

Gebruiksaanwijzing: informatie voor de gebruiker

Pump-Liquid Suspension

met 41,2 mg/ml simeticon

Lees de gehele bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit geneesmiddel inneemt, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter resp. precies volgens de instructies van uw arts of apotheker.

// Bewaar de bijsluiter. Wellicht wilt u deze later nog eens lezen.

// Raadpleeg uw apotheker, wanneer u verdere informatie of advies nodig heeft.

// Bij bijwerkingen raadpleegt u uw arts of apotheker.

Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter zijn aangeduid.

Zie paragraaf 4.

// Wanneer u zich na 4 weken niet beter of zelfs slechter voelt, raadpleegt u uw arts.

De inhoud van deze bijsluiter:

- 1. Wat is Lefax® Pump-Liquid en waarvoor wordt het gebruikt?**
- 2. Waar moet men voor het innemen van Lefax® Pump-Liquid op letten?**
- 3. Hoe dient Lefax® Pump-Liquid te worden ingenomen?**
- 4. Welke bijwerkingen kunnen optreden?**
- 5. Hoe dient Lefax® Pump-Liquid te worden bewaard?**
- 6. Inhoud van de verpakking en verdere informatie.**

1. Wat is Lefax® Pump-Liquid en waarvoor wordt het gebruikt?

Lefax® Pump-Liquid is een ontschuimend werkend geneesmiddel.

Lefax® Pump-Liquid wordt gebruikt:

- // bij overmatige gasvorming en gasophoping in het maag-darmgebied (meteorisme) met gastro-intestinale klachten als winderigheid, opgeblazen gevoel en een gevoel van spanning in de bovenbuik,
- // als symptomatische behandeling bij zuigelingenkoliek (3-maanden koliek),
- // bij versterkte gasvorming na operaties,
- // ter voorbereiding van diagnostische onderzoeken in de buikstreek ter reductie van gasschaduw (sonografie, röntgen),
- // als directe maatregel bij inslikken van en vergiftiging met vloeibare zepen (tensiden).

2. Waar moet men voor het innemen van Lefax® Pump-Liquid op letten?

Lefax® Pump-Liquid mag niet worden ingenomen, wanneer u allergisch bent voor simeticon of een van de in paragraaf 6 genoemde overige bestanddelen van Lefax® Pump-Liquid.

Bijzondere voorzichtigheid bij het innemen van Lefax® Pump-Liquid is geboden:

Bij nieuw optredende en/of langer aanhoudende buikklachten dient u een arts te raadplegen, zodat de oorzaak van de klachten en een mogelijk onderliggende aandoening waarvoor behandeling nodig is, kan worden herkend.

Zwangerschap en borstvoeding

Er bestaan geen bedenkingen tegen de inname van Lefax® Pump-Liquid tijdens de zwangerschap en borstvoedingsperiode.

Rijvaardigheid en het bedienen van machines

Er zijn geen bijzondere voorzorgsmaatregelen vereist.

Belangrijke informatie over bepaalde bestanddelen van Lefax® Pump-Liquid

Lefax® Pump-Liquid bevat sorbinezuur en kaliumsorbaat, die plaatselijke huidirritaties (b. v. contactdermatitis) kunnen veroorzaken.

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen zijn niet bekend.

3. Hoe dient Lefax® Pump-Liquid te worden ingenomen?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals in deze bijsluiter beschreven resp. precies volgens de met uw arts of apotheker gemaakte afspraak. Vraag bij uw arts of apotheker na wanneer u er niet helemaal zeker van bent.

Indien door de arts niet anders voorgeschreven, is de gangbare dosis:

// Bij door gasophoping veroorzaakte maag-darmklachten

Leeftijd Zuigelingen	enkele dosis 1 – 2 pompstoten (komt overeen met 0,5–1 ml suspensie)
Kinderen 1 – 6 jaar	2 pompstoten (komt overeen met 1 ml suspensie)
Kinderen in de leeftijd van 7 – 14 jaar	2 – 4 pompstoten (komt overeen met 1 – 2 ml suspensie)
Adolescenten en volwassenen	4 pompstoten (komt overeen met 2 ml suspensie)

Neem de enkele dosis 3 – 5 maal daags.

Zuigelingen krijgen Lefax® Pump-Liquid bij iedere melkvoeding.

// Ter voorbereiding van diagnostische onderzoeken in de buikstreek:

De aanbevolen dosering bedraagt 3 maal daags 4 – 6 pompstoten Lefax® Pump-Liquid (komt neer op 6 – 9 ml suspensie) op de dag voor het onderzoek en 4 – 6 pompstoten Lefax® Pump-Liquid (komt neer op 2 – 3 ml suspensie) in de ochtend van de dag van het onderzoek.

Als aanvulling op contrastmiddelsuspensies worden 8 – 16 pompstoten Lefax® Pump-Liquid (komt overeen met 4 – 8 ml suspensie) op 1 liter contrastpap gegeven voor dubbele contrastweergave.

// Als onmiddellijke maatregel bij vergiftiging met tensiden (handafwasmiddelen, wasmiddelen, wasverzachters en vloeibare zeep):

Al naar gelang de ernst van de vergiftiging krijgen volwassenen 1 – 2 eetlepels (10 – 20 ml suspensie) Lefax® Pump-Liquid.

Kinderen krijgen ½ – 2 theelepels (2,5 – 10 ml suspensie) Lefax® Pump-Liquid.

Aansluitend aan de directe noodmaatregel is in ieder geval een behandeling door een arts vereist.

Wijze van toediening

Neem de suspensie tijdens of na de maaltijden en bij behoefte ook voor het slapengaan, onverdund of met wat vloeistof in.

Lefax® Pump-Liquid, dat in het bijzonder bij zuigelingen en kinderen die de fles krijgen, oudere mensen en dragers van tandprothesen wordt aanbevolen, kan probleemloos worden gemengd met flesvoeding en andere vloeistoffen, b.v. melk.

Bij zuigelingen kan de suspensie direct in het flesje worden toegediend. Moeders die borstvoeding geven kunnen de zuigeling Lefax® Pump-Liquid voor het voeden, bijvoorbeeld met een theelepel, toedienen.

Het is belangrijk om erop te letten dat Lefax® Pump-Liquid voor gebruik krachtig dient te worden geschud!

Duur van het gebruik

De duur van het gebruik richt zich naar het verloop van de klachten. U kunt Lefax® Pump-Liquid, indien nodig, ook gedurende een langere periode innemen.

Raadpleeg uw arts of apotheker, wanneer u de indruk heeft dat de werking van Lefax® Pump-Liquid te sterk of te zwak is.

Wanneer u een grotere hoeveelheid Lefax® Pump-Liquid heeft ingenomen dan u zou moeten

Vergiftigingen door Lefax® Pump-Liquid zijn tot dusverre niet bekend. De werkzame stof simeticon wordt niet in de bloedbaan opgenomen. Ook grote hoeveelheden Lefax® Pump-Liquid worden probleemloos verdragen.

Wanneer u vergeten bent om Lefax® Pump-Liquid in te nemen

Neem niet de dubbele hoeveelheid in wanneer u de voorafgaande inname bent vergeten, maar zet de inname zoals beschreven voort.

Wanneer u de behandeling met Lefax® Pump-Liquid stopt

De klachten kunnen weer optreden.

Aanwijzingen voor gebruik van het doseerpompje:

1. Schroefdop van de fles verwijderen.
2. Doseerpompje opendraaien. Door te draaien in de richting van de pijl wordt het doseerpompje ontgrendeld (positie I), door tegen de richting van de pijl in te draaien, kan het doseerpompje weer vergrendeld worden (positie 0).
3. Fles bij het pompen verticaal houden.
4. Bij de eerste keer gebruiken, pompen totdat suspensie eruit komt. De eerste twee pompstoten weggooien.

Raadpleeg uw arts of apotheker wanneer u verdere vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel.

4. Welke bijwerkingen kunnen optreden?

Zoals alle geneesmiddelen kan Lefax® Pump-Liquid bijwerkingen hebben, die echter niet bij iedereen hoeven op te treden.

In het kader van het gebruik van Lefax® Pump-Liquid: Na het in de handel brengen werden overgevoeligheidsreacties zoals jeuk, netelroos, roodheid van de huid en angio-oedeem geïdentificeerd.

Een aanduiding van de frequentie is op basis van de beschikbare gegevens niet in te schatten (frequentie niet bekend).

Melding van bijwerkingen

Wanneer u bijwerkingen opmerkt, raadpleegt u uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerking die niet in deze bijsluiter vermeld staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks rapporteren (zie de volgende details):

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Door bijwerkingen te melden, kunt u ertoe bijdragen dat meer informatie over de veiligheid van dit geneesmiddel ter beschikking wordt gesteld.

5. Hoe dient Lefax® Pump-Liquid te worden bewaard?

Houd dit geneesmiddel buiten het bereik van kinderen!

U mag dit geneesmiddel na de op het etiket of omhulsel aangegeven houdbaarheidsdatum niet meer gebruiken. De houdbaarheidsdatum heeft betrekking op laatste dag van de maand.

Bewaarvoorschriften

Niet boven de 25°C bewaren!

Na openen van de fles is Lefax® Pump-Liquid 3 maanden houdbaar!

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat Lefax® Pump-Liquid bevat

De werkzame stof is: Simeticon.

1 ml suspensie (2 pompstoten) bevat 41,2 mg simeticon.

De overige bestanddelen zijn:

sorbinezuur (Ph.Eur.) (E 200), kaliumsorbaat (Ph.Eur.) (E 202), macrogol 6000, aluminium-magnesiumsilicaat, hyetellose, natriumcyclamaat, poly(oxyethyleen)-25-glyceroltrioleat, bananen-aroma, citroenzuur, sacharine-natrium, gezuiverd water.

Hoe Lefax® Pump-Liquid eruitziet en inhoud van de verpakking

Lefax® Pump-Liquid is een melkachtige suspensie met een karakteristieke bananengeur.

Lefax® Pump-Liquid is in bruine flesjes met schroefdeksel (PE) en bijgevoegd doseerpompje met 50 ml of 100 ml suspensie verkrijgbaar.

Farmaceutische onderneming

Bayer Vital GmbH

51368 Leverkusen

Duitsland

Fabrikant

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauer Straße 378

93055 Regensburg

Duitsland

**Deze bijsluiter werd voor het laatst herzien in juni
2013**

Aanvullende informatie

Hoe werkt Lefax® Pump-Liquid?

Lefax® Pump-Liquid bevat de werkzame stof simeticon. Het is alleen werkzaam binnen het maagdarmkanaal en breekt de schuimachtige belletjes meteen af.

Zo kunnen de gassen via de natuurlijke weg worden afgevoerd. De werkzame stof wordt daarbij niet door het lichaam opgenomen en verlaat het lichaam in onveranderde vorm.

Gebruik van Lefax® Pump-Liquid bij zuigelingen

Geef uw kind voor het voeden een pompstoot Lefax® Pump-Liquid met een lepel in de wang.

Herhaal de toediening wanneer u tussendoor van borst wisselt. Baby's die de fles krijgen, krijgen één à twee pompstoten Lefax® Pump-Liquid direct in de bereide melk of voeding.