

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Enzym Lefax<sup>®</sup>

## Kautabletten

mit 41,2 mg Simeticon und  
50,0 mg Pankreas-Pulver vom Schwein



**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. Siehe Abschnitt 4.
- // Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder Krankheitssymptome auftreten, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

## Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Enzym Lefax<sup>®</sup> und wofür wird es angewendet? >

---

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enzym Lefax<sup>®</sup> beachten? >

---

3. Wie ist Enzym Lefax<sup>®</sup> einzunehmen? >

---

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? >

---

5. Wie ist Enzym Lefax<sup>®</sup> aufzubewahren? >

---

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen >

---

# **1. Was ist Enzym Lefax<sup>®</sup> und wofür wird es angewendet?**

Enzym Lefax<sup>®</sup> ist ein traditionelles Arzneimittel.

Traditionell angewendet als mild wirkendes Arzneimittel zur Unterstützung der Verdauungsfunktion.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enzym Lefax® beachten?**

**Enzym Lefax® darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Simecon oder Pankreas-Pulver vom Schwein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sie sollten Enzym Lefax® bei akuter Bauchspeicheldrüsenentzündung und akutem Schub einer chronischen Bauchspeicheldrüsenentzündung während der stark entwickelten Erkrankungsphase nicht einnehmen. In der Abklingphase während des diätetischen Aufbaus, bei Hinweisen auf noch oder weiterhin bestehende Funktionseinbuße der Bauchspeicheldrüse, ist jedoch gelegentlich die Gabe sinnvoll.

## **Kinder**

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll Enzym Lefax<sup>®</sup> bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

## **Einnahme von Enzym Lefax<sup>®</sup>**

### **zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll Enzym Lefax<sup>®</sup> bei Schwangeren und während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Studien zum Einfluss von Simecicon und Pankreatin auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit liegen nicht vor.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Enzym Lefax<sup>®</sup> hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Enzym Lefax<sup>®</sup>**

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose und Glucose.

Bitte nehmen Sie Enzym Lefax<sup>®</sup> daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

1 Kautablette Enzym Lefax<sup>®</sup> enthält 0,5 g verdauliche Kohlenhydrate, entsprechend ca. 0,04 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Enzym Lefax<sup>®</sup> kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

## **Worauf müssen Sie noch achten?**

Beim Auftreten von Krankheitszeichen sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Verschlüsse im Bereich des Magen-Darm-Kanals sind bekannte Komplikationen bei Patienten mit Mukoviszidose. Bei Vorliegen einer darmverschlussähnlichen Symptomatik sollte daher auch die Möglichkeit von Einengungen des Darms in Betracht gezogen werden.



### 3. Wie ist Enzym Lefax® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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:

---

Alter	Einzel-dosis	Tages-gesamtdosis
Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren	1 – 2 Kautabletten	3 – 6 Kautabletten

---

#### Art der Anwendung

Bitte nehmen Sie die Kautabletten zu den Mahlzeiten ein. Wichtig ist, darauf zu achten, dass die Tabletten **rasch zerkaut** und **zügig geschluckt** werden, um sich im Magen leichter mit dem Speisebrei zu vermischen. Da in sehr seltenen Fällen bei empfindlichen Patienten die Wirkstoffe zu einer vorübergehenden Reizung der Mundschleimhaut führen können, empfiehlt sich in diesen Fällen, stets Flüssigkeit nachzutrinken.

## **Dauer der Anwendung**

Die Anwendungsdauer ist prinzipiell nicht begrenzt, beachten Sie jedoch die Angaben unter „Worauf müssen Sie noch achten?“.

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

**Wenn Sie eine größere Menge Enzym Lefax® eingenommen haben als Sie sollten**  
Überdosierungen sind bisher nicht bekannt geworden.

**Wenn Sie die Einnahme von Enzym Lefax® vergessen haben**

Nehmen Sie bei der nächsten Einnahme nicht die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

## **Wenn Sie die Einnahme von Enzym Lefax® abbrechen**

Die Anwendungsdauer ist prinzipiell nicht begrenzt. Eine Unterbrechung oder Beendigung der Behandlung ist aber jederzeit möglich.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

---

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

---

In sehr seltenen Fällen kann Enzym Lefax<sup>®</sup> bei empfindlichen Patienten zu einer vorübergehenden Reizung der Mundschleimhaut führen.

In Einzelfällen sind für Pankreatin allergische Reaktionen vom Soforttyp oder allergische Reaktionen des Verdauungstraktes beobachtet worden.

Bei Patienten mit Mukoviszidose ist in Einzelfällen nach Gabe hoher Dosen von Pankreatin die Bildung von Darmverschlüssen beschrieben worden.

Bei auftretenden Nebenwirkungen setzen Sie das Präparat ab und suchen einen Arzt auf.

## **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 dem:

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

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

## **5. Wie ist Enzym Lefax® 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!

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Enzym Lefax® enthält

Die Wirkstoffe sind: Simeticon und Pankreas-Pulver vom Schwein.

1 Kautablette enthält:

41,2 mg Simeticon und 50,0 mg Pankreas-pulver vom Schwein (Lipase mind.

42 Ph.Eur. E./mg, Protease mind. 2 Ph.Eur. E./mg, Amylase mind. 36 Ph.Eur. E./mg).

Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose (Saccharose), wasserfreie Glucose (Ph.Eur.), Glycerolmonostearat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Talkum, Macrogol 6000, Ananas-Aroma.



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

Enzym Lefax® sind runde, bikonvexe, leicht beigefarbene Kautabletten mit Ananas-Aroma.

Enzym Lefax® ist in Braunglasflaschen mit Schraubdeckel (PE) mit 20, 50, 100 und 200 Kautabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

Bayer Vital GmbH

51368 Leverkusen

Deutschland

Telefon: (0214) 301

Telefax: (0214) 30 57 209

E-Mail: [bayer-vital@bayerhealthcare.com](mailto:bayer-vital@bayerhealthcare.com)

## **Hersteller**

Haupt Pharma AMAREG GmbH

Donaustauer Straße 378

93055 Regensburg

Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt  
überarbeitet im Juli 2014**