

Traumanase® forte

SANOFI-AVENTIS

AMZV

Zusammensetzung

Wirkstoff: Bromelaina.

Hilfsstoffe: Excip. pro compr. obducto.

Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit

1 Dragée enthält:

Bromelaina 100 FIP (corresp. 26 mg).

1 FIP-Einheit ist definiert als die Aktivität einer Standardmenge Bromelain, die eine Casein-Zubereitung unter standardisierten Bedingungen hydrolisiert.

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Aufgrund der antiphlogistischen Eigenschaften der Bromelaine wird Traumanase forte als Adjuvans bei Weichteilentzündungen mit ausgeprägter Ödembildung eingesetzt.

Dosierung/Anwendung

Die übliche Dosierung beträgt bis zu 100 FIP-Einheiten Bromelain 4× täglich; üblicherweise nehmen Erwachsene 3–4× täglich 1 Dragée Traumanase forte oder – bei weniger stark ausgeprägten Symptomen – 1–2× täglich 1 Dragée Traumanase forte.

Kinder ab 12 Jahren nehmen 1–2× täglich 1 Dragée Traumanase forte.

Nach Eintritt der Besserung kann die Dosis für Erwachsene auf 2–3× täglich 1 Dragée, resp. 1× täglich 1 Dragée für Kinder reduziert werden.

Die Dragées sollen unzerkaut jeweils vor den Mahlzeiten mit etwas Wasser eingenommen werden.

Kontraindikationen

Bei Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff Bromelain, auf Ananas oder einen der Hilfsstoffe soll Traumanase forte nicht eingenommen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Gerinnungsstörungen und schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Antikoagulantien und/oder Thrombozytenaggregationshemmern ist Vorsicht geboten (siehe auch «Interaktionen»).

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

Interaktionen

Patienten, die Antikoagulantien einnehmen, sollten überwacht werden, da die Wirkungen dieser Mittel durch Bromelaine verstärkt werden können.

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

Schwangerschaft/Stillzeit

Kontrollierte Studien bei Schwangeren liegen nicht vor. Tierexperimentelle Studien zeigten keine direkte oder indirekte Toxizität mit Auswirkung auf Schwangerschaft, Embryonalentwicklung, Entwicklung des Föten und/oder die postnatale Entwicklung.

Zu einem Übergang von Bromelainen in die Muttermilch liegen bisher keine Daten vor.

Traumanase forte soll in der Schwangerschaft und Stillzeit nur angewendet werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine entsprechenden Studien durchgeführt.

Unerwünschte Wirkungen

Unerwünschte Wirkungen sind in der Regel nach dem Absetzen des Präparates reversibel.

Immunsystem

Gelegentlich können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, die sich als Hautreaktion (Rash) oder Asthma äussern.

Gastrointestinale Störungen

Gelegentlich wurde über Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall berichtet.

Reproduktionssystem

Selten Metrorrhagie und Menorrhagie.

Überdosierung

Beim Menschen sind bisher keine Überdosierungserscheinungen beschrieben. Beim Tier blieben Dosierungen bis 10 g/kg Körpergewicht oral ohne toxische Effekte.

Eigenschaften/Wirkungen

ATC-Code: B06AA11

Wirkungsmechanismus/Pharmakodynamik

Mit Bromelainen wird eine Gruppe proteolytischer Enzyme aus Pflanzen der Gattung Bromeliaceae, speziell aus Ananas comosus, bezeichnet. Die genaue chemische Struktur dieser Glykoproteine und der exakte Wirkungsmechanismus sind noch nicht vollständig aufgeklärt. Es wird postuliert, dass Bromelaine auf der Höhe der Thromboxan-Synthetase in die Prostaglandin-Biosynthese eingreifen und die Bildung von entzündungsfördernden Prostaglandinen (PGE 2) hemmen.

Neben dieser antiphlogistischen Wirkung werden eine fibrinolytische Aktivität sowie eine Hemmung der Plättchenaggregation beschrieben.

Klinische Wirksamkeit

Therapeutisch eingesetzt bewirken die Bromelaine Entzündungshemmung, eine Verringerung der Viskosität von Exsudaten und eine Erhöhung der Gewebeporosität, die zusammen zu einer beschleunigten Rückbildung und Resorption von Ödemen und Schwellungen führen.

Pharmakokinetik

Die pharmakokinetischen Daten beim Mensch sind bisher unvollständig. Die nachfolgenden Angaben stammen aus Untersuchungen beim Tier (Ratte, Hund).

Distribution

Resorbierte Bromelaine werden mit dem Blut und der Lymphe transportiert. Die Konzentrationen sind in der Niere und in Entzündungsherden gegenüber normalem Gewebe erhöht.

Metabolismus/Elimination

Bromelaine werden relativ rasch zu Aminosäuren abgebaut und zum grössten Teil über die Nieren ausgeschieden.

Präklinische Daten

Es liegen keine Daten zur Mutagenität und zur Kanzerogenität vor.

Untersuchungen zur akuten und chronischen Toxizität sowie zur Teratogenität ergaben keine Hinweise auf schädliche Substanzeffekte.

Sonstige Hinweise

Besondere Lagerungshinweise

Traumanase forte bei Raumtemperatur (15–25 °C) und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verfalldatum auf der Verpackung beachten.

Zulassungsnummer

31451 (Swissmedic).

Zulassungsinhaberin

sanofi-aventis (schweiz) ag, 1217 Meyrin/GE.

Stand der Information

April 2006.

Packungen

	Menge	CHF	Abgabekat.	Rückerstattungskat.	
TRAUMANASE forte Drag	20 Stk	19.60	B	SL O	

Publiziert am 02.10.2007