

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### **Lefax<sup>®</sup>**

42 mg Kautablette

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

### **1. WAS IST LEFAX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

*Lefax* ist ein entsäuend wirkendes Arzneimittel.

#### ***Lefax* wird angewendet:**

- bei übermäßiger Gasbildung und Gasansammlung im Magen-Darm-Bereich (Meteorismus) mit gastrointestinalen Beschwerden wie Blähungen, Völlegefühl und Spannungsgefühl im Oberbauch,
- bei verstärkter Gasbildung nach Operationen,
- zur Vorbereitung diagnostischer Untersuchungen im Bauchbereich zur Reduzierung von Gas-schatten (Sonographie, Röntgen).

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LEFAX BEACHTEN?**

#### ***Lefax* darf nicht eingenommen werden,**

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

#### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Lefax* 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* während der Schwangerschaft und Stillzeit.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Lefax***

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose und Glucose. Bitte nehmen Sie *Lefax* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Kautablette enthält 0,3 g Glucose und 0,25 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,05 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. *Lefax* kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

**Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

**3. WIE IST LEFAX 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        | Tagesgesamtdosis   |
|---|--------------------|--------------------|
| Kinder 6 – 14 Jahre                     | 1 Kautabletten     | 3 - 4 Kautabletten |
| Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene | 1 - 2 Kautabletten | 4 - 8 Kautabletten |

Für jüngere Kinder und Säuglinge stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

- **Zur Vorbereitung diagnostischer Untersuchungen im Bauchbereich**

Zur Vorbereitung diagnostischer Untersuchungen beträgt die empfohlene Dosierung 3mal täglich 2 Kautabletten am Tag vor der Untersuchung und 2 Kautabletten am Morgen des Untersuchungstages.

**Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Kautabletten zu oder nach den Mahlzeiten und bei Bedarf auch vor dem Schlafen 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*, 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* zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge *Lefax* eingenommen haben als Sie sollten**

Vergiftungen durch *Lefax* sind bisher nicht bekannt. Der Wirkstoff Simeticon wird nicht in die Blutbahn aufgenommen. Auch große Mengen *Lefax* werden problemlos vertragen.

**Wenn Sie die Einnahme von *Lefax* 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* 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Rahmen der Anwendung von *Lefax* 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 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* enthält

Der Wirkstoff ist: Simeticon. 1 Kautablette enthält 42 mg Simeticon.

Die sonstigen Bestandteile sind: D-Glucose, Sucrose, Glycerolmonostearat, Fenchelöl, Pfefferminzöl, Kümmelöl.

Hinweis für Diabetiker: 1 Kautablette enthält 0,05 Broteinheiten (BE).

### Wie *Lefax* aussieht und Inhalt der Packung

*Lefax* sind weiße, runde beidseitig gewölbte Kautabletten. *Lefax* ist in Aluminium/PVC-Blister-Packungen mit 20, 50 oder 100 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*<sup>®</sup>?

*Lefax* 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. Da er nicht in die Blutbahn aufgenommen wird und den Körper unverändert wieder verlässt, ist er sehr gut verträglich. *Lefax* ist deshalb zum längeren Gebrauch geeignet und auch in der Schwangerschaft anwendbar. Auch für Schulkinder ist die Einnahme von *Lefax* bei entsprechenden Beschwerden zu empfehlen. Für Kleinkinder und Säuglinge steht außerdem *Lefax Pump-Liquid* zur Verfügung.

### Tipps gegen Blähungen

- Nehmen Sie sich Zeit beim Essen und kauen Sie gründlich. Dadurch vermeiden Sie unnötiges Luftschlucken.
- Meiden Sie blähendes Gemüse wie Hülsenfrüchte (Bohnen, Erbsen, Linsen), Kohl (Weißkohl, Rotkohl, Grünkohl, Rosenkohl), Zwiebeln, Lauch und Knoblauch oder essen Sie nur geringe Mengen davon.
- Essen Sie weniger, aber dafür öfter. Fünf kleine Mahlzeiten sind besser verträglich als zwei große.

- Meiden Sie Lebensmittel, die Zuckeraustauschstoffe (Sorbit, Mannit, Xylit) enthalten. Wenn sie in größeren Mengen aufgenommen werden, können sie zu Blähungen führen.
- Stress und Nervosität beeinträchtigen oft die Verdauung. Versuchen Sie, häufiger abzuschalten und zu entspannen.
- Bewegung unterstützt die Verdauungsvorgänge. Sport, Gymnastik und Spaziergänge sind hilfreich und verringern das Auftreten von Blähungen.