

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lefax extra

Kautablette mit 105 mg Simeticon

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG DES ARZNEIMITTELS

Wirkstoff: 1 Kautablette enthält 105 mg Simeticon.

Dieses Arzneimittel enthält 0,5 g Glucose und 0,4 g Saccharose pro Kautablette. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Zur symptomatischen Behandlung von:
 - Meteorismus, wie z. B. Blähungen, Blähungsschmerzen, Spannungsgedühl und verstärkter Gasbildung nach Operationen.
 - Funktioneller Dyspepsie, wie z. B. Völlegefühl, Schmerzen/Druckgefühl im Oberbauch, Aufstoßen, Übelkeit, vorzeitiges Sättigungsgefühl, Brechreiz.
- Zur Vorbereitung diagnostischer Untersuchungen im Bauchbereich zur Reduzierung von Gasschatten (Sonographie, Röntgen).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Bei Meteorismus und funktioneller Dyspepsie

Erwachsene und Jugendliche:

Die empfohlene Dosierung beträgt 1–2 Kautabletten (entsprechend 105–210 mg Simeticon) 3- bis 4-mal täglich.

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.

Lefax extra wird zu oder nach den Mahlzeiten, bei Bedarf auch vor dem Schlafengehen gut zerkaut eingenommen.

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

Lefax extra kann, falls erforderlich, auch über längere Zeit eingenommen werden.

Wichtig ist, darauf zu achten, dass die Kautabletten gut zerkaut werden.

Zur Vorbereitung diagnostischer Untersuchungen im Bauchbereich

Die empfohlene Dosierung beträgt 3- bis 4-mal 1 Kautablette (entsprechend 315–420 mg Simeticon) am Tag vor der Untersuchung und 1 Kautablette (entsprechend 105 mg Simeticon) am Morgen des Untersuchungstages.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in 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/eine Ärztin aufgesucht werden, damit die Ursachen der Beschwerden und eine u.U. zugrundeliegende behandlungsbedürftige Erkrankung diagnostiziert werden können.

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

1 Kautablette enthält 0,5 g Glucose und 0,4 g Saccharose. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Lefax extra kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es bestehen keine Bedenken gegen die Einnahme von Lefax extra 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

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-Öltröpfchen in der Schaumlamelle erleichtern, wodurch ein sekundenscheller 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 extra ist nicht zu erwarten.

In einer Langzeitstudie zur Kanzerogenität an der Maus zeigte Lefax extra keine tumorigenen Effekte.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glucose, Saccharose, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hydroxyethylcellulose, Fenchelöl, Pfefferminzöl (enthält Menthol), Kümmelöl.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackungen (Aluminium/PVC) mit 20 oder 50 Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

44189.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

26. April 1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 22. Februar 2007

10. STAND DER INFORMATION

10.2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt