

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

LEFAX Suspenze (Simeticonum)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Lefax musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Jestliže během 3 dnů obtíže neustoupí nebo se dokonce zhoršují či se vyskytnou nějaké neobvyklé reakce, poraďte se o dalším užívání (podávání dítěti) přípravku s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek LEFAX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek LEFAX užívat
3. Jak se přípravek LEFAX užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek LEFAX uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK LEFAX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek LEFAX obsahuje léčivou látku: 41,2 mg simeticonum v 1 ml (2 stlačení pumpou) suspenze.

V oddílech trávicího ústrojí je přítomen v různém množství mimo jiné vzduch, který se sem dostane polykáním se stravou a plyny vznikajícími při rozkladné činnosti bakterií přítomných v trávicím ústrojí. Spolykaný vzduch částečně odchází při říhání, plyny pak jsou částečně vstřebávány stěnou střev anebo odcházejí konečníkem ven z těla.

Pokud je rovnováha shromažďování a výdeje plynů narušena, dochází k tvorbě bublinek, které zpění hlenový povlak na stěně trávicí trubice, což zamezuje přirozenému vstřebávání a odchodu plynů. To je potom příčinou pocitu plnosti, plynatosti a napětí v břiše.

Lefax je protipěňivý přípravek zajišťující rozpad pěny, který brání vstřebávání plynů v žaludku a ve střevech. Tím umožňuje odchod plynů přirozenou cestou nebo jejich vstřebání stěnou střeva. Lefax rozloží bublinky ve zpeňném hleny střevní stěny, ale sám není vstřebáván a odchází nezměněn střevem z těla.

Lefax je možno užívat při obtížích, které jsou vyvolávány nadměrnou tvorbou a hromaděním plynů v trávicím ústrojí nebo nadměrným polykáním vzduchu. Tyto obtíže se projevují jako plynatost, nadýmání, pocit plnosti nebo napětí v nadbříšku.

Pouze na doporučení lékaře, který určí dávkování, lze přípravek rovněž užívat nebo podávat dětem od 6 let věku a dospělým při zvýšené plynatosti po operacích a při přípravě k vyšetření v oblasti břicha (sonografie, rentgenové vyšetření).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK LEFAX UŽÍVAT

Neužívejte přípravek LEFAX

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na simeticonum nebo na kteroukoli další složku přípravku LEFAX

Zvláštní opatření při použití přípravku LEFAX

Pacienti s přetrvávajícími obtížemi trávicího traktu by měli navštívit lékaře, aby se zjistila příčina obtíží, které by mohly signalizovat nějakou zásadní poruchu vyžadující léčbu.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

O vhodnosti současného užívání přípravku Lefax a jiných léků se poraďte s lékařem.

Užívání přípravku LEFAX s jídlem a pitím

Lefax by měl být užíván během jídla nebo po jídle, v případě potřeby před spaním.

Těhotenství a kojení

Lefax může být užíván během těhotenství a kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek LEFAX nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku LEFAX

Lefax suspenze obsahuje kyselinu sorbovou, která může v některých případech způsobit kožní podráždění.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK LEFAX UŽÍVÁ

Pokud lékař neurčí jinak, užívá se přípravek při plynatosti, nadýmání, pocitu plnosti nebo napětí v nadbřišku následovně:

Novorozenci a kojenci do 12 měsíců: 1 - 2 stlačení pumpou (odpovídá 0,5-1 ml suspenze) při každém kojení nebo do každé lahve s mlékem.

Děti ve věku 1-6 let: 2 stlačení pumpou ve sklenice vody nebo jiné tekutiny 3 až 5krát denně během jídla nebo po jídle, eventuálně, je-li třeba, navíc stejnou dávku před spaním.

Děti ve věku 7 - 14 let, adolescenti a dospělí: 2-4 stlačení pumpou ve sklenice vody nebo jiné tekutiny 3 až 5krát denně během jídla nebo po jídle, eventuálně, je-li třeba, navíc stejnou dávku před spaním.

Přípravek je nejvhodnější užívat po hlavních jídlech a před spaním.

U dětí do tří měsíců věku určí dávkování a délku léčby vždy lékař.

Na doporučení lékaře lze přípravek užívat nebo podávat dítěti i delší dobu. Bez porady s lékařem je však možné přípravek užívat nebo podávat dítěti nejdéle 3 dny.

Dávkování a délku léčby přípravku při zvýšené plynatosti po operacích musí určit lékař.

Rovněž při přípravě na rentgenové nebo sonografické vyšetření v oblasti břicha musí dávkování určit lékař. Obvyklé dávkování u dospělých je: den před vyšetřením 3krát denně 4-6 stlačení pumpou ve sklenice vody nebo jiné tekutiny po každém jídle a ráno 4 – 6 stlačení v den vyšetření.

Dávka se odměřuje počtem stlačení pumpy do kojenecké láhve s pitím nebo výživou nebo do jiné nádoby s trochou tekutiny. Pro kojence se suspenze může přidat do láhvi s mlékem.

Kojící matky mohou lék kojencům podávat před kojením po lžičkách.

Přípravek lze bez problémů mísit s umělou výživou a různými tekutinami, např. s mlékem.

Postup při prvním použití dávkovací pumpy

1. Odstraňte z láhve šroubovací uzávěr.
 2. Našroubujte na láhev dávkovací pumpu, která je v balení přiložena.
 3. Pumpovací mechanismus nastavte do polohy 1 a pak stlačujte pumpu, dokud nevystoupí tekutina. První dvě dávky ale neužívejte.
 4. Při pumpování držte láhev ve svislé poloze.
- Před každým použitím obsah lahvičky dobře protřepejte!

Lefax suspenze musí být před použitím protřepána.

Jestliže jste užil(a) použil(a) více přípravku LEFAX, než jste měl(a)

Při podezření na předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poradte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek LEFAX

Poradte se s lékařem

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky přípravku nejsou známy.

Při případném výskytu jakýchkoliv neobvyklých reakcí se poradte s lékařem.

5. JAK PŘÍPRAVEK LEFAX UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí!

Přípravek LEFAX nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek LEFAX obsahuje

Léčivou látkou je 41,2 mg simeticonum v 1 ml (2 stlačení pumpou) suspenze.

Pomocnými látkami jsou : makrogol 6000, hyetelosa, křemičitan hořečnato-hlinitý, glyceromakrogol-trioleát, kyselina sorbová, natrium-cyklamát, kyselina citronová, banánové aroma, čištěná voda, kalium sorbát, sodná sůl sacharinu.

Jak přípravek LEFAX vypadá a co obsahuje toto balení

Mléčně zakalená suspenze s vůní a chutí po banánu.

Balení obsahuje lahvičku z hnědého skla s 50 nebo 100 ml suspenze s přiloženou dávkovací pumpou.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bayer s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce odpovědný za propouštění šarží:

HAUPT PHARMA AMAREG GmbH, Regensburg, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

15.5.2013