

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Bromelaintabletten hysan, 500 F.I.P.-Einheiten, magensaftresistente Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 magensaftresistente Tablette enthält 56,25 – 95 mg Bromelain (entspr. 500 F.I.P.-Einheiten)
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Magensaftresistente Tabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Begleittherapie bei akuten Schwellungszuständen nach Operationen und Verletzungen, insbesondere der Nase und der Nebenhöhlen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre nehmen 1-2mal täglich 1 magensaftresistente Tablette Bromelaintabletten hysan.

Kinder unter 12 Jahre

Wegen nicht ausreichend vorliegender Untersuchungen soll dieses Arzneimittel bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich. Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz siehe Abschnitt 4.4.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Leberfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich. Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung siehe Abschnitt 4.4.

Art der Anwendung

Bromelaintabletten hysan soll ca. ½ Stunde vor einer Mahlzeit mit reichlich Flüssigkeit unzerkaut eingenommen werden. Ohne ärztlichen Rat sollte Bromelaintabletten hysan nicht länger als 4-5 Tage eingenommen werden. Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Bromelain, Ananas oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Bromelaintabletten hysan sollte nicht angewendet werden bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sowie bei Patienten, die Antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmer erhalten.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung von Bromelaintabletten hysan ersetzt nicht die ärztlichen Maßnahmen zur Behandlung von Verletzungen bzw. Versorgung von Wunden.

Bromelaintabletten hysan sollte erst nach Nutzen-Risiko-Abwägung gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet werden. Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln mit enger therapeutischer Breite. Diese sollten mittels geeigneter Maßnahmen überwacht und ihre Dosierung ggf. angepasst werden (vgl. Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen).

Bei Patienten mit schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sollten während einer Therapie mit Bromelaintabletten hysan die relevanten Laborparameter regelmäßig kontrolliert werden.

Vor einer Operation sollte dieses Arzneimittel vorsichtshalber abgesetzt werden, da es die Gerinnungsfähigkeit des Blutes beeinflusst (vgl. Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen).

In der Gebrauchsinformation erhält der Patient den Warnhinweis, dass bei einer Zunahme der Schwellung, bei (zunehmenden) Schmerzen, bei (zunehmender) Bewegungseinschränkung, bei (blutiger oder eitriger) Absonderung aus dem Wundgebiet, bei lokaler Überwärmung/Rötung oder bei Fieber umgehend ein Arzt aufzusuchen ist.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bromelaintabletten hysan kann die Resorption anderer Arzneimittel fördern, die gleichzeitig angewendet werden. Die Plasma- und Urinspiegel von Antibiotika werden bei gleichzeitiger Einnahme mit Bromelaintabletten hysan erhöht. Eine Verstärkung der Blutungsneigung bei gleichzeitiger Therapie mit Antikoagulantien und Thrombozytenaggregationshemmern ist möglich (siehe auch

Abschnitt 4.4 Warnhinweise). Für Bromelaintabletten hysan liegen keine systematischen Untersuchungen zu Wechselwirkungen vor. Der Interaktionsmechanismus ist bisher nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Bromelaintabletten hysan in der Schwangerschaft vor. Die Tierstudien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität sind unzulänglich (s. Abschnitt 5.3). Für Schwangere wird die Einnahme von Bromelaintabletten hysan nicht empfohlen. Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus Bromelain oder ihrer Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für gestillte Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Bromelaintabletten hysan sollte von Stillenden nicht eingenommen werden. Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wegen des Risikos einer Frühschwangerschaft sorgfältig abgewogen werden muss.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine negativen Auswirkungen zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Immunsystems:

Häufig: allergische Reaktionen, z.B. Hautausschläge oder asthmaähnliche Beschwerden

Im Falle von allergischen Reaktionen, insbesondere asthmaähnlichen Beschwerden, sollte Bromelaintabletten hysan sofort abgesetzt werden.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Gelegentlich: Magenbeschwerden und/oder Durchfall

Untersuchungen:

Sehr selten: Blutungszeit verlängert

Bitte beachten Sie auch die Angaben im Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de* anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Akute Intoxikationen mit Bromelaintabletten hysan sind nicht bekannt. Bei Überdosierung treten eventuell die beschriebenen Nebenwirkungen verstärkt auf. Die Nebenwirkungen verschwinden nach Dosisreduktion oder Absetzen der Medikation.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Muskuloskeletales System, Enzyme

ATC-Code: M09AB03

In verschiedenen tierexperimentellen Modellen (Eiweiß-, Carrageenan-, Dextran- und Hefe-induziertes Ödem, traumatisches Ödem, durch Adrenalin ausgelöstes Lungenödem) wurde eine ödemhemmende Wirkung nach oraler und i.p. Verabreichung von hohen Dosen Bromelain nachgewiesen. Bromelain kann nach oraler Gabe die Prothrombin- und Blutungszeit verlängern, sowie die Thrombozytenaggregation hemmen. Für Bromelaintabletten hysan liegen keine Daten zur Pharmakodynamik vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Pharmakokinetik von Bromelain ist an Tieren und gesunden Menschen untersucht worden. Es wird aus dem Darm des Menschen resorbiert, wobei im Plasma dosierungsabhängig Konzentrationen im pmolaren Bereich auftreten. Bromelain wird im Plasma an $\alpha 2$ -Makroglobulin gebunden und rasch über die Leber eliminiert. Für die Protease liegt keine mit kleinen Molekülen vergleichbare Eliminationskinetik vor.

Bromelain ist bei Einnahme in magensaftresistenten Tabletten bioverfügbar.

Für Bromelaintabletten hysan liegen keine Daten zur Pharmakokinetik vor.

Wechselwirkungen:

Tierexperimentelle und klinische Daten belegen für Bromelain einen verstärkenden Einfluss auf die Serum- und Gewebekonzentrationen verschiedener Antibiotika bei gleichzeitiger Anwendung. Der Mechanismus ist nicht bekannt, es wird jedoch eine allgemeine Förderung der Resorption und/oder eine Veränderung der Gefäß- und Zellpermeabilität als Ursache angenommen. Folglich ist auch für andere Arzneimittel mit Resorptionssteigerung / Wirkungsverstärkung zu rechnen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Zur akuten und chronischen Toxizität der Droge liegt nur älteres Erkenntnismaterial vor. Die LD₅₀ nach parenteraler Applikation beträgt bei der Ratte 85,2 mg/kg KG, bei der Maus 30 - 35 mg/kg KG und beim Kaninchen > 20 mg/kg KG. Eine in-vitro- Untersuchung zur Mutagenität an Bakterien verlief negativ. Zur Kanzerogenität und Reproduktionstoxikologie liegt kein Erkenntnismaterial vor.

Für Bromelaintabletten hysan liegen keine Daten zur Sicherheit vor.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Mikrokristalline Cellulose; Copovidon; Maltodextrin (als Stellmittel); Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]; Hochdisperses Siliciumdioxid; Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) mittleres MG 135.000; Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) mittleres MG 250.000; Talkum; Triethylcitrat.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 36 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Während des Behandlungszeitraumes kann das Arzneimittel für 4 Wochen außerhalb des Kühlschranks, jedoch nicht über 25 °C, aufbewahrt werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Je 10 Tabletten sind in COC / Alu-Blister verpackt. Eine Faltschachtel enthält:

20 magensaftresistente Tabletten,
50 magensaftresistente Tabletten oder
100 magensaftresistente Tabletten.

Klinikpackung mit 500 (10 x 50) magensaftresistenten Tabletten.

Es müssen nicht alle Packungsgrößen im Handel sein.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich; angebrochene Packungen können mit dem Hausmüll entsorgt werden. Zur Handhabung sind keine besonderen Hinweise erforderlich.

7. Inhaber der Zulassung

URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestraße 35
D-66129 Saarbrücken
Telefon: (0 68 05) 92 92-0
Telefax Med.-Wiss. Abteilung: (0 68 05) 92 92-87
Telefax Vertrieb: (0 68 05) 92 92-222
E-Mail-Adresse: info@ursapharm.de

8. Zulassungsnummer

84047.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 11.05.2011

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 01.12.2016

10. Stand der Information

Juni 2018

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig