

---

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

**Wirkstoff: Bromelain**

**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 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 4-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **Was in dieser Packungsbeilage steht**

- 1. Was ist Bromelaintabletten hysan und wofür wird es angewendet?**
  - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bromelaintabletten hysan beachten?**
  - 3. Wie ist Bromelaintabletten hysan einzunehmen?**
  - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
  - 5. Wie ist Bromelaintabletten hysan aufzubewahren?**
  - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

## **1. Was ist Bromelaintabletten hysan und wofür wird es angewendet?**

---

Bromelaintabletten hysan ist ein pflanzliches Arzneimittel und wird angewendet zur Begleitbehandlung bei akuten Schwellungen, nach Operationen und Verletzungen, insbesondere der Nase und der Nebenhöhlen.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bromelaintabletten hysan beachten?**

---

### **Bromelaintabletten hysan darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bromelain (Ananas) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung, z.B. Hämophilie leiden.
- wenn Sie Medikamente zur Senkung der Blutgerinnung und/oder Mittel gegen Thrombose anwenden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Bromelaintabletten hysan einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bromelaintabletten hysan ist erforderlich

- wenn sich die Schwellung verstärkt,
- bei (zunehmenden) Schmerzen,
- bei (zunehmender) Bewegungseinschränkung,
- bei (blutiger oder eitriger) Absonderung aus dem Wundgebiet,

- bei lokaler Überwärmung/Rötung und
- insbesondere bei Fieber

In diesen Fällen ist umgehend ein Arzt aufzusuchen, der über die erforderlichen Maßnahmen entscheidet.

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

Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, sollten Sie vor der Anwendung von Bromelaintabletten hysan mit einem Arzt Rücksprache halten, da Bromelaintabletten hysan die Wirkungen anderer Arzneimittel verstärken kann. Dies ist besonders wichtig bei stark wirksamen Arzneimitteln (z.B. Herzmittel, Mittel, die die Blutgerinnung beeinflussen etc.), deren Dosierung kontrolliert werden muss. Der Arzt wird dann über die ggf. erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

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

### **Einnahme von Bromelaintabletten hysan zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere

Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bromelaintabletten hysan kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verstärken, die gleichzeitig angewendet werden (siehe die Vorsichtsmaßnahmen im vorigen Abschnitt).

Bromelaintabletten hysan beeinflusst die Gerinnungsfähigkeit des Blutes. Bei gleichzeitiger Anwendung von Bromelaintabletten hysan mit gerinnungshemmenden Substanzen (Antikoagulantien) und Blutplättchenfunktionshemmern (wie ASS, Aspirin® etc.) ist eine Verstärkung der Blutungsneigung möglich.

Bromelaintabletten hysan verstärkt die Wirkung von Antibiotika durch Erhöhung der Blut- und Urinspiegel.

Für Bromelaintabletten hysan liegen keine ausreichenden Untersuchungen zu Wechselwirkungen vor.

## **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.

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht untersucht.

Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Bromelaintabletten hysan nicht empfohlen. 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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **3. Wie ist Bromelaintabletten hysan 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.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:**

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre nehmen 1-2mal täglich eine Tablette Bromelaintabletten hysan ein.

#### **Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren**

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

Eine Teilung der Tablette sollte nicht vorgenommen werden, da die Tabletten mit einem magensaftresistenten Überzug versehen sind. Die Magensäure würde den Wirkstoff teilweise zerstören und die Wirkung des Arzneimittels würde verringert. Durch den Überzug sind die Tabletten so geschützt, dass der Wirkstoff den Magen unzerstört passiert und erst im Dünndarm freigesetzt wird. Bromelaintabletten hysan sollte jeweils

ca. eine halbe Stunde vor den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) eingenommen werden.

Nehmen Sie Bromelaintabletten hysan ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4-5 Tage ein; in begründeten Fällen ist die Anwendung über längere Zeit möglich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bromelaintabletten hysan zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Bromelaintabletten hysan eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Überdosierung können die beschriebenen Nebenwirkungen verstärkt auftreten. In diesen Fällen ist das Arzneimittel unverzüglich abzusetzen und ein Arzt zu informieren.

**Wenn Sie die Einnahme von Bromelaintabletten hysan vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Bromelaintabletten hysan abbrechen**

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich. Im Zweifelsfalle befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig können durch den Wirkstoff Bromelain allergische Reaktionen, z.B. Hautausschläge oder asthmaähnliche Beschwerden, ausgelöst werden. In diesen Fällen sollte Bromelaintabletten hysan unverzüglich abgesetzt und ein Arzt informiert werden, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Gelegentlich können bei der Einnahme von Bromelaintabletten hysan Magenbeschwerden und/oder Durchfall auftreten.

Sehr selten kann eine Verlängerung der Blutungszeit nach Einnahme von Bromelaintabletten hysan auftreten. In diesen Fällen sollte Bromelaintabletten hysan unverzüglich abgesetzt und ein Arzt informiert werden, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bitte beachten Sie auch die Angaben im Abschnitt 2.

## **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 dem *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)* anzeigen.

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

## **5. Wie ist Bromelaintabletten hysan aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Seitenlasche des Umkartons/dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

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. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

### **Was Bromelaintabletten hysan enthält**

1 magensaftresistente Tablette enthält 500 F.I.P.-Einheiten entsprechend 56,25 – 95 mg Bromelain.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

### **Wie Bromelaintabletten hysan aussieht und Inhalt der Packung**

Bromelaintabletten hysan magensaftresistente Tabletten sind runde, beigefarbene, gewölbte Tabletten, die in 10er Blister verpackt sind. Bromelaintabletten hysan ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

20 magensaftresistente Tabletten

50 magensaftresistente Tabletten

100 magensaftresistente Tabletten

Klinikpackung mit 500 (10 x 50) magensaftresistenten Tabletten)

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Industriestraße 35

D-66129 Saarbrücken

Tel.: 06805/92 92 -0

Fax: 06805/92 92 -88

Internet: [www.ursapharm.de](http://www.ursapharm.de)

E-Mail: [info@ursapharm.de](mailto:info@ursapharm.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.**

Weitere Informationen zu diesem Präparat sind unter [www.ursapharm.de](http://www.ursapharm.de) verfügbar.