

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lefax Enzym

41,2 mg / 50 mg Kautablette

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält:

41,2 mg Simeticon

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).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette

Runde, bikonvexe, leicht beigefarbene Kautablette mit Ananas-Aroma

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet als mild wirkendes Arzneimittel zur Unterstützung der Verdauungsfunktion.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren 1 - 2 Tabletten 3-mal täglich zu den Mahlzeiten ein.

Anwendung

Lefax Enzym wird am besten zu den Mahlzeiten eingenommen. 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. Die Anwendungsdauer ist prinzipiell nicht begrenzt, beachten Sie jedoch die Angaben unter Punkt. 4.4.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Des Weiteren soll Lefax Enzym nicht angewendet werden bei akuter Pankreatitis und akutem Schub einer chronischen Pankreatitis während der floriden Erkrankungsphase. In der Abklingphase während des diätetischen Aufbaus ist jedoch gelegentlich die Gabe bei Hinweisen auf noch oder weiterhin bestehende Pankreas-Insuffizienz sinnvoll.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll Lefax Enzym bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Intestinale Obstruktionen sind bekannte Komplikationen bei Patienten mit Mukoviszidose. Bei Vorliegen einer ileusähnlichen Symptomatik sollte auch die Möglichkeit von Darmstrikturen in Betracht gezogen werden.

Beim Auftreten von Krankheitszeichen sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Patienten mit der seltenen, hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Lefax Enzym nicht einnehmen.

1 Kautablette Lefax Enzym enthält 0,5 g verdauliche Kohlenhydrate, entsprechend ca. 0,04 Broteinheiten (BE).

Lefax Enzym kann schädlich für die Zähne sein.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll Lefax Enzym bei Schwangeren und in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Klinische Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lefax Enzym hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

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

Sehr häufig: $\geq 1/10$
Häufig: $\geq 1/100$ bis $< 1/10$
Gelegentlich: $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$
Selten: $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$
Sehr selten: $< 1/10.000$
Nicht bekannt: Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Datenlage nicht abschätzbar

Sehr selten:

In sehr seltenen Fällen kann Lefax Enzym bei empfindlichen Patienten zu einer vorübergehenden Reizung der Mundschleimhaut führen.

Einzelfälle:

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.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakologische und toxikologische Untersuchungen zu Lefax Enzym liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1. Liste der sonstigen Bestandteile**

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch des Behältnisses ist Lefax Enzym 5 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weiße Plastikflaschen mit Schraubverschluss und 20 Kautabletten, 50 Kautabletten, 100 Kautabletten oder 200 Kautabletten (2 x 100 gebündelt).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Bayer Vital GmbH, 51368 Leverkusen, Deutschland

Tel. (0214) 30 51 348

Fax (0214) 30 51 603

E-Mail medical-information@bayer.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6353307.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

13.03.2002

10. STAND DER INFORMATION

01.2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig