

Résumé des Caractéristiques du Produit

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Gabbroral 250 mg comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 250 mg de paromomycine (sous forme de sulfate).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés blancs, ronds, plats gravés « GABBRORAL 250 » sur une face et « F » sur l'autre.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Gabbroral est indiqué dans :

- le traitement d'infections intestinales aiguës causées par des germes sensibles à la paromomycine ;
- la stérilisation du contenu intestinal comme une des mesures de prévention des infections lors de la chirurgie du colon et du rectum et comme prévention des complications du coma hépatique.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose journalière est répartie en 2 à 4 prises et peut être adaptée en fonction de la gravité de l'infection.

Gastro-entérite bactérienne : traitement de 6 à 8 jours

Adultes: 1 g par jour (4 comprimés)

Salmonellose et shigellose : traitement de 10 à 14 jours (souvent le traitement n'est pas vraiment nécessaire et n'exclut pas que le patient puisse continuer à être porteur de germes).

Stérilisation intestinale : traitement de 3 à 4 jours

Adultes: 2 g par jour (8 comprimés)

Population pédiatrique

Gastro-entérite bactérienne : traitement de 6 à 8 jours

Enfants 20 à 30 mg/kg/jour

Stérilisation intestinale : traitement de 3 à 4 jours

Enfants: 50 mg/kg/jour

Mode d'administration

Voie orale.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas de lésions des muqueuses intestinales, une résorption pourrait se produire. Vu ce risque, il est conseillé de ne pas dépasser la dose recommandée et de contrôler les urines et la fonction rénale.

Comme avec d'autres antibiotiques, il existe un risque de croissance accrue de germes résistants. Il est donc conseillé, au cours d'un traitement par Gabbroral, de suivre étroitement le patient.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'activité de la paromomycine est diminuée en présence de certains excipients d'autres médicaments (suspensions ou sirops): bentonite, trisilicate de magnésium, pectine, gomme adragante, acacia, carmellose, kaolin, méthylcellulose, tween 80, silicate de sodium et alginate de sodium.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Aucun effet tératogène n'a été observé lors des études sur animaux, ni rapporté chez l'homme.

En raison de la possibilité de résorption en cas de lésions des muqueuses intestinales, comme pour d'autres aminosides, un risque accru pour le fœtus ne peut être exclu.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune donnée n'est disponible.

4.8 Effets indésirables

Même des doses de 2 g par jour (8 comprimés) ne causaient que rarement des nausées, des crampes abdominales et de la diarrhée. Aucun autre effet indésirable n'a été signalé, ce qui peut être attribué à la résorption quasi nulle du Gabbroral par le tractus gastro-intestinal.

Au cours des études cliniques, aucun cas d'entérite staphylococcique ou de moniliase intestinale n'a été signalé.

La croissance accrue de germes résistants et le risque accru de colite pseudomembraneuse ne peuvent pas être exclus.

Un rash cutané peut apparaître.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be - Division Vigilance :

Site internet: www.notifierunefetindesirable.be

e mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9 Surdosage

L'administration de 4 g ou plus de paromomycine par jour peut produire des nausées, des crampes abdominales et de la diarrhée, celles-ci disparaissent avec l'interruption du traitement.

Une diarrhée persistante doit être traitée.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : anti-infectieux intestinal, antibiotiques, code ATC : A07AA06

La paromomycine, substance active du Gabbroral est un antibiotique appartenant au groupe des aminosides.

Mécanisme d'action

Spectre d'activité : la paromomycine est active *in vivo* vis-à-vis de certains coques Gram-positifs (*Staphylococcus*), de bacilles Gram-négatifs (*Enterobacter*, *Escherichia coli*, *Proteus*, *Salmonella*, *Shigella*) et de certains protozoaires intestinaux (*Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*).

L'activité bactéricide des aminosides est le résultat de leur capacité de se lier à la hauteur de la 30S des ribosomes microbiens inhibant ainsi la synthèse des protéines, et induisant une destruction progressive de l'enveloppe cellulaire.

Le phénomène de résistance est surtout de type enzymatique.
Il existe une résistance croisée avec la kanamycine et la néomycine.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La paromomycine n'est pratiquement pas ou peu résorbée (< 1% de la dose administrée), ni inactivée dans le tractus gastro- intestinal. De ce fait, le Gabbroral possède uniquement une activité sur la flore intestinale.

Elimination

Les 99% de la dose sont excrétés dans les fèces.

5.3 Données de sécurité préclinique

Pas de données disponibles.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Silice colloïdale, stéarate de magnésium, amidon de maïs.

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation .

6.5 Nature et contenu de l'emballage

Boîte de 16 comprimés en plaquette OPA/Aluminium/PVC-Aluminium .

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Pfizer NV/SA
Boulevard de la Plaine, 17
1050 Bruxelles

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE018724

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01 août 1969
Date de dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06/2025
25B20