Gebrauchsinformation: Information für den Anwender/die Anwenderin

Lefax® extra

105 mg Kautablette

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/Ihrer Ärztin oder Apothekers/Apothekerin ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin.
  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/Ihre Ärztin.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Lefax extra und wofür wird es angewendet?

Lefax extra ist ein entschäumend wirkendes Arzneimittel.

Lefax extra wird angewendet:

Zur symptomatischen Behandlung von

- gasbedingten Magen-Darm-Beschwerden (Meteorismus), z.B. Blähungen, Blähungsschmerzen, Spannungsgefühl und verstärkter Gasbildung nach Operationen
- funktionellen Beschwerden des oberen Magen-Darm-Traktes (funktionelle Dyspepsie) wie Völlegefühl, Schmerzen/Druckgefühl im Oberbauch, Aufstoßen, Übelkeit, vorzeitiges Sättigungsgefühl, Brechreiz.

Zur Vorbereitung diagnostischer Untersuchungen im Bauchbereich zur Reduzierung von Gasschatten (Sonographie, Röntgen).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lefax extra beachten?

Lefax extra darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie allergisch gegen Simeticon oder einem anderen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Lefax extra sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Apotheker/Apothekerin, bevor Sie Lefax extra einnehmen.

Bei neu auftretenden und/oder länger anhaltenden Bauchbeschwerden sollten Sie einen Arzt/eine Ärztin aufsuchen, damit die Ursache der Beschwerden und eine unter Umständen zugrunde liegende, behandlungsbedürftige Erkrankung erkannt werden kann.

Einnahme von Lefax extra zusammen mit anderen Arzneimitteln
Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Es bestehen keine Bedenken gegen die Einnahme von Lefax extra während der Schwangerschaft und Stillzeit.

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

Lefax extra enthält Saccharose und Glucose
Bitte nehmen Sie Lefax extra erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. 1 Kautablette enthält 0,5 g Glucose und 0,4 g Saccharose (Zucker). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.
Lefax extra kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Lefax extra enthält Pfefferminzöl
Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

3. Wie ist Lefax extra einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes/Ihrer Ärztin oder Apothekers/Apothekerin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Apotheker/Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- **Bei gasbedingten Magen-Darm-Beschwerden und funktioneller Dyspepsie**

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Jugendliche und Erwachsene	**1 – 2 Kautabletten**	**3 – 8 Kautabletten**

Für Kinder im Alter von 6 bis 14 Jahren steht eine Kautablette mit 42 mg Wirkstoffgehalt zur Verfügung. Für jüngere Kinder und Säuglinge stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

- **Zur Vorbereitung diagnostischer Untersuchungen im Bauchbereich**
  Zur Vorbereitung diagnostischer Untersuchungen beträgt die empfohlene Dosierung 3- bis 4-mal täglich 1 Kautablette am Tag vor der Untersuchung und 1 Kautablette am Morgen des Untersuchungstages.

Art der Anwendung
Nehmen Sie Lefax extra zu oder nach den Mahlzeiten und bei Bedarf auch vor dem Schlafengehen 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 extra, falls erforderlich, auch über längere Zeit einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Apotheker/Apothekerin, wenn Sie den Eindruck

51755597-11/23

haben, dass die Wirkung von Lefax extra zu stark oder zu schwach ist.

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

Wenn Sie die Einnahme von Lefax extra 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 Einnahme von Lefax extra abbrechen
Die Beschwerden können wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Lefax extra Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Rahmen der Anwendung von Lefax extra 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/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin.
Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn,
Website: 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 Lefax extra 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.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lefax extra enthält
- Der Wirkstoff ist: Simeticon.
  1 Kautablette enthält 105 mg Simeticon.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glucose, Saccharose, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hydroxyethylcellulose, Fenchelöl, Pfefferminzöl (enthält Menthol), Kümmelöl.

Wie Lefax extra aussieht und Inhalt der Packung
Lefax extra sind weiße, runde beidseitig gewölbte Kautabletten. Lefax extra ist in Aluminium/PVC-Blister-Packungen mit 20 oder 50 Kautabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Bayer Vital GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland
Tel.: (0214) 30 51 348
E-Mail: medical-information@bayer.com

Hersteller
Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustaufer Straße 378
93055 Regensburg
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

Ergänzende Informationen

Wie wirkt Lefax extra?

Lefax extra 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 extra ist deshalb zum längeren Gebrauch geeignet und auch in der Schwangerschaft anwendbar.

Was ist funktionelle Dyspepsie?

Immer wieder kehrende Magen-Darm-Beschwerden, bei denen der Arzt//die Ärztin keine körperlichen Ursachen feststellen kann, werden als funktionelle Dyspepsie bezeichnet. Sie können unter Umständen sehr belastend sein.

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.

www.lefax.de