

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lefax® Pump-Liquid

Suspension mit 41,2 mg/ml Simeticon

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: 1 ml Suspension (2 Pumpstöße) enthält 41,2 mg Simeticon.

Sonstige Bestandteile: u.a. Sorbinsäure, Kaliumsorbat.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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 oraler Aufnahme von und Intoxikationen mit Tensiden (z.B. Flüssigseifen, Shampoos).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

• Bei gasbedingten Magen-Darm-Beschwerden

Die empfohlene Dosierung beträgt für

Säuglinge:

1 - 2 Pumpstöße *Lefax® Pump-Liquid* (entspricht 0,5 – 1 ml Suspension mit 20,6 – 41,2 mg Simeticon) zu den Milchmahlzeiten. *Lefax® Pump-Liquid* kann direkt in das Fläschchen gegeben werden. Stillende Mütter können dem Säugling *Lefax® Pump-Liquid* vor dem Stillen zum Beispiel mit einem Teelöffel verabreichen.

Kinder im Alter von 1 - 6 Jahren:

2 Pumpstöße *Lefax® Pump-Liquid* (entspricht 1 ml Suspension mit 41,2 mg Simeticon) 3 - 5mal täglich.

Kinder im Alter von 7 - 14 Jahren:

2 - 4 Pumpstöße *Lefax® Pump-Liquid* (entspricht 1 - 2 ml Suspension mit 41,2 - 82,4 mg Simeticon) 3 - 5mal täglich.

Jugendliche und Erwachsene:

4 Pumpstöße *Lefax® Pump-Liquid* (entspricht 2 ml Suspension mit 82,4 mg Simeticon) 3 - 5mal täglich.

Lefax® Pump-Liquid wird zu oder nach den Mahlzeiten, bei Bedarf auch vor dem Schlafen, unverdünnt oder mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Lefax® 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.

Die Dauer der therapeutischen Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Beschwerden. *Lefax® Pump-Liquid* kann, falls erforderlich, auch über längere Zeit eingenommen werden.

• **Zur Vorbereitung diagnostischer Untersuchungen**

3mal 4 - 6 Pumpstöße *Lefax® Pump-Liquid* (entspricht 6 - 9 ml Suspension mit 247,2 - 370,8 mg Simeticon) am Tag vor der Untersuchung und 4 - 6 Pumpstöße (entspricht 2 - 3 ml Suspension mit 82,4 - 123,6 mg Simeticon) am Morgen des Untersuchungstages.

Als Zusatz zu Kontrastmittelsuspensionen werden 8 - 16 Pumpstöße *Lefax® Pump-Liquid* (entspricht 4 - 8 ml Suspension mit 164,8 - 329,6 mg Simeticon) auf 1 Liter Kontrastbrei zur Doppelkontrastdarstellung gegeben.

• **Als Sofortmaßnahme bei Intoxikationen mit Tensiden**

(Handgeschirrspülmittel, Waschmittel, Weichspüler und Flüssigseifen)

Je nach Schwere der Vergiftung erhalten Erwachsene 1 - 2 Esslöffel (10 - 20 ml Suspension) *Lefax® Pump-Liquid* (entspricht 412 - 824 mg Simeticon).

Kinder erhalten ½ - 2 Teelöffel (2,5 - 10 ml Suspension) *Lefax® Pump-Liquid* (entspricht 103 - 412 mg Simeticon).

Im Anschluss an die Sofortmaßnahme ist in jedem Fall eine ärztliche Behandlung erforderlich.

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

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.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Simeticon oder einem der im Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile .

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei neu auftretenden und/oder länger anhaltenden Bauchbeschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, damit die Ursachen der Beschwerden und eine u. U. zugrundeliegende behandlungsbedürftige Erkrankung diagnostiziert werden kann.

Lefax® Pump-Liquid enthält Sorbinsäure und Kaliumsorbat, die örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen können.

Lefax® Pump-Liquid enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es bestehen keine Bedenken gegen die Einnahme von *Lefax® Pump-Liquid* während der Schwangerschaft und Stillzeit.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Basierend auf spontanen Post-Marketing Berichten wurden Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz, Nesselsucht, Hautrötung und Angioödem identifiziert.

Angaben zur Häufigkeit können jedoch auf Basis dieser Spontanmeldungen nicht gemacht werden (Häufigkeit nicht bekannt).

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 über das folgende nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Intoxikationen nach Anwendung von Simeticon sind bisher nicht bekannt geworden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

ATC-Code: A03A X13 (Silikone, andere Mittel bei funktionellen Störungen des Darms)

Simeticon ist eine Kombination aus flüssigem Polydimethylsiloxan (Dimeticon) und festen Siliciumdioxidpartikeln (SiO₂-Partikel). Im Gegensatz zu Dimeticon ist Simeticon ein schneller Entschäumer, was sich durch die vorhandenen SiO₂-Partikel erklärt.

Wie alle Silicone ist Simeticon durch folgende gemeinsame Eigenschaften charakterisiert: Unempfindlichkeit gegenüber chemischen Einwirkungen, Hydrolyse- und Oxidationsbeständigkeit, hydrophobe Eigenschaften, antiadhäsive Eigenschaften, physiologisch neutrales Verhalten.

Simeticon senkt die Oberflächenspannung von Tensidlösungen und hat eine schaumzerstörende und schaumverhütende Wirkung. Die Schaumbildung im Gastrointestinaltrakt wird verhindert und schon vorhandene Schäume zerfallen, so dass die rasch freigesetzten Gase resorbiert oder rektal ausgeschieden werden können. Die Schaumzerstörung erfolgt durch Flüssigkeitsabzug aus der Schaumlamelle bis zu deren Zerreißen. Die SiO₂-Partikel beschleunigen diesen Vorgang, indem sie die Spreitung der Dimeticon-Öltropfen in der Schaumlamelle erleichtern, wodurch ein sekundenschneller Flüssigkeitsabzug aus der Schaumblase erfolgt.

Die Wirkung ist rein physikalisch.

In-vitro Untersuchungen belegen, dass bereits Konzentrationen von 0,1 mg Simeticon pro ml Tensidlösung für die entschäumende und schaumverhütende Wirkung ausreichend sind.

Aufgrund seiner entschäumenden Wirkung wird Simeticon außer in der Behandlung des Meteorismus auch in der Therapie von peroralen Vergiftungen mit Detergenzien eingesetzt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Simeticon wird aus dem Darmtrakt nicht resorbiert. Weder die fettlöslichen Vitamine A, D, E und K noch irgendwelche anderen Bestandteile der Nahrung werden beeinflusst. Aufgrund seines hohen Molekulargewichtes und seiner außerordentlich hohen chemischen Stabilität, die eine Spaltung durch die Enzyme des Gastrointestinaltraktes ausschließt, wird es unverändert ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Verträglichkeit

Die präklinischen Untersuchungen zur akuten und chronischen Toxizität sowie Reproduktionstoxizität ergaben keine relevanten Hinweise für die therapeutische Anwendung.

Eine reproduktionstoxikologische oder mutagene Wirkung von *Lefax® Pump-Liquid* ist nicht zu erwarten.

In einer Langzeitstudie zur Kanzerogenität an der Maus zeigte *Lefax® Pump-Liquid* keine tumorigenen Effekte.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbinsäure (Ph. Eur.) [E 200], Kaliumsorbat (Ph. Eur.) [E 202], Macrogol 6000, Aluminium-Magnesium-Silicat, Hyetellose, Natriumcyclyamat, Poly(oxyethylen)-25-glyceroltrioleat, Bananen-Aroma, Citronensäure, Saccharin-Natrium, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit von *Lefax® Pump-Liquid* beträgt im unversehrten Behältnis 2 Jahre.

Lefax® Pump-Liquid soll nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Nach erstmaligem Öffnen der Flasche ist *Lefax® Pump-Liquid* 3 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche (braunes Glas der hydrolytischen Klasse III) mit Schraubdeckel (Polyethylen) und beigelegter Dosierpumpe (verschiedene Polyethylene, Polypropylene und Gummi).

50 ml Suspension

100 ml Suspension

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise für die Handhabung

Hinweise für die Handhabung siehe Abschnitt 4.2.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Bayer Vital GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

46314.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28.05.2001 / 08.07.2008

10. STAND DER INFORMATION

September 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig