahre	**2 Pumpstöße** (entspricht 1 ml Suspension)
Kinder im Alter von 7 - 14 Jahre	**2 - 4 Pumpstöße** (entspricht 1 - 2 ml Suspension)
Jugendliche und Erwachsene	**4 Pumpstöße** (entspricht 2 ml Suspension)

Nehmen Sie die Einzeldosis 3 - 5mal täglich. Säuglinge erhalten Lefax Pump-Liquid jeweils zu den Milchmahlzeiten.

- **Zur Vorbereitung diagnostischer Untersuchungen im Bauchbereich**

Die empfohlene Dosierung beträgt 3mal täglich 4 - 6 Pumpstöße *Lefax Pump-Liquid* (entspricht 6 - 9 ml Suspension) am Tag vor der Untersuchung und 4 - 6 Pumpstöße *Lefax Pump-Liquid* (entspricht 2 - 3 ml Suspension) am Morgen des Untersuchungstages.
Als Zusatz zu Kontrastmittelsuspensionen werden 8 - 16 Pumpstöße *Lefax Pump-Liquid* (entspricht 4 - 8 ml Suspension) auf 1 Liter Kontrastbrei zur Doppelkontrastdarstellung gegeben.

- **Als Sofortmaßnahme bei Vergiftungen mit Tensiden (Handgeschirrspülmittel, Waschmittel, Weichspüler und Flüssigseifen)**

  Je nach Schwere der Vergiftung erhalten Erwachsene 1 - 2 Esslöffel (10 - 20 ml Suspension) Lefax Pump-Liquid.
  Kinder erhalten ½ - 2 Teelöffel (2,5 – 10 ml Suspension) *Lefax Pump-Liquid.*

  Im Anschluss an die Sofortmaßnahme ist in jedem Fall eine ärztliche Behandlung erforderlich.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Suspension zu oder nach den Mahlzeiten und bei Bedarf auch vor dem Schlafengehen unverdünnt oder mit etwas Flüssigkeit ein.

Lefax Pump-Liquid, das besonders bei Säuglingen und Flaschenkindern, älteren Menschen und Zahnprothesenträgern angezeigt ist, mischt sich problemlos mit Flaschennahrung und anderen Flüssigkeiten, z.B. Milch.

Bei Säuglingen kann die Suspension direkt in das Fläschchen gegeben werden. Stillende Mütter können dem Säugling *Lefax Pump-Liquid* vor dem Stillen, zum Beispiel mit einem Teelöffel, verabreichen.

Wichtig ist, darauf zu achten, dass *Lefax Pump-Liquid* vor Gebrauch kräftig geschüttelt wird!

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Beschwerden.
Sie können *Lefax Pump-Liquid*, 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 Pump-Liquid* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge *Lefax Pump-Liquid* eingenommen haben als Sie sollten
Vergiftungen durch *Lefax Pump-Liquid* sind bisher nicht bekannt. Der Wirkstoff Simeticon wird nicht in die Blutbahn aufgenommen. Auch große Mengen *Lefax Pump-Liquid* werden problemlos vertragen.

Wenn Sie die Einnahme von *Lefax Pump-Liquid* 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 Pump-Liquid* abbrechen
Die Beschwerden können wieder auftreten.

Hinweise zur Handhabung der Dosierpumpe:
1. Schraubverschluss von der Flasche entfernen.

2. Dosierpumpe aufschrauben. Durch Drehen in Richtung des aufgedruckten Pfeils wird die Dosierpumpe entriegelt (Position I), durch Drehen entgegen der Pfeilrichtung kann die Dosierpumpe wieder verriegelt werden (Position 0).
3. Flasche beim Pumpen senkrecht halten.
4. Bei der ersten Anwendung pumpen bis Suspension austritt. Die ersten zwei Pumpstöße verwerfen.

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 Pump-Liquid* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Rahmen der Anwendung von *Lefax Pump-Liquid* 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: http://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 PUMP-LIQUID* AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

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

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25°C lagern!

Nach erstmaligem Öffnen der Flasche ist *Lefax Pump-Liquid* 3 Monate haltbar!

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was *Lefax Pump-Liquid* enthält
Der Wirkstoff ist: Simeticon. 1 ml Suspension (2 Pumpstöße) enthält 41,2 mg Simeticon.

Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbinsäure (Ph.Eur.) (E 200), Kaliumsorbat (Ph.Eur.) (E 202), Macrogol 6000, Aluminium-Magnesium-Silicat, Hyetellose, Natriumcyclamat, Poly(oxyethylen)-25-glyceroltrioleat, Bananen-Aroma, Citronensäure, Saccharin-Natrium, gereinigtes Wasser.

Wie *Lefax Pump-Liquid* aussieht und Inhalt der Packung
Lefax Pump-Liquid ist eine milchige Suspension mit charakteristischem Bananengeruch.
Lefax Pump-Liquid ist in Braunglasflaschen mit Schraubdeckel (PE) und beigefügter Dosierpumpe mit 50 ml oder 100 ml Suspension erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Bayer Vital GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

Hersteller
Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustaufer Straße 378
93055 Regensburg
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020

Ergänzende Informationen

Wie wirkt Lefax Pump-Liquid?
Lefax Pump-Liquid enthält den Wirkstoff Simeticon. Er wirkt nur innerhalb des Magen-Darm-Traktes und lässt die schaumartigen Blasen sofort zerfallen. So können die Gase auf natürlichem Wege abgeleitet werden. Der Wirkstoff wird dabei nicht vom Körper aufgenommen und verlässt den Körper unverändert. Daher ist er sehr gut verträglich, so dass er zum längeren Gebrauch geeignet und auch in der Schwangerschaft anwendbar ist. Auch für Kinder, Kleinkinder und Säuglinge ist die Einnahme von *Lefax Pump-Liquid* bei entsprechenden Beschwerden zu empfehlen.

Anwendung von Lefax Pump-Liquid beim Säugling
Geben Sie Ihrem Kind vor dem Stillen einen Pumpstoß *Lefax Pump-Liquid* mit einem Löffel in die Wangentasche. Wiederholen Sie die Gabe, wenn Sie die Brust zwischendurch wechseln. Flaschenbabys bekommen ein bis zwei Pumpstöße *Lefax Pump-Liquid* direkt in die fertig zubereitete Milch oder Nahrung.

Tipps bei Säuglingskoliken
- Kräutertees zwischen den Mahlzeiten können die Verdauungsorgane beruhigen. Anis, Fenchel, Kümmel wirken krampflösend. Achten Sie bei Instanttees darauf, ob sie Zucker enthalten. Dies kann später zu Karies führen.
- Angenehm für Ihr Kind ist der sogenannte „Fliegergriff“. Dafür legen Sie es bäuchlings auf Ihren Unterarm und schieben die freie Hand unter seinen Bauch – die Wärme und der leichte Druck erleichtern Ihrem Kind oftmals sein Bauchweh.
- Wärme und Bauchmassage können Bauchweh mildern. Hier bieten sich Wärmflaschen oder Kirsch- bzw. Dinkelkornkissen an. Aber Vorsicht, es darf nicht zu heiß sein! Legen Sie Wärmflasche oder Kissen auf den Bauch Ihres Kindes und massieren dann die Körperpartie in kreisenden Bewegungen mit leichtem Druck.

- Leichte gymnastische Übungen können helfen. Legen Sie Ihr Kind rücklings ohne Windel auf die Wickelunterlage. Drücken Sie die angewinkelten Beine Ihres Kindes leicht gegen seinen Bauch. Verharren Sie etwa dreißig Sekunden in dieser Stellung. Anschließend strecken Sie die Beine Ihres Kindes wieder langsam. Diese Übung können Sie mehrere Male wiederholen. Durch diese Übungen können sich Verspannungen im Bauch lösen und Gase entweichen.

www.lefax.de **Bayer**