Helopanflat Dragees

**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR
ANWENDER**

Wirkstoffe: Simeticon und Pankreatin mit mindestens 240 Protease-, mindestens 3200 Amylase- und mindestens 3600 Lipase-Einheiten gemäß Europäischem Arzneibuch (Ph.Eur.)

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 Arzt oder 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 Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Helopanflat Dragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Helopanflat Dragees beachten?
3. Wie sind Helopanflat Dragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Helopanflat Dragees aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND HELOPANFLAT DRAGEES UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Gestörte Verdauungsvorgänge führen oft zu übermäßiger Gasbildung und -ansammlung im Darm, wobei ein träger, feinblasiger Schaum entsteht, der die Aufnahme der gebildeten Gase durch die Darmwand erheblich einschränkt.

Das in Helopanflat Dragees enthaltene Simeticon wirkt ausschließlich lokal im Darm und zerstört die einzelnen Bläschen dieses trägen Schaumpolsters durch Verringerung der Oberflächenspannung. Dadurch können die freiwerdenden Gase wieder durch die Darmschleimhaut aufgenommen werden oder auf natürlichem Wege abgehen.

Vielfach gehen Verdauungsstörungen und Blähungen mit einer Schwäche der für die Verdauung wichtigen Eiweißstoffe, den sogenannten Enzymen, einher. Helopanflat Dragees enthalten deshalb zusätzlich zu Simeticon auch Pankreatin (ein Enzymgemisch, das aus der Bauchspeicheldrüse des Schweins gewonnen wird). Pankreatin entfaltet seine Wirkung im Zwölffingerdarm und spaltet die mit der Nahrung zugeführten Eiweiße, Fette und Kohlenhydrate physiologisch auf. Dadurch soll eine Neubildung von Gasen aus Gärungs- und Fäulnisprozessen als Folge einer gestörten Verdauung (einer sogenannten Maldigestion) weitgehend vermieden werden.

Die Einnahme von Helopanflat Dragees führt somit zur raschen Beschwerdefreiheit mit dem Gefühl der Erleichterung und beseitigt das Spannungsgefühl des geblähten Bauches.

Sollten sich nach 14 Tagen die Beschwerden nicht bessern oder gar verschlechtern, dann wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Die Anwendungsgebiete sind:
- Blähungen infolge von vermehrtem Luftschlucken oder übermäßiger Gasbildung und/oder Gasansammlung im Darm, auch nach Operationen.
- Verdauungsstörungen infolge von Funktionsstörungen (Dysfunktion) im Bereich von Magen, Darm, Bauchspeicheldrüse (Pankreas), Leber und Galle.
- Zur Vorbereitung des Magen-Darm-Trakts bei bildgebenden Untersuchungen (z.B. Röntgen, Ultraschall, Darmspiegelung).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON HELOPANFLAT DRAGEES BEACHTEN?

Helopanflat Dragees dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Pankreatin, Simeticon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Helopanflat Dragees einnehmen.

Helopanflat Dragees enthalten aktive Enzyme, die bei Freisetzung in der Mundhöhle, z.B. durch Zerkauen des Dragees zu Schleimhautschädigungen (z.B. Geschwürsbildung der Mundschleimhaut) führen können. Es ist deshalb darauf zu achten, dass die Dragees unzerkaut geschluckt werden.

Einnahme von Helopanflat Dragees zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Simeticon: Auf Grund der oberflächenaktiven Eigenschaften von Simeticon sind Einflüsse auf die Resorption anderer Arzneisubstanzen nicht gänzlich auszuschließen. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher allerdings nur äußerst selten berichtet worden.

Pankreatin: Zur Vermeidung falsch positiver Befunde müssen Helopanflat Dragees mindestens 3 Tage vor einer Chymotrypsin-Bestimmung (ein bestimmtes Verdauungsenzym) im Stuhl abgesetzt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Weder Pankreatin noch Simeticon werden vom Körper aufgenommen. Daher bestehen keine Bedenken gegen die Einnahme von Helopanflat Dragees während der Schwangerschaft und Stillzeit. Allerdings ist während der Schwangerschaft die Anwendungsdauer von 3 Tagen nicht zu überschreiten und danach ein therapiefreies Intervall von 14 Tagen einzuhalten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Helopanflat Dragees haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Helopanflat Dragees enthalten Lactose, Saccharose und den Azofarbstoff Ponceau 4R.
Bitte nehmen Sie Helopanflat Dragees erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Die in Helopanflat Dragees enthaltene Substanz Ponceau 4R kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. WIE SIND HELOPANFLAT DRAGEES EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Verlauf der Beschwerden. Helopanflat Dragees können auch über einen längeren Zeitraum eingenommen werden. Wenn nach 14 Tagen keine Besserung oder gar eine Verschlechterung eintritt, konsultieren Sie Ihren Arzt.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Bei Bedarf kurz nach den Mahlzeiten 2 Dragees bis zu viermal täglich unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einnehmen. Bei höherem Bedarf kann die Dosis auf 2 Dragees bis zu sechsmal täglich erhöht werden. Die Maximaldosis von 12 Dragees pro Tag darf nicht überschritten werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Kinder ab 6 Jahren: Bei Bedarf wird 1 Dragee bis zu dreimal täglich kurz nach den Mahlzeiten eingenommen. Bei höherem Bedarf kann die Dosis auf 2 Dragees erhöht werden. Die Maximaldosis von 6 Dragees pro Tag darf jedoch nicht überschritten werden.
Jugendliche ab 12 Jahren: Bei Bedarf 2 Dragees alle 6 Stunden. Dies entspricht einer Gesamtzahl an 8 Dragees. Die Maximaldosis von 12 Dragees pro Tag darf jedoch nicht überschritten werden.

Wenn Sie die Einnahme von Helopanflat Dragees vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Zu Helopanflat Dragees wurden bisher keine Nebenwirkungen berichtet. Aus der Literatur sind jedoch untenstehende Nebenwirkungen zu Pankreatin bekannt, daher können diese Nebenwirkungen auch bei Helopanflat Dragees nicht ausgeschlossen werden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥1/10)
Häufig (≥1/100, <1/10)
Gelegentlich (≥1/1.000, <1/100)
Selten (≥1/10.000, <1/1.000)
Sehr selten (<1/10.000),
nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Pankreatin:
Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes: häufig: Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung, Durchfall und Völlegefühl: die Magen-Darm-Beschwerden sind hauptsächlich auf die Grunderkrankung zurückzuführen. Eine vergleichbare oder niedrigere Häufigkeitsrate im Vergleich zu Scheinarzneimitteln (Placebo) wurde für Bauchschmerzen berichtet.
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: gelegentlich: allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut sind beschrieben worden (Rash).

Zu **Simeticon** sind keine Nebenwirkungen bekannt.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im
Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN,
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. WIE SIND HELOPANFLAT DRAGEES AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Helopanflat Dragees enthalten
- Die Wirkstoffe sind: Pankreatin und Simeticon.
  1 Dragee enthält:

Pankreatin mit mind. 240 Protease-, mind. 3200 Amylase- und mind. 3600 Lipase-Einheiten nach Ph.Eur.	135,0 mg
Simeticon	42,0 mg

- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Tri-Calciumphosphat, Hypromellosephthalat, Gummi Arabicum, Talkum, Titandioxid (E·171), Oryzae amylum, Saccharose, Povidon, Ponceau 4R (E 124) und Montanglykolwachs.

Wie Helopanflat Dragees aussehen und Inhalt der Packung
Gleichmäßig bis leicht marmorierte rote, glänzende, runde, glatte überzogene Tabletten in Blisterstreifen.
Packungsgröße 50 Stück

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
BANO Healthcare GmbH,
Annagasse 17,
2500 Baden,
Österreich

Hersteller
Lomapharm GmbH,
Langes Feld 5,
31860 Emmerthal,
Deutschland

Z.Nr.: 14.200

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.

V22310