

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Traumanase[®]

13,2 – 17,0 mg Bromelain entsprechend 100 F.I.P. Einheiten/Tablette

Magensaftresistente Tablette

Zur Anwendung bei Kindern ab 12 Jahren und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Traumanase[®] jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach einigen Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Traumanase[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Traumanase[®] beachten?
3. Wie ist Traumanase[®] einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Traumanase[®] aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. WAS IST TRAUMANASE[®] UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Traumanase[®] ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Schwellungen nach Verletzungen.

Traumanase[®] wird angewendet bei akuten Schwellungszuständen nach Operationen und Verletzungen, insbesondere der Nase und der Nasennebenhöhlen.

Hinweis:

Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TRAUMANASE® BEACHTEN?

Traumanase® darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bromelain oder einen der sonstigen Bestandteile von Traumanase® sind.

Wann dürfen Sie Traumanase® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Patienten mit Blutgerinnungsstörungen (z.B. Hämophilie) sollten Traumanase® nur einnehmen, wenn der Arzt es ausdrücklich gestattet hat.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Traumanase® ist erforderlich:

Traumanase® soll nicht eingenommen werden, wenn Sie Medikamente zur Senkung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes und/oder Mittel gegen Thrombose (z.B. Cumarinderivate und Heparin) anwenden.

Traumanase® soll nicht angewendet werden bei schweren Leber- und Nierenschäden.

Kinder:

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

Bei Einnahme von Traumanase® mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Eine Verstärkung der Blutungsneigung bei gleichzeitiger Therapie mit gerinnungshemmenden Substanzen (Antikoagulantien) und/oder Blutplättchenfunktionshemmern (Thrombozyten-Aggregationshemmern) durch Traumanase® kann nicht ausgeschlossen werden.

Traumanase® verstärkt die Wirkung von Tetracyclinen (bestimmte Antibiotika) durch Erhöhung der Blut- und Urinspiegel.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Hinweise für schädigende Effekte bei der Anwendung von Traumanase® in Schwangerschaft und Stillzeit sind nicht bekannt. Da jedoch zur Anwendung von Traumanase® in Schwangerschaft und Stillzeit keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, wird die Anwendung des Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Traumanase®:

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Traumanase® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST TRAUMANASE® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Traumanase® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter bzw. (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Kinder ab 12 Jahre und Erwachsene	2 magensaftresistente Tabletten 2- bis 3-mal täglich	4-6 magensaftresistente Tabletten

Sie sollten pro Tag nicht mehr als 6 magensaftresistente Tabletten einnehmen.

Nehmen Sie die magensaftresistenten Tabletten unzerkaut vor den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]).

Nehmen Sie Traumanase® ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 8 bis 10 Tage ein.

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

Wenn Sie eine größere Menge Traumanase® eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei Überdosierung können die beschriebenen Nebenwirkungen verstärkt auftreten.

In diesen Fällen ist das Arzneimittel unverzüglich abzusetzen und der Arzt zu informieren.

Wenn Sie die Einnahme von Traumanase® vergessen haben:

Wenn Sie zu wenig Traumanase® eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern fahren Sie zum nächsten Zeitpunkt nach der Dosierungsanleitung Ihres Arztes mit der Einnahme von Traumanase® fort.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Traumanase® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei Jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Traumanase® nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Gelegentlich können durch den Wirkstoff Bromelain allergische Reaktionen, z. B. Hautausschläge oder asthmaähnliche Beschwerden, ausgelöst werden.

Gelegentlich können bei der Einnahme von Traumanase® Magenbeschwerden und/oder Durchfall auftreten.

Die Nebenwirkungen klingen im Allgemeinen ab, wenn Traumanase® abgesetzt wird.

Sollten Sie allergische Reaktionen, insbesondere asthmaähnliche Beschwerden, beobachten, setzen Sie Traumanase® ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

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, Website: 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 TRAUMANASE® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Traumanase® enthält:

Der Wirkstoff ist: Bromelain

In einer magensaftresistenten Tablette sind enthalten: 13,2 – 17,0 mg Bromelain entsprechend 100 F.I.P. Einheiten.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat wasserfrei, Maltodextrin, Macrogol 4000, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), Sucrose (Saccharose), Gelatine, Montanglykolwachs, Farbstoffe Eisenoxidrot und Eisenoxidgelb E 172.

Wie Traumanase® aussieht und Inhalt der Packung:

Originalpackung mit 50 magensaftresistenten Tabletten (N2)

Originalpackung mit 100 magensaftresistenten Tabletten (N3)

Pharmazeutischer Unternehmer

Cassella-med GmbH & Co. KG,
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln
Telefon: 0800/1652-200
Telefax: 0800/1652-700
E-Mail: dialog@cassella-med.eu

Hersteller

A. Nattermann & Cie. GmbH, Nattermannallee 1, 50829 Köln

oder

Klosterfrau Berlin GmbH, Motzener Str. 41, 12277 Berlin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.