

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Lefax

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: Simeticonum

Lefax suspenze: 1 ml suspenze (2 stříky pumpou) obsahuje 41,2 mg Simeticonum

Pomocné látky: kyselina sorbová, natrium-cyklamát, sodná sůl sacharinu.

Úplný seznam pomocných látek viz 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

Mléčně zakalená suspenze s vůní a chutí po banánu

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek je určený pro symptomatickou léčbu:

- gastrointestinálních obtíží spojených s nadměrnou tvorbou plynů (meteorismus), tj. pocit nadýmání, tlak v epigastriu případně postoperační tvorba plynů
- funkční dyspepsie s potížemi: tj. pocit sytosti, tlak/bolest v epigastriu, nadýmání v epigastriu, nauzea, předčasný pocit sytosti, zvracení
- symptomatická léčba dětské koliky
- intoxikace detergenty

Používá se před vyšetřením ultrazvukem a RTG v oblasti břicha k redukci rušivých stínů plynů.

4.2 Dávkování a způsob podání

Při gastrointestinálních potížích způsobených nadměrnou tvorbou plynů a při funkční dyspepsii:

Lefax suspenze: Doporučené dávkování pro novorozence a kojence do 1 roku jsou 1 – 2 stlačení (odpovídá 0.5 - 1 ml suspenze) při každém kojení nebo do každé lahve s mlékem.

Pro děti ve věku od 1 do 6 let je doporučená dávka 2 stlačení (odpovídá 1 ml suspenze) 3 až 5x denně. Pro děti od 7 do 14 let, adolescenty a dospělé je doporučená dávka 2 – 4 stlačení (odpovídá 1 – 2 ml suspenze) 3 až 5x denně.

Jako přípravek užívaný před diagnostickým vyšetřením:

Lefax suspenze: (dospělí a mladiství) 3x denně 4 – 6 stlačení den před plánovaným vyšetřením a 4 – 6 stlačení ráno v den vyšetření.

Při intoxikaci detergenty:

Závisí na závažnosti intoxikace. Doporučená dávka pro děti je 2,5 – 10 ml (5 – 20 stlačení) a pro dospělé 10 - 20 ml (20 – 40 stlačení).

V případě potřeby může být Lefax podáván i po delší dobu.

Způsob podání:

Pro perorální podání.

Lefax suspenze musí být před použitím protřepána.

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

Pro kojence se suspenze může přidat do láhví s mlékem. Kojící matky mohou lék kojencům podávat před kojením po lžičkách.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na simetikon nebo na jinou složku přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

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

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6 Těhotenství a kojení

Lefax může být užíván během těhotenství a kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Lefax nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

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

4.9 Předávkování

Nejsou známy žádné případy předávkování simetikonem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: karminativum, deflatulens

ATC kód: A03AX13 a V04CX09

Simetikon je stabilní dimetikon, který působí výhradně fyzikálním způsobem a zvyšuje povrchové napětí vodnatých sekretů, čímž zabraňuje tvorbě pěny a sjednocuje malé plynové bublinky oddělené střevními sekrety do velkých plynových bublin, které mohou být rychle a lehce vypuzeny nebo absorbovány.

Pro simetikon jsou charakteristické následující vlastnosti: odolnost vůči chemickým vlivům, hydrolýze a oxidaci, hydrofobie, antiadhezivní vlastnosti a fyziologicky neutrální chování.

Pro svůj protipěnový účinek se simetikon používá i při léčbě perorálních otrav detergenty.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Simetikon není z trávicího traktu absorbován. Ani v tuku rozpustné vitaminy A, D, E, K nebo jiné složky potravy nejsou ovlivňovány. Vzhledem k jeho vysoké molekulové hmotnosti a extrémně vysoké chemické stabilitě, což zabraňuje jeho štěpení enzymy gastrointestinálního traktu, je simetikon vylučován nezměněný.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Předklinické výzkumy týkající se akutní, chronické nebo reprodukční toxicity neodhalily žádnou toxicitu přípravku vztahující se k jeho terapeutickému užívání.

Simetikon nevykazuje žádnou reprodukční toxicitu nebo mutagenní účinky.

Během dlouhodobých studií kancerogenity prováděných na myších, nevykazoval simetikon žádné tumorigenní účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Makrogol 6000, hyetellosa, křemičitan hořečnato-hlinitý, glyceromakrogol-trioleát, kyselina sorbová, natrium-cyklamát, kyselina citronová, banánové aroma, čištěná voda, kalium sorbát, sodná sůl sacharinu.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Lahvička z hnědého skla s 50 ml nebo 100 ml suspenze, HDPE šroubový uzávěr, dávkovací pumpička v LDPE sáčku, krabička.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidování přípravku a pro zacházení s ním

Dávka se odměřuje počtem stlačení pumpy do kojenecké láhve s pitím nebo výživou nebo do jiné nádoby s trochou tekutiny.

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!

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer s.r.o., Praha, Česká republika

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

49/317/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

23.4.1997

10. DATUM REVIZE TEXTU
15.5.2013