

**Liebe Patientin, lieber Patient!**

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bitte bei Fragen an Ihren Arzt oder Apotheker.

**Gebrauchsinformation**

# Lefaxin<sup>®</sup> Bayer

## Tropfen

Wirkstoff: Simethicon

Z.-Nr.: 1-25445

**Was ist in Lefaxin<sup>®</sup> Bayer Tropfen enthalten?**

1 ml Suspension (2 Pumpstöße) enthält 41,2 mg Simethicon.  
 Sonstige Bestandteile: Sorbinsäure (E 200) 1,20 mg/ml, Kaliumsorbitat (E 202) 0,402 mg/ml, Natriumcyclamat 1,35 mg/ml, Saccharin-Natrium 0,15 mg/ml, Macrogol 6000, Magnesium-Aluminium-Silikat Typ IIA, Hydroxyethylcellulose, Polyoxyethylen-25-glycerol-trioleat, Bananen-Aroma 209 152, Zitronensäure wasserfrei, gereinigtes Wasser.

**Arzneiform**

Suspension zum Einnehmen.

**Packungsgrößen**

Braune Glasflasche mit 50 und 100 ml.

**Wie wirken Lefaxin<sup>®</sup> Bayer Tropfen?**

Magen-Darm-Mittel, Entschäumer, Hilfsmittel zur Diagnostik. Gestörte Verdauungsvorgänge führen oft zu Blähungen. Nach neueren Untersuchungen liegen dann die vermehrten Gase im Magen-Darm-Trakt als träger, feinblasiger Schaum vor. Dadurch wird die normale Aufnahme der Gase durch die Darmwand erschwert oder sogar völlig unmöglich gemacht.

Das in Lefaxin<sup>®</sup> Bayer Tropfen vorliegende Simethicon führt über seine besondere Oberflächenwirkung dazu, dass die schaumartigen Blasen nach Einnahme des Präparates sofort zerfallen. Die so freigewordenen Gase können nunmehr auf natürlichem Wege entweichen. Die Einnahme von Lefaxin<sup>®</sup> Bayer Tropfen führt zu einer raschen Beschwerdefreiheit mit dem Gefühl der Erleichterung und beseitigt das Spannungsgefühl des geblähten Bauches. Auch Herzbeklemmungen, die durch eine Verdrängung des Zwerchfells verursacht werden, klingen nach kurzer Zeit ab.

Der Wirkstoff selbst wird nicht in den Blutkreislauf aufgenommen, sondern unverändert ausgeschieden.

**Zulassungsinhaber**

Bayer Austria, Wien

**Hersteller**

AWAG Arzneimittelwerk Altona, Hamburg, Deutschland

**Wann werden Lefaxin<sup>®</sup> Bayer Tropfen angewendet?**

- Bei übermäßiger Gasbildung und Gasansammlung im Magen-Darm-Bereich mit Beschwerden wie Blähungen, Völlegefühl und Spannungsgefühl im Oberbauch, die z. B. durch Luftschlucken oder durch Ernährungs- bzw. Diätfehler hervorgerufen werden können.
- Bei verstärkter Gasbildung nach Operationen sowie dem Roemheld-Syndrom (Verschiebung des Herzens nach oben infolge Zwerchfelldruckstandes durch geblähten Magen oder Darm).
- Zur Vorbereitung diagnostischer Untersuchungen im Bauchbereich zur Reduzierung von Gaschatten (Sonographie, Röntgen).
- Bei Spülmittelvergiftung.

**Wann dürfen Sie Lefaxin<sup>®</sup> Bayer Tropfen nicht einnehmen?**

Lefaxin<sup>®</sup> Bayer Tropfen dürfen nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe.

**Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?**

Da Simethicon nicht resorbiert wird, können Lefaxin<sup>®</sup> Bayer Tropfen auch während der Schwangerschaft und Stillperiode eingenommen werden.

Allerdings sollte während der Schwangerschaft die Anwendungsdauer 3 Tage nicht überschreiten und danach ein therapiefreies Intervall von 14 Tagen eingehalten werden.

**Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und besondere Warnhinweise****Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?**

Bei neu auftretenden und länger anhaltenden Bauchbeschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, damit die Ursachen der Beschwerden und eine u. U. zugrunde liegende behandlungsbedürftige Erkrankung diagnostiziert werden können.

Lefaxin<sup>®</sup> Bayer Tropfen enthalten Sorbinsäure, die bei entsprechender Überempfindlichkeit Hautreizungen verursachen kann. Für Kinder unerreichbar aufbewahren!

**Welche Wechselwirkungen zwischen Lefaxin<sup>®</sup> Bayer Tropfen und anderen Arzneimitteln sind zu beachten?**

Obwohl bisher keine Wechselwirkungen bekannt sind, sind auf Grund der oberflächenaktiven Eigenschaften der Wirksubstanz Einflüsse auf die Resorption anderer Arzneisubstanzen nicht auszuschließen.

**Dosierung, Art und Dauer der Anwendung****Wie viele Tropfen und wie oft sollten Sie Lefaxin<sup>®</sup> Bayer Tropfen einnehmen?**

Für die Behandlung von Blähungen und Völlegefühl wird folgendes empfohlen:

- Bei Säuglingen und Flaschenkindern werden jedem Fläschchen 2 Pumpstöße Lefaxin<sup>®</sup> Bayer Tropfen beigegeben.
- Von Kleinkindern werden 2 Pumpstöße, von Erwachsenen 2 – 4 Pumpstöße Lefaxin<sup>®</sup> Bayer Tropfen zu oder nach den Mahlzeiten mit etwas Wasser eingenommen; bei Bedarf zusätzlich auch vor dem Schlafengehen.
- Zur Vorbereitung diagnostischer Untersuchungen im Bauchbereich werden am Tag vor der Untersuchung von Erwachsenen nach jeder Mahlzeit und am Morgen des Untersuchungstages 4 – 6 Pumpstöße Lefaxin<sup>®</sup> Bayer Tropfen eingenommen.
- Bei Spülmittelvergiftungen erfolgt die Dosierung nach der Schwere der Vergiftung. Als kleinste Dosis werden 10 Pumpstöße (5 ml) der Lefaxin<sup>®</sup> Bayer Tropfen empfohlen.

Lefaxin<sup>®</sup> Bayer Tropfen sind besonders bei Säuglingen und Flaschenkindern, älteren Menschen und Prothesenträgern angezeigt. Lefaxin<sup>®</sup> Bayer Tropfen können auch von Diabetikern eingenommen werden.

**Wie und wann sollten Sie Lefaxin<sup>®</sup> Bayer Tropfen einnehmen?**

Lefaxin<sup>®</sup> Bayer Tropfen können zu oder nach den Mahlzeiten gegeben werden und mischen sich problemlos mit kalten und warmen Getränken (z. B. Tee, Wasser, Milch) sowie Flaschen- und Baby-nahrung. Lefaxin<sup>®</sup> Bayer Tropfen sind vor Gebrauch zu schütteln!

**Hinweise zur Handhabung der Dosierpumpe**

1. Schraubverschluss von der Flasche entfernen.
2. Dosierpumpe auf Flaschenhals schrauben. 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 Pumphübe werfen.

Die Flasche lässt sich nicht vollständig leeren. Eine geringe Menge bleibt in der Flasche zurück. Der Inhalt ist jedoch so bemessen, dass trotz des Verlustes bei der Inbetriebnahme und der verbleibenden Restmenge der deklarierte Inhalt zur Verfügung steht.

#### **Wie lange sollten Sie Lefaxin® Bayer Tropfen einnehmen?**

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Beschwerden. Lefaxin® Bayer Tropfen können, falls erforderlich, über längere Zeit eingenommen werden.

#### **Was ist zu tun, wenn Lefaxin® Bayer Tropfen in zu großen Mengen eingenommen wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

Der Wirkstoff von Lefaxin® Bayer Tropfen bringt den Schaum im Magen-Darm-Kanal auf rein physikalischem Wege zur Auflösung und ist chemisch und biologisch vollkommen unwirksam. Deshalb ist eine Vergiftung praktisch ausgeschlossen. Auch große Mengen Lefaxin® Bayer Tropfen werden problemlos vertragen.

#### **Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Lefaxin® Bayer Tropfen eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?**

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

#### **Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen?**

In diesem Falle kann es zu einem Wiederauftreten der Beschwerden kommen.

#### **Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Lefaxin® Bayer Tropfen auftreten?**

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Lefaxin® Bayer Tropfen wurden bisher nicht beobachtet. Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

#### **Hinweis auf Verfalldatum und Lagerung**

Nicht über 25 °C lagern.  
Lefaxin® Bayer Tropfen sollen nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Stand der Information: Juni 2004

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Fragen zu Lefaxin® Bayer Tropfen haben.

## **ERGÄNZENDE INFORMATIONEN**

### **Lefaxin® Bayer Patientenservice: Was Sie über Blähungen wissen sollten**

#### **Blähungen – ein Tabuthema**

Blähungen sind unangenehm. Viele leiden darunter, aber niemand spricht darüber. Dabei sind geringe Mengen an Darmgasen ganz normal. Sie entstehen während des natürlichen Verdauungsprozesses. Leidet man jedoch unter Blähungen, dann sind Magen und Darm aufgebläht und es kann gleichzeitig zu einem vermehrtem Abgang der Darmgase kommen. Wenn das gestaute Gas im Bauchraum nicht entweichen kann, können Völle- und Spannungsgefühle entstehen, bis hin zu schmerzhaftem Druck. Bei anhaltenden Blähungen sollte ein Arzt aufgesucht werden, der überprüft, ob eine organische Ursache vorliegt.

#### **Wie kommt es zu Blähungen?**

Normalerweise verlassen die Darmgase den Körper problemlos auf natürlichem Wege. Die Gase werden über die Darmwand ins Blut aufgenommen und dann mit der Atemluft abgegeben. Geringe Mengen verlassen den Körper durch Aufstoßen oder werden über den Enddarm abgegeben. Bestimmte Lebensmittel, Stress, vermehrtes Luftschlucken während des Essens oder mangelnde Bewegung können dazu führen, dass vermehrt Gase und ein zäher, feiner Schaum oder größere schaumumhüllte Gasblasen gebildet werden. Dieser Schaum kann nicht durch die Darmwand aufgenommen werden, sodass das natürliche Entweichen erschwert wird. Durch den dabei entstehenden Druck auf die Darmwand kommt es zu Blähungen mit Völlegefühl, Aufstoßen, Darmgeräuschen bis zu schmerzhaften Druck- und Spannungsgefühlen.

#### **Wie entstehen Koliken bei Säuglingen?**

Babys können in den ersten Lebensmonaten unter Blähungen leiden, die sich bis zu Krämpfen (Säuglingskoliken) steigern können. Beim Trinken wird immer – mal mehr, mal weniger – Luft geschluckt, die zusammen mit der Milch in den Magen wandert. Dort bildet sich durch den Kontakt von Milch und Luft ein zäher, feinblasiger Schaum. Dieser Schaum wird nicht aufgelöst, was bei Säuglingen der Fall sein kann, weil der Verdauungsapparat noch nicht reibungslos funktioniert. Diese Schaumblasen wandern in den Darm und verursachen dort Druckschmerzen. Die Bauchschmerzen gehen nicht selten mit heftigen, Stunden anhaltenden Schreiatacken einher. Fragen Sie Ihre(n) Kinderarzt/-ärztin oder Ihre Hebamme, ob Ihr Kind wirklich an Blähungen leidet. Denn Bauchschmerzen und anhaltendes Schreien können auch andere Ursachen haben. In erster Linie müssen organische Erkrankungen erkannt bzw. ausgeschlossen werden. Symptome wie Erbrechen und Durchfall geben einen Hinweis auf organische Ursachen, die eine spezielle Diagnostik und eine spezielle Therapie verlangen.

#### **Wie Lefaxin® Bayer Tropfen bei Blähungen helfen können**

Der Wirkstoff Simethicon wirkt nur innerhalb des Magen-Darm-Traktes und lässt dort die schaumartigen Blasen sofort zerfallen. Das Gas kann so auf natürlichem Weg entweichen.

#### **Tipps für die richtige Anwendung bei Säuglingen**

Geben Sie Ihrem Kind vor dem Stillen einen Pumpstoß der Tropfen mit einem Löffel in die Wangentasche. Wiederholen Sie die Gabe, wenn Sie die Brust zwischendurch wechseln. Flaschenbabys bekommen ein bis zwei Pumpstöße direkt in die fertig zubereitete Milch oder Nahrung.

#### **Nützliche Tipps bei Säuglingskoliken**

- Kräutertees zwischen den Mahlzeiten können die Verdauungsorgane beruhigen. Anis, Fenchel und Kümmel wirken krampflösend. Achten Sie bei Instanttees darauf, ob sie Zucker enthalten. Dies kann später zu Karies führen.
- Wenn Sie stillen: Meiden Sie bzw. reduzieren Sie blähendes Gemüse wie Hülsenfrüchte (Bohnen, Erbsen, Linsen), Kohl, Zwiebeln, Lauch und Knoblauch, Weißmehlprodukte, Milch und Käse. Meiden Sie auch Lebensmittel, die Zuckeraustauschstoffe (Sorbit, Mannit, Xylit) enthalten.
- Angenehm für Ihr Kind ist der so genannte Fliegergriff: Legen Sie den Säugling bäuchlings auf Ihren Unterarm und schieben Sie die freie Hand unter seinen Bauch – die Wärme und der leichte Druck erleichtern Ihrem Kind oftmals das Bauchweh.
- Auch Wärme und Bauchmassagen können Bauchweh mildern. Legen Sie die warme Wärmflasche (Bitte beachten: Wärmflasche darf nicht zu heiß sein, um Verbrennungen zu vermeiden) auf den Bauch Ihres Kindes und massieren Sie dann die Körperpartie mit leichtem Druck in kreisenden Bewegungen.

Dateiname		Lefaxin Tropfen P 40865		Bearbeitung	Text- freigabe	AWAG
Produktbezeichnung		Lefaxin Bayer Tropfen				
Packmittel		Beipackzettel	Packmittelgröße 160 x 420 mm	24. 03. 2004 sr	Technische Freigabe	AWAG
Farben		Schwarz, Pantone 478		14. 04. 2004 sr		
				19. 04. 2004 sr		
<b>AWAG</b>	AWAG Art.-Nr.	Erstellt mit	Laetus-Code	29. 06. 2004 fg	Druck- freigabe	AWAG
Bayer	P 40865	QuarkXPress	376	07. 07. 2004 fg		
				20. 07. 2004 sr		