

1. Bezeichnung des Arzneimittels

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Bromelain
In einer magensaftresistenten Tablette sind
enthalten: 13,2–17,0 mg Bromelain ent-
sprechend 100 F.I.P. Einheiten.
Die vollständige Auflistung der sonstigen
Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Magensaftresistente Tablette zum Einneh-
men

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Traumanase® ist ein pflanzliches Arzneimit-
tel bei Schwellungen nach Verletzungen.
Traumanase® wird angewendet bei akuten
Schwellungszuständen nach Operationen
und Verletzungen, insbesondere der Nase
und der Nasennebenhöhlen.

Hinweis:
In der Packungsbeilage werden die Patien-
ten darauf hingewiesen, dass bei anhalten-
den, unklaren oder neu auftretenden Be-
schwerden ein Arzt aufgesucht werden soll-
te.

**4.2 Dosierung,
Art und Dauer der Anwendung**

Alter bzw. (Körperge- wicht)	Einzel-dosis	Tages- gesamt-dosis
Kinder ab 12 Jahre und Erwachsene	2 magensaft- resistente Tabletten 2- bis 3-mal täglich	4–6 magen- saftresistente Tabletten

Es sollten pro Tag nicht mehr als 6 magen-
saftresistente Tabletten eingenommen wer-
den.

Traumanase® soll unzerkaut vor den Mahl-
zeiten mit reichlich Flüssigkeit eingenom-
men werden.

Die Einnahmedauer richtet sich nach der
Geschwindigkeit, mit der die Ödeme abklin-
gen. Im Allgemeinen reicht eine Therapie
von acht bis zehn Tagen aus. In begründeten
Fällen sind jedoch auch längere Therapie-
zeiträume möglich.

4.3 Gegenanzeigen

Traumanase® darf nicht eingenommen wer-
den bei bekannter Überempfindlichkeit ge-
genüber Bromelain oder einem der sonsti-
gen Inhaltsstoffe.

Patienten mit Blutgerinnungsstörungen (z. B.
Hämophilie) sollten Traumanase® nur nach
strenger Indikationsstellung einnehmen.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-
sichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Traumanase® soll nicht angewendet wer-
den bei schweren Leber- und Nierenschä-
den.

Patienten mit der seltenen hereditären Fruc-
tose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malab-
sorption oder Saccharase-Isomaltase-Man-
gel sollten Traumanase® nicht einnehmen.

In der Gebrauchsinformation werden die
Patienten darauf hingewiesen, dass sie
Traumanase® nicht einnehmen sollen, wenn
sie Medikamente zur Senkung der Gerin-
nungsfähigkeit des Blutes und/oder Mittel
gegen Thrombose (z. B. Cumarinderivate
und Heparin) anwenden (siehe auch Punkt
4.5 Wechselwirkungen).

Kinder:

Wegen nicht ausreichend vorliegender Un-
tersuchungen soll dieses Arzneimittel bei
Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet
werden.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen
Arzneimitteln und sonstige
Wechselwirkungen**

Eine Verstärkung der Blutungsneigung bei
gleichzeitiger Therapie mit Antikoagulan-
tien und/oder Thrombozytenaggregations-
hemmstoffen ist nicht auszuschließen. Bei
gleichzeitiger Gabe von 3 x 5.000 I.E. Heparin/Tag subcutan sowie 3 x 80 mg Bromelain/Tag wurde jedoch bei Patienten ohne vorbestehende Gerinnungsstörungen nach 10 Tagen keine Beeinflussung des Gerinnungssystems festgestellt.

Die Plasma- und Urinspiegel von Tetrazyk-
linen werden bei gleichzeitiger Einnahme von
Bromelain erhöht.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Hinweise für schädigende Effekte bei der
Anwendung von Traumanase® in Schwan-
gerschaft und Stillzeit sind nicht bekannt.
Da jedoch zur Anwendung von Trauma-
nase® in Schwangerschaft und Stillzeit kei-
ne ausreichenden Untersuchungen vorlie-
gen, wird die Anwendung des Arzneimittels
in Schwangerschaft und Stillzeit nicht emp-
fohlen.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs-
tüchtigkeit und die Fähigkeit zum
Bedienen von Maschinen**

Traumanase® hat keinen Einfluss auf die
Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum
Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwir-
kungen werden folgende Kategorien zugrun-
de gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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

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

Im Falle von allergischen Reaktionen, insbe-
sondere asthmaähnlichen Beschwerden,
sollte Traumanase® unverzüglich abgesetzt
werden.

In der Gebrauchsinformation wird der Pa-
tient auf Folgendes aufmerksam gemacht:
„Sollten Sie allergische Reaktionen, insbe-
sondere asthmaähnliche Beschwerden be-
obachten, setzen Sie Traumanase® ab und
informieren Sie sofort Ihren Arzt, damit er
über den Schweregrad und gegebenen-
falls erforderliche Maßnahmen entscheiden
kann.“

**Meldung des Verdachts auf Nebenwir-
kungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir-
kungen nach der Zulassung ist von großer
Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-
liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver-
hältnisses des Arzneimittels. Angehörige von
Gesundheitsberufen sind aufgefordert, je-
den Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medi-
zinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-
Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn,
Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung können die beschriebe-
nen Nebenwirkungen verstärkt auftreten.

In der Packungsbeilage werden die Patien-
ten darauf hingewiesen, dass in solchen
Fällen das Arzneimittel unverzüglich abzu-
setzen und der Arzt zu informieren ist.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere
Hämatologika, Enzyme

ATC-Code: B06AA11

In verschiedenen tierexperimentellen Mo-
dellen (Eiweiß-, Carrageenan-, Dextran-
und Hefe-induziertes Ödem, traumatisches
Ödem, durch Adrenalin ausgelöstes Lun-
genödem) wurde eine ödemhemmende
Wirkung nach oraler und intraperitonealer
Verabreichung von hohen Dosen Bromel-
ain nachgewiesen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die in 1996 durchgeführten humanpharma-
kocinetischen Untersuchungen haben erge-
ben, dass die Resorption von Bromelain
beim Menschen in einer dem Tierexperiment
vergleichbaren Größenordnung verläuft.

Mit einem neu entwickelten RIA-Verfahren
wurde aus dem resorbierten Anteil des
Bromelain-Gemisches die immunreaktive
Fraktion bestimmt. Die maximale Serumkon-
zentration dieser Fraktion liegt nach oraler
Gabe von 80 mg Bromelain bei 0,97 ng/ml
und bedingt durch die magensaftresistente
Formulierung wird dieser Wert nach 1,5 bis
3 Stunden erreicht.

Resorbiertes Bromelain wird schnell im Blut deaktiviert und innerhalb weniger Stunden renal ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die LD₅₀ nach parenteraler Applikation beträgt bei der Ratte 85,2 mg/kg KG, bei der Maus 30 bis 35 mg/kg KG und beim Kaninchen > 20 mg/kg KG.

Zur Mutagenität und Kanzerogenität liegt kein Erkenntnismaterial vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 50 magensaftresistenten Tabletten
Originalpackung mit 100 magensaftresistenten Tabletten
Klinikpackung 20 × 50 magensaftresistente Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

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

8. Zulassungsnummer

6143283.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

16.06.2005

10. Stand der Information

November 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt