

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

LEFAX
41,2 mg/1 ml
perorální suspenze
simeticonum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.

- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci :

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. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK LEFAX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek LEFAX obsahuje léčivou látku simeticonum.

V trávicím ústrojí je přítomen v různém množství mimo jiné vzduch, který se sem dostane polykáním se stravou, a plyny vznikající 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 tvorby a odchodu 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, který zabraňuje tvorbě pěny v trávicím ústrojí a zajišťuje rozpad již vytvořené pěny. Lefax rozloží bublinky ve zpěněném hleny střeční stěny a umožňuje odchod plynů přirozenou cestou nebo jejich vstřebání stěnou střeva.

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 a bolest v nadbříšku, předčasný pocit sytosti, pocit nevolnosti nebo říhání.

Pouze na doporučení lékaře lze přípravek rovněž užívat nebo podávat při zvýšené plynatosti po operacích, při přípravě na vyšetření v oblasti břicha (např. rentgenologické nebo sonografické vyšetření), k léčbě dětské koliky a k léčbě při požití či otravě detergenty (např. mýdlo, šampón).

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

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

Neužívejte přípravek LEFAX

- jestliže jste alergický(á) na simeticonum nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Pacienti s přetrvávajícími obtížemi v oblasti trávicího ústrojí by měli navštívit lékaře, aby se zjistila příčina obtíží, neboť tyto obtíže mohou signalizovat závažnou poruchu vyžadující odpovídající léčbu.

Další léčivé přípravky a přípravek LEFAX

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek LEFAX s jídlem a pitím

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

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

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.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK LEFAX UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek se dává pomocí dávkovací pumpy.

Doporučené dávkování je při plynatosti, nadýmání, pocitu plnosti nebo napětí v nadbřišku:

Dospělí:

Doporučená dávka je 2-4 stlačení pumpou 3 až 5krát denně, během jídla nebo po jídle, eventuálně, je-li třeba, před spaním.

Přípravek dávkuje do sklenky s trochou vody nebo jiné tekutiny, kterou poté vypijte.

Použití u dětí a dospívajících:

Novorozenci a kojenci do 12 měsíců: 1 - 2 stlačení pumpou při každém kojení nebo do každé lahve s mlékem.

U dětí do tří měsíců věku podávání přípravku vždy konzultujte s lékařem.

Děti ve věku 1-6 let: 2 stlačení pumpou 3 až 5krát denně, během jídla nebo po jídle, eventuálně, je-li třeba, před spaním. Přípravek dávkuje do sklenky s trochou vody nebo jiné tekutiny, kterou poté vypijte.

Děti ve věku 7 - 14 let a dospívající: 2-4 stlačení pumpou 3 až 5krát denně, během jídla nebo po jídle, eventuálně, je-li třeba, před spaním. Přípravek dávkuje do sklenky s trochou vody nebo jiné tekutiny, kterou poté vypijte.

Přípravek je nejvhodnější užívat po hlavních jídlech a před spaním.

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 při zvýšené plynatosti po operacích musí určit lékař.

Při přípravě na rentgenové nebo sonografické vyšetření v oblasti břicha musí dávkování rovněž určit lékař. Obvyklé dávkování u dospělých je: den před vyšetřením 3krát denně 4-6 stlačení pumpou a ráno v den vyšetření 4 – 6 stlačení pumpou.. Přípravek se dávkuje do sklenky s trochou vody nebo jiné tekutiny, která se poté vypije.

Léčbu dětské koliky a léčbu při požití či otravě detergenty musí vést lékař, který určí dávkování a délku podávání přípravku.

Dávka se odměřuje počtem stlačení pumpy. Přípravek se dává do kojenecké láhve s pitím nebo výživou, nebo do jiné nádoby s trochou vody nebo jiné tekutiny, která se poté vypije. Pro kojence se suspenze může přidat do lahve s mlékem, lze ji mísit i s umělou výživou a jinými tekutinami. Kojící matky mohou lék kojencům podávat před kojením po lžičkách. Před každým použitím obsah lahvičky důkladně protřepejte!

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 stlačování pumpy držte láhev ve svislé poloze.

Jestliže jste užil(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.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého

Byly hlášeny reakce z precitlivělosti, včetně erytému (zčervenání kůže), kopřivky, angioedému (otokv podkoží) a svědění.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK LEFAX UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za Použitelné do:.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A 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, bezvodá 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 revidována

23.9.2015