

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Lefax<sup>®</sup>

**Pump-Liquid Suspension**  
mit 41,2 mg/ml 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<sup>®</sup> Pump-Liquid und wofür wird es angewendet?** >

---
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lefax<sup>®</sup> Pump-Liquid beachten?** >

---
- 3. Wie ist Lefax<sup>®</sup> Pump-Liquid einzunehmen?** >

---
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?** >

---
- 5. Wie ist Lefax<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> Pump-Liquid**

Lefax<sup>®</sup> 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.

### 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

<b>Alter</b>	<b>Einzeldosis</b>
Säuglinge	<b>1 – 2 Pumpstöße</b> (entspricht 0,5–1 ml Suspension)
Kinder 1 – 6 Jahre	<b>2 Pumpstöße</b> (entspricht 1 ml Suspension)
Kinder im Alter von 7 – 14 Jahre	<b>2 – 4 Pumpstöße</b> (entspricht 1 – 2 ml Suspension)
Jugendliche und Erwachsene	<b>4 Pumpstöße</b> (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<sup>®</sup> Pump-Liquid (entspricht 6–9 ml Suspension) am Tag vor der Untersuchung und 4–6 Pumpstöße Lefax<sup>®</sup> Pump-Liquid (entspricht 2–3 ml Suspension) am Morgen des Untersuchungstages.

Als Zusatz zu Kontrastmittelsuspensionen werden 8–16 Pumpstöße Lefax<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> Pump-Liquid.

Kinder erhalten ½–2 Teelöffel (2,5–10 ml Suspension) Lefax<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> Pump-Liquid vor dem Stillen, zum Beispiel mit einem Teelöffel, verabreichen.

**Wichtig ist, darauf zu achten, dass Lefax<sup>®</sup> Pump-Liquid vor Gebrauch kräftig geschüttelt wird!**

## **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Beschwerden.

Sie können Lefax<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> Pump-Liquid zu stark oder zu schwach ist.

## **Wenn Sie eine größere Menge Lefax<sup>®</sup> Pump-Liquid eingenommen haben als Sie sollten**

Vergiftungen durch Lefax<sup>®</sup> Pump-Liquid sind bisher nicht bekannt. Der Wirkstoff Simeticon wird nicht in die Blutbahn aufgenommen. Auch große Mengen Lefax<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>

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

Im Rahmen der Anwendung von Lefax<sup>®</sup>

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: [www.bfarm.de](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, Natriumcyc-lamat, 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 beige-fügter Dosierpumpe mit 50 ml oder 100 ml Suspension 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® 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.

### 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.