

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Phlogenzym® mono 800 F.I.P. – Einheiten magensaftresistente Tabletten für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren.

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 8 – 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Phlogenzym® mono und wofür wird es angewendet?

Phlogenzym® mono ist ein pflanzliches Arzneimittel und enthält den Wirkstoff Bromelain.

Phlogenzym® mono wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet bei akuten Schwellungszuständen nach Operationen und Verletzungen, insbesondere der Nase und Nebenhöhlen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Phlogenzym® mono beachten?

Phlogenzym® mono darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Bromelain (Enzym aus der Ananas) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Bei einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Ananas-Früchte dürfen Sie Phlogenzym® mono ebenfalls nicht einnehmen.
- wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden (z.B. Bluterkrankheit, schwere Leberschädigungen, Dialysepatienten).
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulanzen, Thrombozytenaggregationshemmer).

Sollte eine dieser Angaben auf Sie zutreffen, fragen Sie vor der Einnahme von Phlogenzym® mono bitte Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Patienten mit Blutgerinnungsstörungen (z. B. bei Bluterkrankheit, Dialysepatienten, schwerer Leberschädigung) oder Patienten unter Therapie mit Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulanzen, Thrombozytenaggregationshemmer) sollten Phlogenzym® mono nur unter

ärztlicher Aufsicht einnehmen.

Besondere Vorsicht ist erforderlich,

- wenn sich eine bestehende Schwellung verstärkt,
- bei (zunehmenden) Schmerzen
- bei (zunehmender) Bewegungseinschränkung
- bei blutiger oder eitriger Absonderung aus dem Wundgebiet
- bei lokaler Überwärmung/ Rötung
- insbesondere bei Fieber.

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

Die Einnahme von Phlogenzym mono ersetzt nicht die ärztlichen Maßnahmen zur Behandlung von Verletzungen bzw. zur Versorgung von Wunden.

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

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.

Einnahme von Phlogenzym® mono zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Phlogenzym® mono kann die Aufnahme anderer Arzneimittel fördern, die gleichzeitig angewendet werden.
- Die Blut- und Urinspiegel von Antibiotika (Mittel zur Abtötung von Keimen [Bakterien], wie z. B. Tetrazykline) können bei gleichzeitiger Einnahme von Phlogenzym® mono erhöht sein.
- Die gleichzeitige Einnahme von Phlogenzym® mono mit Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmer), kann die Hemmung der Blutgerinnung verstärken (siehe Abschnitt 'Phlogenzym® mono darf nicht eingenommen werden').

Einnahme von Phlogenzym® mono zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Phlogenzym® mono soll nicht zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden, da das zu Verdauungsproblemen und Unverträglichkeiten führen kann; bitte nehmen Sie Phlogenzym® mono gemäß der Empfehlung unter Kapitel 3) ein.

Kinder und Jugendliche

Wegen nicht ausreichender Untersuchungen soll dieses Arzneimittel bei Kindern unter 12 Jahren soll dieses Arzneimittel bei Kindern unter 12 Jahren nur unter ärztlicher Aufsicht angewandt werden .

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 und Verträglichkeit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht untersucht. Die Einnahme von Phlogenzym® mono während der Schwangerschaft oder der Stillzeit wird deshalb nicht empfohlen. Die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, sollte wegen möglicher Frühschwangerschaft abgewogen werden.

Bei Tieren konnte keine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit durch die Einnahme von Phlogenzym mono beobachtet werden

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich, da nach der Einnahme von Phlogenzym® mono keine Einschränkungen Ihrer Reaktionsfähigkeit zu erwarten sind.

Phlogenzym® mono enthält Lactose

Phlogenzym® mono enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Phlogenzym® mono daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Phlogenzym® mono einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

- 1 Tablette, höchstens 2-mal 1 Tablette Phlogenzym® mono pro Tag.

Art der Anwendung:

- Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit mindestens 30 Minuten vor einer Mahlzeit oder 90 Minuten nach einer Mahlzeit ein.

Dauer der Anwendung:

- Nehmen Sie Phlogenzym® mono ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 8 – 10 Tage ein.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Da die Sicherheit und Wirksamkeit von Phlogenzym® mono bei Kindern unter 12 Jahren bisher noch nicht ausreichend untersucht wurde, wird eine Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung bei älteren Patienten und Patienten mit eingeschränkter Organfunktion

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- / Leberfunktionsstörung siehe Warnhinweise

Wenn Sie eine größere Menge von Phlogenzym® mono eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Anwendung hoher Dosen können die Nebenwirkungen von Phlogenzym® mono verstärkt auftreten, wie sie im Abschnitt 4. beschrieben sind. In diesem Fall ist Phlogenzym® mono sofort abzusetzen und Ihr Arzt zu informieren.

Wenn Sie die Einnahme von Phlogenzym® mono vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie Ihr Einnahmeschema wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Phlogenzym® mono abbrechen

Eine kurzfristige Unterbrechung der Einnahme von Phlogenzym® mono stellt kein Problem dar. Bei vorzeitigem Abbruch der Behandlung können sich die Symptome erneut einstellen.

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.

Häufig: bis zu 1 von 10 Behandelten
Allergische Reaktionen (z. B. Jucken, Rötungen, Schwellungen in Gesicht und Rachen), Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen.

Gelegentlich: bis zu 1 von 100 Behandelten
Veränderung des Stuhls in Beschaffenheit, Farbe und Geruch

Bei deutlichen allergischen Reaktionen (zum Beispiel auffällige Schwellung im Gesicht oder im Rachen (z. B. Quincke-Ödem) sollte Phlogenzym® mono unverzüglich abgesetzt und ein Arzt informiert werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen bei:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de.

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

5. Wie ist Phlogenzym® mono aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Lasche des Umkartons nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag

des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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® mono enthält

Der Wirkstoff ist: Bromelain.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Phlogenzym® mono aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weißlich-graue Filmtablette.

Packungsgrößen: Blisterpackungen / Faltschachteln mit

- 20 magensaftresistenten Tabletten
- 40 magensaftresistenten Tabletten
- 100 magensaftresistenten Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MUCOS Pharma GmbH & Co. KG
Mirastraße 17
13509 Berlin

Tel.: 089 63 83 72-0

Fax: 089 63 83 72-161

E-mail: info@mucos.de

Hersteller:

MUCOS Emulsionsgesellschaft mbH
Mirastraße 17
13509 Berlin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.