

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 Be-
standteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

magensaftresistente Tabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Begleittherapie bei akuten Schwellungszu-
ständen nach Operationen und Verletzun-
gen, insbesondere der Nase und der Neben-
höhlen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre
nehmen 1–2mal täglich 1 magensaftresis-
tente Tablette Bromelaintabletten hysan®.

Kinder unter 12 Jahre

Wegen nicht ausreichend vorliegender Un-
tersuchungen soll dieses Arzneimittel bei
Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet
werden.

Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung er-
forderlich.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Ein-
schränkung der Nierenfunktion ist keine
Dosisreduktion erforderlich. Patienten mit
schwerer Niereninsuffizienz siehe Ab-
schnitt 4.4.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Ein-
schränkung der Leberfunktion ist keine
Dosisreduktion erforderlich. Patienten mit
schwerer Leberfunktionsstörung siehe Ab-
schnitt 4.4.

Art der Anwendung

Bromelaintabletten hysan® soll ca. ½ Stunde
vor einer Mahlzeit mit reichlich Flüssigkeit
unzerkaut eingenommen werden. Ohne ärzt-
lichen 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 Ab-
schnitt 6.1 genannten sonstigen Bestand-
teile.

Bromelaintabletten hysan® sollte nicht an-
gewendet werden bei Patienten mit Blut-
gerinnungsstörungen sowie bei Patienten,
die Antikoagulantien oder Thrombozyten-
aggregationshemmer erhalten.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vor- sichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung von Bromelaintabletten
hysan® ersetzt nicht die ärztlichen Maß-
nahmen 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 An-
wendung von Arzneimitteln mit enger thera-
peutischer Breite. Diese sollten mittels ge-
eigneter Maßnahmen überwacht und ihre
Dosierung ggf. angepasst werden (vgl. Ab-
schnitt 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 Arznei-
mittel vorsichtshalber abgesetzt werden,
da es die Gerinnungsfähigkeit des Blutes
beeinflusst (vgl. Abschnitt 4.5 Wechselwir-
kungen).

In der Gebrauchsinformation erhält der Pa-
tient den Warnhinweis, dass bei einer Zu-
nahme der Schwellung, bei (zunehmenden)
Schmerzen, bei (zunehmender) Bewegungseinschränkung, bei (blutiger oder eitriger)
Absonderung aus dem Wundgebiet, bei
lokaler Überwärmung/Rötung oder bei Fie-
ber umgehend ein Arzt aufzusuchen ist.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bromelaintabletten hysan® kann die Re-
sorption anderer Arzneimittel fördern, die
gleichzeitig angewendet werden. Die Plas-
ma- und Urinspiegel von Antibiotika wer-
den bei gleichzeitiger Einnahme mit Brome-
laintabletten hysan® erhöht. Eine Verstär-
kung der Blutungsneigung bei gleichzeitiger
Therapie mit Antikoagulantien und Throm-
bozytenaggregationshemmern ist möglich
(siehe auch Abschnitt 4.4 Warnhinweise).
Für Bromelaintabletten hysan® liegen keine
systematischen Untersuchungen zu Wech-
selwirkungen vor. Der Interaktionsmechanis-
mus ist bisher nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung von
Bromelaintabletten hysan® in der Schwan-
gerschaft 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 Me-
tabolite in die Muttermilch übergehen. Ein
Risiko für gestillte Säuglinge kann nicht
ausgeschlossen werden. Bromelaintablet-
ten hysan® sollte von Stillenden nicht ein-
genommen werden. Dabei ist zu beachten,
dass auch die Anwendung bei Frauen im
gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, we-
gen des Risikos einer Frühschwangerschaft
sorgfältig abgewogen werden muss.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs- tüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine negativen Auswirkungen zu
erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwir-
kungen werden folgende Kategorien zu-
grunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten (≥ 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. Haut-
ausschläge oder asthmaphähnliche Be-
schwerden

Im Falle von allergischen Reaktionen, ins-
besondere asthmaphähnlichen Beschwerden,
sollte Bromelaintabletten hysan® sofort ab-
gesetzt 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 Nebenwirkun- gen

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

4.9 Überdosierung

Akute Intoxikationen mit Bromelaintablet-
ten hysan® sind nicht bekannt. Bei Über-
dosierung treten eventuell die beschriebe-
nen Nebenwirkungen verstärkt auf. Die
Nebenwirkungen verschwinden nach Do-
sisreduktion oder Absetzen der Medikation.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Musku-
loskeletales System, Enzyme

ATC-Code: M09AB03

In verschiedenen tierexperimentellen Mo-
dellen (Eiweiß-, Carrageenan-, Dextran-
und Hefe-induziertes Ödem, traumatisches
Ödem, durch Adrenalin ausgelöstes Lungen-
ödem) wurde eine ödemhemmende Wir-
kung nach oraler und i.p. Verabreichung von
hohen Dosen Bromelain nachgewiesen.
Bromelain kann nach oraler Gabe die Proth-
rombin- 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 pmo-laren 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. 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 Zell-permeabilität 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 × 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

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt