

Lefaxan[®] protect



Hartkapseln

140 mg Erbsenprotein / 60 mg Xyloglucan

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. BESCHREIBUNG UND ANWENDUNGSHINWEISE

Lefaxan[®] protect ist für die Behandlung von funktionellen abdominellen Blähungen und Distension (FABD) bestimmt, einschließlich bakterieller Fehlbesiedelung des Dünndarms (SIBO) und der damit verbundenen gasbedingten Symptome wie Blähbauch, Blähungen und Bauchschmerzen. Lefaxan[®] protect ist frei von Lactose und Gluten.

2. KONTRAINDIKATIONEN UND EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG

Nehmen Sie Lefaxan[®] protect nicht ein bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einen der Inhaltsstoffe, sowie bei Magen-Darm-Durchbruch und/oder Verschluss. Das Produkt wird während der Schwangerschaft oder Stillzeit nur unter ärztlicher Aufsicht empfohlen.

3. ZUSAMMENSETZUNG

Eine Kapsel enthält: 140 mg Erbsenprotein, 60 mg Tamarindensamen-Polysaccharid (Xyloglucan).
Hilfsstoffe: Magnesiumstearat (pflanzlichen Ursprungs), Hypromellose (Kapselhülle).

4. WIRKMECHANISMUS

Lefaxan[®] protect enthält Xyloglucan und Erbsenprotein. Das Polysaccharid Xyloglucan hat filmbildende Eigenschaften und legt sich als Schutzfilm auf die Darmschleimhaut. So wird die Darmbarriere gestärkt und die Anhaftung von gasproduzierenden Bakterien behindert. Erbsenprotein unterstützt die filmbildenden Eigenschaften von Xyloglucan.

Der Wirkmechanismus von Lefaxan[®] protect beruht somit auf einer physikalischen Barrierewirkung. Lefaxan[®] protect ist zur Anwendung bei Patienten angezeigt, die an funktionellen abdominellen Blähungen und einem Blähbauch leiden, die auf einer begünstigten Vermehrung von gasproduzierenden Bakterien zurückzuführen ist.

5. PACKUNGSGRÖSSEN

Packungen mit 3, 8, 15, 30, 60, 90 Kapseln.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen auf den Markt gebracht.

6. ART DER ANWENDUNG

Nehmen Sie eine Kapsel unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (bevorzugt einem Glas Wasser) ein.

7. DOSIERUNG UND ZEITPUNKT DER EINNAHME

1 Kapsel vor jeder Hauptmahlzeit (3 Kapseln pro Tag) für 5-10 Tage, je nach Art und Dauer der Symptome. Diese Behandlung kann beibehalten werden, wenn eine Erhaltungstherapie erforderlich ist, unter ärztlicher Beratung. Im Fall einer Überdosierung wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

8. WECHSELWIRKUNGEN

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt. Dennoch wird empfohlen, Lefaxan[®] protect mindestens 2 Stunden nach Einnahme einer Begleitbehandlung einzunehmen. Falls Sie Medikamente zur Behandlung von Diabetes, zur Schwangerschaftsverhütung (Antibabypille) oder lebensrettende Medikamente einnehmen, konsultieren Sie Ihren Arzt bevor Sie Lefaxan[®] protect einnehmen.

9. BEKANNTE NEBENWIRKUNGEN

Abgesehen von Fällen individueller Unverträglichkeit sind keine Nebenwirkungen bekannt. Sollten Sie dennoch Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Jedes schwerwiegende Ereignis, das im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller, den beteiligten Wirtschaftsakteuren und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

10. HALTBARKEIT UND LAGERBEDINGUNGEN

Das Verfalldatum ist auf der Verpackung und auf dem Blister angegeben und bezieht sich bei richtiger Lagerung auf das Produkt in seiner intakten Verpackung. Verwenden Sie das Produkt nicht nach diesem Datum oder wenn die Verpackung/der Blister offen oder beschädigt ist. Bewahren Sie das Medizinprodukt fest verschlossen, an einem trockenen Ort, geschützt vor Licht und Wärme auf.

11. WARNHINWEISE

Eine Beratung durch einen Arzt ist vor der Anwendung des Produkts nicht erforderlich.

Eine solche Beratung ist jedoch ratsam, wenn schwere oder anhaltende Symptome auftreten.

- Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich nicht um ein Arzneimittel. Wenn eine Behandlung mit einem Arzneimittel von Ihrem Arzt empfohlen wird, kann das Medizinprodukt gleichzeitig damit verabreicht werden.
- Auch wenn keine Nebenwirkungen bekannt sind, wird empfohlen, das Produkt nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt während der Schwangerschaft oder in den ersten Monaten des Stillens zu verwenden.


- Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Medikamente zur Behandlung von Diabetes, zur Schwangerschaftsverhütung (Antibabypille) oder lebensrettende Medikamente einnehmen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfalldatum.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Blisterpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.
- Bewahren Sie das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

12. ENTSORGUNG

Entsorgen Sie das Medizinprodukt nicht über das Abwasser (z. B. über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Medizinprodukt zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

 **DEVINTEC SAGL**
Corso Elvezia 14
6900 Lugano, Schweiz
SRN:CH-MF-000020271

Stand der Information: 07/2023
Medizinprodukt

 **Devintec Health S.L.**
Calle Jimenez, 10
24767 Herreros de Jamuz-Leon-Spanien
SRN:ES-AR-000020256
















Bayer

 **Bayer Vertriebsgesellschaften**
DE: Bayer Vital GmbH, Leverkusen
AT: Bayer Austria Ges.m.b.H., Wien



Die Zusammenfassung der Sicherheits- und klinischen Leistungen (SSCP) ist in EUDAMED verfügbar (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Der Zugriff erfolgt durch Eingabe der BASIC UDI-DI: 7649993626FT42306VN.

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Temperaturgrenzwerte und Lagerungstemperatur
	Blister vor Licht geschützt im Originalkarton aufbewahren. / Vor Sonnenlicht schützen.
	Trocken aufbewahren
	Zur Anwendung bei einem einzelnen Patienten innerhalb einer Behandlung.
	Medizinprodukt
	Eindeutige Produkt-Identifizierung
	Hersteller
	Europäischer Bevollmächtigter
	Importeur
	Vertriebspartner
	CE-Kennzeichnung = Symbol der Freiverkehrsfähigkeit in der EU mit Angabe der eingebundenen Benannten Stelle

ZUSATZINFORMATIONEN

Unter abdominalen Blähungen versteht man wiederkehrende Blähungen, eingeschlossene Gase oder ein Druck- oder Völlegefühl, ohne dass die Aufblähung offensichtlich sichtbar ist. Die Patienten beschreiben auch ein Gefühl der Völle oder des Drucks, das überall im Bauchraum auftreten kann (epigastrisch, in der Mitte, unten oder im gesamten Bauchraum). Die abdominale Distension ist die objektive Vergrößerung des Bauchumfangs. Die Patienten beschreiben häufig, dass sie „wie ein Ballon“ oder „schwanger“ aussehen. Die Ursache für häufig wiederkehrende Blähungen sind sehr vielfältig, eine davon kann eine bakterielle Fehlbesiedelung des Dünndarms (SIBO) sein.

Eine bakterielle Fehlbesiedelung des Dünndarms (SIBO) ist definiert als das Vorhandensein einer übermäßigen Anzahl von Bakterien im Dünndarm, die gastrointestinale Symptome verursachen. Typische Symptome, die einhergehen können, sind Bauchschmerzen, Blähungen, Meteorismus, eine Dehnung des Bauchraumes, Flatulenz und Durchfall. Im Dünndarm sind typischerweise im gesunden Zustand deutlich weniger Bakterien vorhanden als im Dickdarm. Ursachen für eine Fehlbesiedelung können z. B. eine verringerte Bewegung des Magen-Darm-Trakts (Motilität) oder strukturelle Veränderungen des Darms sein.