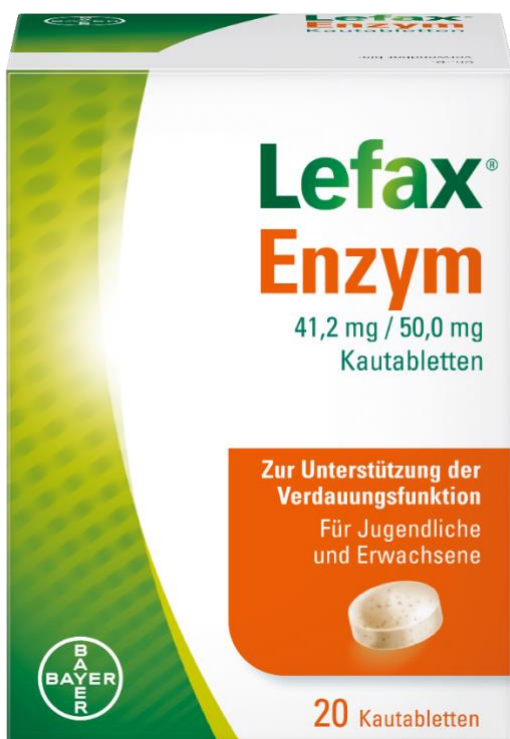


Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lefax[®] Enzym

Kautabletten

mit 41,2 mg Simeticon und
50,0mg Pankreas-Pulver vom Schwein



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- // Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- // Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- // Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- // Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder Krankheitssymptome auftreten, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lefax[®] Enzym und wofür wird es angewendet? >

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lefax[®] Enzym beachten? >

3. Wie ist Lefax[®] Enzym einzunehmen? >

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? >

5. Wie ist Lefax[®] Enzym aufzubewahren? >

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen >

1. Was ist Lefax[®] Enzym und wofür wird es angewendet?

Lefax[®] Enzym ist ein traditionelles Arzneimittel.

Traditionell angewendet als mild wirkendes Arzneimittel zur Unterstützung der Verdauungsfunktion.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lefax[®] Enzym beachten?

Lefax[®] Enzym darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Simeticon oder Pankreas-Pulver vom Schwein oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sie sollten Lefax[®] Enzym bei akuter Bauchspeicheldrüsenentzündung und akutem Schub einer chronischen Bauchspeicheldrüsenentzündung während der stark entwickelten Erkrankungsphase nicht einnehmen. In der Abklingphase während des diätetischen Aufbaus, bei Hinweisen auf noch oder weiterhin bestehende Funktionseinbuße der Bauchspeicheldrüse, ist jedoch gelegentlich die Gabe sinnvoll.

Kinder

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll Lefax[®] Enzym bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Lefax[®] Enzym zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll Lefax[®] Enzym bei Schwangeren und während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Studien zum Einfluss von Simecicon und Pankreatin auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lefax[®] Enzym hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Lefax[®] Enzym enthält Sucrose und Glucose.

Bitte nehmen Sie Lefax[®] Enzym erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Lefax[®] Enzym kann schädlich für die Zähne sein.

Worauf müssen Sie noch achten?

Beim Auftreten von Krankheitszeichen sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Verschlüsse im Bereich des Magen-Darm-Kanals sind bekannte Komplikationen bei Patienten mit Mukoviszidose. Bei Vorliegen einer darmverschlussähnlichen Symptomatik sollte daher auch die Möglichkeit von Einengungen des Darms in Betracht gezogen werden.

3. Wie ist Lefax® Enzym einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamt-dosis
Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren	1 – 2 Kautabletten	3 – 6 Kautabletten

Art der Anwendung

Bitte nehmen Sie die Kautabletten zu den Mahlzeiten ein. Wichtig ist, darauf zu achten, dass die Tabletten **rasch zerkaut** und **zügig geschluckt** werden, um sich im Magen leichter mit dem Speisebrei zu vermischen. Da in sehr seltenen Fällen bei empfindlichen Patienten die

Wirkstoffe zu einer vorübergehenden Reizung der Mundschleimhaut führen können, empfiehlt sich in diesen Fällen, stets Flüssigkeit nachzutrinken.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer ist prinzipiell nicht begrenzt, beachten Sie jedoch die Angaben unter „Worauf müssen Sie noch achten?“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lefax[®] Enzym zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Lefax[®] Enzym eingenommen haben als Sie sollten

Überdosierungen sind bisher nicht bekannt geworden.

Wenn Sie die Einnahme von Lefax[®] Enzym vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Lefax[®] Enzym abbrechen

Die Anwendungsdauer ist prinzipiell nicht begrenzt. Eine Unterbrechung oder Beendigung der Behandlung ist aber jederzeit möglich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 Behandler von 10.000) kann Lefax[®] Enzym bei empfindlichen Patienten zu einer vorübergehenden Reizung der Mundschleimhaut führen.

In Einzelfällen sind für Pankreatin allergische Reaktionen vom Soforttyp oder allergische Reaktionen des Verdauungstraktes beobachtet worden.

Bei Patienten mit Mukoviszidose ist in Einzelfällen nach Gabe hoher Dosen von Pankreatin die Bildung von Darmverschlüssen beschrieben worden.

Bei auftretenden Nebenwirkungen setzen Sie das Präparat ab und suchen Sie einen Arzt auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt.

Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lefax[®] Enzym aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett bzw. Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern!

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nach Anbruch des Behältnisses ist Lefax[®] Enzym 5 Monate verwendbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lefax[®] Enzym enthält

Die Wirkstoffe sind: Simeticon und Pankreas-Pulver vom Schwein.

1 Kautablette enthält:

41,2 mg Simeticon und

50,0 mg Pankreaspulver vom Schwein

(**Lipase** mind. 42 Ph.Eur.E./mg,

Protease mind. 2 Ph.Eur.E./mg,

Amylase mind. 36 Ph.Eur.E./mg).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose (Saccharose), wasserfreie

Glucose (Ph.Eur.), Glycerolmonostearat,

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer

(1:1) (Ph. Eur.), Talkum, Macrogol 6000,

Ananas-Aroma.

1 Kautablette Lefax[®] Enzym enthält 0,5 g verdauliche Kohlenhydrate, entsprechend ca. 0,04 Broteinheiten (BE).

Wie Lefax[®] Enzym aussieht und Inhalt der Packung

Lefax[®] Enzym sind runde, bikonvexe, leicht beigefarbene Kautabletten mit Ananas-Aroma.

Lefax[®] Enzym ist in weißen Plastikflaschen mit Schraubverschluss mit 20, 50, 100 und 200 (2x100 gebündelt) Kautabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

Tel.: (0214) 30 51 348

Fax: (0214) 30 51 603

E-Mail: medical-information@bayer.com

Hersteller

Haupt Pharma AMAREG GmbH
Donaustauer Straße 378
93055 Regensburg
Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt
überarbeitet im Januar 2020.**