



**Gebrauchsinformation:  
Information für den Anwender**

# Bromelaintabletten **hysan**<sup>®</sup>

**500 F.I.P.-Einheiten,  
magensaftresistente Tabletten**

**Wirkstoff:** Bromelain

**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 Bromelaintabletten hysan<sup>®</sup> 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 4-5 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 Bromelaintabletten hysan<sup>®</sup> und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bromelaintabletten hysan<sup>®</sup> beachten?
3. Wie ist Bromelaintabletten hysan<sup>®</sup> einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bromelaintabletten hysan<sup>®</sup> aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

 **URSAPHARM**

## **1. Was ist Bromelaintabletten hysan<sup>®</sup> und wofür wird es angewendet?**

Bromelaintabletten hysan<sup>®</sup> ist ein pflanzliches Arzneimittel und wird angewendet zur Begleitbehandlung bei akuten Schwellungen nach Operationen und Verletzungen, insbesondere der Nase und der Nebenhöhlen.

## **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bromelaintabletten hysan<sup>®</sup> beachten?**

### **Bromelaintabletten hysan<sup>®</sup> darf nicht eingenommen werden:**

Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bromelain (Ananas) oder einen der sonstigen Bestandteile von Bromelaintabletten hysan<sup>®</sup> sind, wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung, z. B. Hämophilie leiden, wenn Sie Medikamente zur Senkung der Blutgerinnung und/oder Mittel gegen Thrombose anwenden.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bromelaintabletten hysan<sup>®</sup> ist erforderlich**

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

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

Die Anwendung von Bromelaintabletten hysan<sup>®</sup> ersetzt nicht die ärztlichen Maßnahmen zur Behandlung von Verletzungen bzw. Versorgung von Wunden.

Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, sollten Sie vor der Anwendung von Bromelaintabletten hysan<sup>®</sup> mit einem Arzt Rücksprache halten, da Bromelaintabletten hysan<sup>®</sup> die Wirkungen anderer Arzneimittel verstärken kann. Dies ist besonders wichtig bei stark wirksamen Arzneimitteln (z. B. Herzmittel, Mittel die die Blutgerinnung beeinflussen etc.), deren Dosierung kontrolliert werden muss. Der Arzt wird dann über die ggf. erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

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

### **Bei Einnahme von Bromelaintabletten hysan<sup>®</sup> mit anderen Arzneimitteln:**

Bromelaintabletten hysan<sup>®</sup> kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verstärken, die gleichzeitig angewendet werden (siehe die Vorsichtsmaßnahmen im vorigen Abschnitt). Bromelaintabletten hysan<sup>®</sup> beeinflusst die Gerinnungsfähigkeit des Blutes. Bei gleichzeitiger Anwendung von Bromelaintabletten hysan<sup>®</sup> mit gerinnungshemmenden Substanzen (Antikoagulantien) und Blutplättchenfunktionshemmern (wie ASS, Aspirin<sup>®</sup> etc.) ist eine Verstärkung der Blutungsneigung möglich.

Bromelaintabletten hysan<sup>®</sup> verstärkt die Wirkung von Antibiotika durch Erhöhung der Blut- und Urinspiegel. Für Bromelaintabletten hysan<sup>®</sup> liegen keine ausreichenden Untersuchungen zu Wechselwirkungen vor.

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit:**

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht untersucht.

Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Bromelaintabletten hysan<sup>®</sup> nicht empfohlen. Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wegen des Risikos einer Frühschwangerschaft sorgfältig abgewogen werden muss.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.





### 3. Wie ist Bromelaintabletten hysan® einzunehmen?

Nehmen Sie Bromelaintabletten hysan® 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:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre nehmen 1-2mal täglich eine Tablette Bromelaintabletten hysan® ein.

Kinder unter 12 Jahre:

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

Eine Teilung der Tablette sollte nicht vorgenommen werden, da die Tabletten mit einem magensaftresistenten Überzug versehen sind. Die Magensäure würde den Wirkstoff teilweise zerstören und die Wirkung des Arzneimittels würde verringert. Durch den Überzug sind die Tabletten so geschützt, dass der Wirkstoff den Magen unzerstört passiert und erst im Dünndarm freigesetzt wird. Bromelaintabletten hysan® sollte jeweils ca. eine halbe Stunde vor den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) eingenommen werden.

Nehmen Sie Bromelaintabletten hysan® ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4-5 Tage ein; in begründeten Fällen ist die Anwendung über längere Zeit möglich.

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

#### Wenn Sie eine größere Menge von Bromelaintabletten hysan® eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei Überdosierung können die beschriebenen Nebenwirkungen verstärkt auftreten. In diesen Fällen ist das Arzneimittel unverzüglich abzusetzen und ein Arzt zu informieren.

#### Wenn Sie die Einnahme von Bromelaintabletten hysan® vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### Wenn Sie die Einnahme von Bromelaintabletten hysan® abbrechen:

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich. Im Zweifelsfalle befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Bromelaintabletten hysan® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

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

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig können durch den Wirkstoff Bromelain allergische Reaktionen, z. B. Hautausschläge oder asthmaähnliche Beschwerden, ausgelöst werden. In diesen Fällen sollte Bromelaintabletten hysan® unverzüglich abgesetzt und ein Arzt informiert werden, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

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

Bitte beachten Sie auch die Angaben im Abschnitt 2.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. Wie ist Bromelaintabletten hysan® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Seitenlasche des Umkartons/dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen:

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. Weitere Informationen

#### Was Bromelaintabletten hysan® enthält:

1 magensaftresistente Tablette enthält 500 F.I.P.-Einheiten entsprechend 56,25 - 95 mg Bromelain.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose; Copovidon; Maltodextrin (als Stellmittel); Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]; Hochdisperses Siliciumdioxid; Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) MG 135.000; Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) mittleres MG 250.000; Talkum; Triethylcitrat.

#### Wie Bromelaintabletten hysan® aussieht und Inhalt der Packung:

Bromelaintabletten hysan® magensaftresistente Tabletten sind runde, beigefarbene, gewölbte Tabletten, die in 10er Blister verpackt sind. Bromelaintabletten hysan® ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 20 magensaftresistente Tabletten
- 50 magensaftresistente Tabletten
- 100 magensaftresistente Tabletten

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH  
Industriestraße 35, D-66129 Saarbrücken  
Tel.: 06805/92 92 -0, Fax: 06805/92 92 -88  
Internet: www.ursapharm.de, E-Mail: info@ursapharm.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2012.**

