

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Phlogenzym® mono 800 F.I.P. – Einheiten, magensaftresistente Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede magensaftresistente Tablette enthält 133 – 178 mg Bromelain (entspr. 800 F.I.P.-Einheiten).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Runde, weißlich graue, magensaftresistente Filmtablette.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei akuten Schwellungszuständen nach Operationen und Verletzungen, insbesondere der Nase und Nebenhöhlen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen in der Regel 1 - 2mal täglich 1 magensaftresistente Tablette Phlogenzym® mono.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Phlogenzym® mono bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher noch nicht ausreichend untersucht. Daher wird eine Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung für ältere Patienten ist nicht erforderlich.

Eingeschränkte Nieren- / Leberfunktion

Eine Dosisanpassung bei Patienten mit leichter oder moderater Einschränkung der Nieren- / Leberfunktion ist nicht erforderlich. Für Patienten mit schwerer Nieren- / Leberinsuffizienz siehe 4.4.

Art der Anwendung

Phlogenzym® mono soll unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit mindestens 30 Minuten vor einer Mahlzeit oder 90 Minuten nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Ohne ärztlichen Rat sollte Phlogenzym® mono nicht länger als 8 – 10 Tage angewendet werden.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Bromelain (Enzym aus der Ananas), Ananas oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Phlogenzym® mono sollte nicht angewendet werden bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sowie bei Patienten, die Antikoagulanzen oder Thrombozytenaggregationshemmer erhalten.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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).

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

Dem Patienten wird in der Gebrauchsinformation angeraten, sich zwecks Entscheidung für die Fortsetzung der Behandlung mit Phlogenzym® mono umgehend an einen Arzt zu wenden, wenn einer der folgenden Zustände eintritt: Zunahme der Schwellung, der Schmerzen oder/und der Bewegungseinschränkung, blutige oder eitrige Absonderung aus dem Wundgebiet, lokale Überwärmung/Rötung sowie bei Fieber.

Bei Patienten mit schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen sollten während einer Therapie mit Phlogenzym® mono die relevanten Laborparameter regelmäßig kontrolliert werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Phlogenzym® mono nicht einnehmen.

Beschwerden im Magen-Darm-Trakt lassen sich oft durch strikte Beachtung der Einnahmeempfehlungen vermeiden: Tabletten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit mindestens 30 Minuten vor einer Mahlzeit oder 90 Minuten nach einer Mahlzeit einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Für Phlogenzym® mono liegen keine systematischen Untersuchungen zu Wechselwirkungen vor.

Bromelain kann die Resorption anderer Arzneimittel fördern, die gleichzeitig angewendet werden. Die Plasma- und Urinspiegel von Antibiotika können bei gleichzeitiger Einnahme von Phlogenzym® mono erhöht sein.

Eine Verstärkung der Blutungsneigung bei gleichzeitiger Therapie mit Antikoagulanzen und Thrombozytenaggregationshemmern ist nicht auszuschließen und bedarf gegebenenfalls der Kontrolle. (siehe auch Abschnitt 4.4 Warnhinweise).

Der Interaktionsmechanismus ist bisher nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine systematischen Daten zur Anwendung von Phlogenzym® mono in der Schwangerschaft vor. Es gibt nur wenige Tierstudien in Bezug auf die Reproduktion (s. Abschnitt 5.3). Für Schwangere wird die Einnahme von Phlogenzym® mono nicht empfohlen. Die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, sollte wegen möglicher Frühschwangerschaft abgewogen werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus Bromelain oder seiner Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für gestillte Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Phlogenzym® mono sollte deshalb von Stillenden nicht eingenommen werden.

Fertilität

Es liegen einige Untersuchungen zu Phlogenzym[®] mono zur Beeinflussung der Fertilität vor: Bei Tieren konnte keine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit durch die Einnahme von Phlogenzym[®] mono beobachtet werden.

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

Phlogenzym[®] mono hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig kann es zu Diarrhoe, gastrointestinalen Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen kommen.

Gelegentlich kann eine harmlose Veränderung des Stuhls in Beschaffenheit, Farbe und Geruch auftreten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Häufig kommt es zu allergischen Reaktionen wie Pruritus, Erythem, Rötung oder auch Schwellungen im Gesicht oder im Rachen.

Bei deutlichen allergischen Reaktionen (z. B. auffällige Schwellung im Gesicht oder im Rachen [z. B. Quincke-Ödem]) sollte Phlogenzym[®] mono unverzüglich abgesetzt und möglicherweise ärztliche Maßnahmen eingeleitet werden.

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, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Akute Intoxikationen mit Phlogenzym[®] mono 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: Andere pflanzliche Zubereitungen gegen Störungen des Muskel- und Skelettsystems

ATC-Code: M09AP02

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.

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 α 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.

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. Zur Mutagenität und Kanzerogenität liegt kein Erkenntnismaterial vor. Bei Ratten und Kaninchen ergaben sich keine Hinweise für embryotoxische und teratogene Effekte.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat [pflanzlich] (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Macrogol 6000, Triethylcitrat, Vanillin.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 18 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern bzw. aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC / PVDC / Alu-Blister / Alu-Beutel / Faltschachtel oder
PVC / PE / PVDC / Alu-Blister / Faltschachtel
Originalpackungen mit 20, 40, und 100 magensaftresistenten Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG



MUCOS Pharma GmbH & Co. KG
Miraustraße 17
D-13509 Berlin

Telefon: +49 89 63 83 72-0
Telefax: +49 89 63 83 72-161
E-mail: info@mucos.de
Internet: www.mucos.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

64414.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 19.06.2006

Datum der Verlängerung der Zulassung: 06.04.2018

10. STAND DER INFORMATION

April 2018