



**Gebrauchsinformation:  
Information für den Anwender**  
**Bromelain-POS® , 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 Bromelain-POS® jedoch vor-schriftsmäßig 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 Symptome 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 **Bromelain-POS®** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Bromelain-POS®** beachten?
3. Wie ist **Bromelain-POS®** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Bromelain-POS®** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist Bromelain-POS® und wofür wird es angewendet?**

**Bromelain-POS®** ist ein pflanzliches Arzneimittel und wird angewendet zur Begleitbehandlung bei akuten Schwellungen nach



Produkt: PB Bromelain-POS msr Tabletten  
Art.-Nr.: 32.600  
Format: 240 x 148 mm  
Material: Offset 60 g (UPM Fine, Fa. Nordland)

Operationen und Verletzungen, insbesondere der Nase und der Nebenhöhlen (nähere Informationen zum Wirkstoff finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation).

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bromelain-POS® beachten?**

**Bromelain-POS® darf nicht eingenommen werden:**

Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bromelain (Ananas) oder einen der sonstigen Bestandteile von **Bromelain-POS®** sind, wenn Sie an einer Blütereinnungsstörung, z. B. Hämophilie leiden, wenn Sie Medikamente zur Senkung der Blutgerinnung und/oder Mittel gegen Thrombose anwenden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bromelain-POS® 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 **Bromelain-POS®** 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 **Bromelain-POS®** mit einem Arzt Rücksprache halten, da **Bromelain-POS®** 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 Bromelain-POS® mit anderen Arzneimitteln:**

**Bromelain-POS®** kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verstärken, die gleichzeitig angewendet werden (siehe die Vorsichts-

maßnahmen im vorigen Abschnitt).

**Bromelain-POS®** beeinflusst die Gerinnungsfähigkeit des Blutes. Bei gleichzeitiger Anwendung von **Bromelain-POS®** mit gerinnungshemmenden Substanzen (Antikoagulantien) und Blutplättchenfunktionshemmern (wie ASS, Aspirin® etc.) ist eine Verstärkung der Blutungsneigung möglich.

**Bromelain-POS®** verstärkt die Wirkung von Antibiotika durch Erhöhung der Blut- und Urinspiegel.

Für **Bromelain-POS®** 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 **Bromelain-POS®** 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 Bromelain-POS® einzunehmen?**

Nehmen Sie **Bromelain-POS®** 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 **Bromelain-POS®** ein.

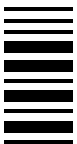
Kinder unter 12 Jahre:

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



Farben: Schwarz (1/1-Tbg.)  
Code: 1367  
2. Ausfertigung vom 13.07.09



Tabletten so geschützt, dass der Wirkstoff den Magen unzerstört passiert und erst im Dünndarm freigesetzt wird. **Bromelain-POS®** sollte jeweils ca. eine halbe Stunde vor den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) eingenommen werden. Nehmen Sie **Bromelain-POS®** ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4-5 Tage ein; in begünstigten 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 **Bromelain-POS®** zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Bromelain-POS® 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 Bromelain-POS® vergessen haben:**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Bromelain-POS® 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 **Bromelain-POS®** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000	

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Produkt: PB Bromelain-POS msr Tabletten  
Art.-Nr.: 32.600  
Format: 240 x 148 mm  
Material: Offset 60 g (UPM Fine, Fa. Nordland)

Mögliche Nebenwirkungen:

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

Gelegentlich können bei der Einnahme von **Bromelain-POS®** 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 Bromelain-POS® 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)

#### **6. Weitere Informationen**

##### **Was Bromelain-POS® 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 Stilmittel); Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]; Hochdisperses Siliciumdioxid; Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) MG 135.000; Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) mittleres MG 250.000; Diethylphthalat; Talkum; Triethylcitrat.

##### **Wie Bromelain-POS® aussieht und Inhalt der Packung:**

**Bromelain-POS®** magensaftresistente Tabletten sind runde, beigelarbene, gewölbte Tabletten, die in 10er Blister verpackt sind. **Bromelain-POS®** ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 20 magensaftresistente Tabletten (N1)
- 50 magensaftresistente Tabletten (N2)
- 100 magensaftresistente Tabletten (N3)

Farben: Schwarz (1/1-Tbg.)  
Code: 1367  
2. Ausfertigung vom 13.07.09

500 magensaftresistente Tabletten (Anstaltspackung)  
**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**  
URSAPHARM, Industriestraße 66129 Saabrücken  
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 Juni 2009.**

#### **Weitere Angaben:**

Bei **Bromelain** handelt es sich um ein Enzymkonzentrat aus dem Stamm der Ananas-Pflanze. Da bei einem Enzympräparat die Angabe der Substanzmenge wenig sinnvoll ist, wird die enzymatische (proteolytische) Aktivität in F.I.P.-Einheiten (Federation Internationale Pharmaceutique) angegeben.

Der Gehalt pro **Bromelain-POS®** beträgt 500 F.I.P.-Einheiten (proteolytische Aktivität bezogen auf das Substrat Casein) pro Tablette. Je nach Ausgangsaktivität des Rohstoffes entspricht diese Aktivität einer Masse von 56,25 bis 95 mg Bromelain.

Enzyme sind biologische Katalysatoren, die von allen lebenden Organismen gebildet werden. Sie haben die Aufgabe, jeweils unterschiedliche Stoffwechselläufe im Körper in Gang zu bringen oder zu beschleunigen. Ohne Enzyme ist ein normaler Stoffwechsel, d.h. zur Aufrechterhaltung unseres Lebens notwendige Reaktionen, nicht möglich. Die Enzyme aus der Ananaspflanze in **Bromelain-POS®** gehören zur großen Gruppe der eiweißspaltenden (proteolytischen) Enzyme.

Was versteht man unter akuten Schwellungen nach Operationen und Verletzungen?

Auf jeden „Angriff“ von außen - unabhängig davon, ob es sich um eine Verletzung oder den Schnitt eines Skalpells handelt - reagiert der Körper auf vergleichbare Weise: im Gewebe werden bestimmte Substanzen freigesetzt, die am Ort des Geschehens eine Reihe von Reaktionen verursachen. Eine dieser Reaktionen führt über eine Weiteitung der kleinen Blutgefäße zu einer Wasseransammlung im umliegenden Gewebe: es entsteht eine Schwellung, auch Ödem genannt. Diese Schwellung behindert nicht nur die Durchblutung des verletzten Gewebes, sondern erhöht auch die Schmerzen in diesem Bereich. Aus diesen Gründen ist es sinnvoll, möglichst rasch abschwellende Maßnahmen vorzunehmen, wie z. B. durch Einnahme des Präparates **Bromelain-POS®**.

