

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

### **Phlogenzym – Filmtabletten**

Wirkstoffe: Bromelain, Trypsin, Rutosid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

Phlogenzym hat entzündungshemmende Effekte. Es enthält Wirkstoffe, die Schwellungen und Wasseransammlungen (Ödeme) im Gewebe, die durch Entzündungen oder Verletzungen hervorgerufen werden, verringern. Die Enzyme, die in Phlogenzym enthalten sind, vermindern außerdem die Blutgerinnung, indem sie die Zeit bis zur Bildung eines Blutgerinnsels verlängern.

Phlogenzym wird bei Erwachsenen angewendet für

- Schwellungen, Entzündungen oder Schmerzen als Folge von Verletzungen
- Thrombophlebitis (Venenentzündung)
- Entzündung des Urogenitaltraktes (Harn- und Geschlechtstrakts)
- Schmerzhaft und aktivierte Arthrosen (chronische Gelenkentzündungen) und Weichteilrheumatismus (Erkrankungsbild mit entzündlich bedingter Einschränkung bzw. Veränderung der Funktion von Muskeln, Sehnen, Organen etc.)

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

**Phlogenzym darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an angeborenen oder erworbenen Blutgerinnungsstörungen wie z.B. Bluterkrankheit leiden
- wenn Sie an schweren Leber- und/oder Nierenschäden leiden
- wenn Sie unmittelbar vor einer Operation stehen

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Phlogenzym einnehmen.

Vor einem chirurgischen Eingriff sollte die blutgerinnungshemmende Aktivität des Präparates

berücksichtigt und der Patient entsprechend überwacht werden. Das Präparat sollte in jedem Fall 4 Tage vor der Operation abgesetzt werden.

Beim Auftreten allergischer Reaktionen ist die Therapie abzubrechen.

Gleichzeitige Anwendung von Medikamenten, die die Blutgerinnung beeinflussen (Antikoagulantien und/oder Thrombozytenaggregationshemmer), darf nur nach sorgfältigem Abwägen des Nutzen/Risiko Verhältnisses und unter strenger Kontrolle Ihres behandelnden Arztes erfolgen.

### **Kinder und Jugendliche**

Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen in den genannten Anwendungsgebieten vor.

### **Einnahme von Phlogenzym zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Bei gleichzeitiger Verabreichung von Phlogenzym – Filmtabletten und Antibiotika sind die Plasma- und Urinspiegel von Antibiotika, im Speziellen von Tetrazyklinen, Sulfonamiden und Amoxicillin erhöht. Die Dosierung der Antibiotika wird von Ihrem Arzt entsprechend angepasst.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Medikamenten, die die Blutgerinnung beeinflussen, kann die Hemmung der Blutgerinnung verstärkt werden. Daher darf die gleichzeitige Anwendung solcher Arzneimittel zusammen mit Phlogenzym nur unter strenger Kontrolle des behandelnden Arztes und nach dessen sorgfältigem Abwägen des Nutzen/Risiko Verhältnisses erfolgen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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.

Zur Verwendung von Phlogenzym in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Phlogenzym soll daher bei Schwangeren und Stillenden nicht angewendet werden.

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

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

### **Phlogenzym enthält Lactose-Monohydrat und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält maximal 0,15 g Lactose-Monohydrat pro Tablette.

Bitte nehmen Sie Phlogenzym erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Phlogenzym 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 empfohlene Tagesdosis beträgt 6 Tabletten, sofern vom behandelnden Arzt nicht anders verordnet wurde; die maximale Dosis von 12 Tabletten täglich soll nicht überschritten werden. Die Behandlung soll bis zum Verschwinden der Symptome durchgeführt werden.

Es wird empfohlen, die Tabletten verteilt über den ganzen Tag (z. B. 2 mal 3 Tabletten) oder auch als Einzeldosis unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit mindestens 30 Minuten vor oder 90 Minuten nach einer Mahlzeit einzunehmen.

#### **Kinder und Jugendliche**

Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen in den genannten Anwendungsgebieten vor.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Phlogenzym eingenommen haben, als Sie sollten,**

kann es zu leichtem Durchfall kommen, welcher meist keiner zusätzlichen Behandlung bedarf und nach Absetzen des Präparats verschwindet. Sollte der Durchfall trotz Absetzen des Präparats bestehen bleiben, ist unverzüglich ein Arzt zu kontaktieren.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Phlogenzym vergessen haben,**

nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie Ihr Einnahmeschema wie gewohnt fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Phlogenzym abbrechen,**

sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über die Gründe dafür.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Phlogenzym Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es können Völlegefühl, Blähung (Flatulenz), Veränderung des Stuhls in Beschaffenheit, Farbe und Geruch auftreten. Gelegentlich wurde über Asthma (anfallsweise auftretende Kurzatmigkeit und Atemnot, durch eine Überempfindlichkeitsreaktion der Schleimhaut ausgelöst) berichtet, selten über allergische Reaktionen.

Nebenwirkungen in Bezug auf den Magen-Darm-Trakt lassen sich in der Regel durch Verteilen der Dosis über den ganzen Tag vermeiden.

**Gelegentlich:** betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

- asthmaähnliche Beschwerden (anfallsweise auftretende Kurzatmigkeit und Atemnot, durch eine Überempfindlichkeitsreaktion der Schleimhaut ausgelöst).
- Völlegefühl
- Blähung (Flatulenz)
- Veränderung des Stuhls in Beschaffenheit, Farbe und Geruch (Die Veränderung des Stuhles kann durch die spezifische Wirkung nicht aufgenommener Enzyme erklärt werden).
- Hautausschläge

**Selten:** betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

- allergische (überempfindliche) Reaktionen. In diesen Fällen ist die Therapie abzubrechen. Die allergischen Reaktionen klingen meist nach Absetzen der Medikation ab. Dies sollte in Absprache mit dem behandelnden Arzt geschehen.

**Sehr selten:** betrifft weniger als 1 Behandler von 10.000

- Kopfschmerzen
- Schwitzen
- Erbrechen
- Hungergefühl

- Unbekannt:** aus den vorliegenden Daten nicht zu ermitteln
- Störungen des Gerinnungssystems im Sinne einer verminderten Gerinnungsfähigkeit

### **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 ist Phlogenzym aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach *verw. bis* angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

Beschädigte Tabletten mit Rissen in der Oberfläche oder Bruchstücke in der Verpackung; diese Tabletten dürfen nicht eingenommen werden, weil die Wirksamkeit beeinträchtigt sein kann.

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 Phlogenzym enthält**

- Die Wirkstoffe sind:

450 F.I.P.-Einheiten Bromelain  
1440 F.I.P.-Einheiten Trypsin      entspricht 24 µkat  
100 mg Rutosid-Trihydrat

- Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, gereinigtes Wasser, Magnesiumstearat, Maisstärke, hochdisperses Siliziumdioxid, Stearinsäure, Talkum, Maltodextrin;
- Tablettenüberzug: Methacrylsäure–Methyl-methacrylat Copolymer 1:1, Natriumlaurylsulfat, Macrogl 6000, Talkum, Triethylcitrat und Vanillin.

### **Wie Phlogenzym aussieht und Inhalt der Packung**

Magensaftresistente, runde, bikonvexe, gelblich-grüne Filmtablette.

Es gibt PVC/PE/PVDC-Alu Blisterpackungen mit 40, 200 und 400 Filmtabletten und eine HDPE-Flasche versiegelt mit Aluminiumfolie und Verschlusskappe mit 400 Filmtabletten.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

MUCOS Pharma GmbH & Co KG, Miraustraße 17, 13509 Berlin, Deutschland

#### Hersteller:

MUCOS Emulsionsgesellschaft mbH, Miraustraße 17, 13509 Berlin, Deutschland

#### Vertrieb:

Nestlé Österreich GmbH, Wien

**Z.Nr.:** 1 – 22763

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.**