

6. Weitere Informationen

Was Phlogenzym® mono enthält:

Wirkstoff: Bromelain.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

1 magensaftresistente Filmtablette enthält 0,015 BE.

Wie Phlogenzym® mono aussieht und Inhalt der Packung:

Runde, weißlich-graue Filmtablette.

Packungsgrößen: Blisterpackungen/Faltschachteln mit

20 magensaftresistenten Filmtabletten

40 magensaftresistenten Filmtabletten

100 magensaftresistenten Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller



MUCOS Pharma GmbH & Co. KG
Hersteller: EAB Enzym-Arzneimittel-Berlin GmbH
Miraustraße 17
D-13509 Berlin

Telefon 089/638372-0
Telefax 089/638372-161
eMail: info@mucos.de
Internet: www.mucos.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2011.

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Phlogenzym® mono magensaftresistente Filmtabletten

Wirkstoff: Bromelain

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

Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Phlogenzym® mono 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 Symptome verschlimmern oder nach 8-10 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 Phlogenzym® mono und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

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

Phlogenzym® mono ist ein pflanzliches Arzneimittel.

Phlogenzym® mono wird angewendet zur Therapie von:

- akuten Schwellungszuständen nach Operationen und Verletzungen, insbesondere der Nase und Nebenhöhlen

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

Phlogenzym® mono darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Bromelain oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe unter 6.) von Phlogenzym® mono sind. Bei einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Ananas-Früchte dürfen Sie Phlogenzym® mono ebenfalls nicht einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Phlogenzym® mono ist erforderlich,

- wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden (z. B. Bluterkrankheit, schwere Leberschädigungen, Dialysepatienten)
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmer)

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

Bei Einnahme von Phlogenzym® mono mit anderen Arzneimitteln:

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

- Die gleichzeitige Einnahme von Phlogenzym® mono mit Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulanzen, Thrombozytenaggregationshemmer), kann die Hemmung der Blutgerinnung verstärken.

Bei Einnahme von Phlogenzym® mono zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Phlogenzym® mono soll nicht mit Nahrungsmitteln eingenommen werden, da das zu Unverträglichkeiten führen kann; bitte nehmen Sie Phlogenzym® mono ½ bis 1 Stunde vor den Mahlzeiten ein.

Kinder

Geben Sie Phlogenzym® mono an Kinder unter 12 Jahren nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte die Anwendung von Phlogenzym® mono kritisch abgewogen werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Fragen Sie vor der Einnahme oder Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Phlogenzym® mono

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 Phlogenzym® mono 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.

Dosierung:

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

- 1 Filmtablette, höchstens 2-mal 1 Filmtablette, pro Tag.

Art der Anwendung:

- Nehmen Sie die Filmtabletten ½ - 1 Stunde vor der Mahlzeit unzerkaut mit reichlich Wasser (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser, ca. 250 ml) 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.

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

Bei Anwendung hoher Dosen können 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

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie zum nächsten Einnahmezeitpunkt nicht die doppelte Dosis ein, 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 die Symptome sich erneut einstellen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Phlogenzym® mono haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---------------|-----------------------------------------------------------------|
| Sehr häufig: | mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig: | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten |
| Selten: | weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten |
| Sehr selten: | weniger als 1 von 10.000 Behandelten oder unbekannt |

Mögliche Nebenwirkungen sind:

| | |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Häufig:</u> | - Magenbeschwerden, Durchfall; - Allergische Reaktionen (z. B. Hautausschläge oder asthmaähnliche Beschwerden); |
| <u>Gelegentlich:</u> | - harmlose Veränderung des Stuhls in Beschaffenheit, Farbe und Geruch. |

Eine Verminderung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes kann nicht ausgeschlossen werden.

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 Phlogenzym® mono aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nicht über 25 °C lagern.

Die Tabletten in der Verpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen.

Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.