SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Gabbroral 250 mg tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 250 mg paromomycine (as sulfaat)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Witte, ronde, platte tabletten met de stempel "GABBRORAL 250" op een zijde en "F" op de andere.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Gabbroral is geïndiceerd voor:

- de behandeling van acute intestinale infecties, ten gevolge van paromomycinegevoelige kiemen;
- de sterilisatie van de darminhoud als één van de preventiemogelijkheden tegen infecties bij chirurgie van colon en rectum en als preventie tegen de verwikkelingen van hepatisch coma.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
De dagdosis wordt verdeeld over 2 tot 4 toedieningen en kan aangepast worden aan de ernst van de infectie.

Bacteriële gastro-enteritis: behandeling gedurende 6 tot 8 dagen
volwassenen: 1 g per dag (4 tabletten)

Salmonellosis, shigellosis: behandeling gedurende 10 tot 14 dagen (de behandeling is dikwijls niet echt noodzakelijk en belet niet dat de patiënt verder kiemdrager kan zijn).

Darmontsmetting: behandeling van 3 tot 4 dagen
volwassenen: 2 g per dag (8 tabletten)

Pediatrische patiënten

Bacteriële gastro-enteritis : behandeling gedurende 6 tot 8 dagen
kinderen: 20 tot 30 mg/kg/dag

Darmontsmetting: behandeling van 3 tot 4 dagen
kinderen: 50 mg/kg/dag

Wijze van toediening
Oraal gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij beschadiging van de intestinale mucosa zou er resorptie kunnen plaats vinden. Daarom is het aangewezen de aanbevolen dosis niet te overschrijden en regelmatig de urine en nierfunctie te controleren.

Zoals voor andere antibiotica bestaat het risico op een verhoogde toename van resistente kiemen. Gedurende een behandeling met Gabbroral is het dus aangeraden de patiënt nauwlettend te volgen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De activiteit van paromomycine is verminderd in aanwezigheid van bepaalde hulpstoffen van andere geneesmiddelen (suspensies of siropen) : bentoniet, magnesiumtrisilicaat, pectine, arabische gom, tragacanth gom, carmellose, kaolin, methylcellulose, tween 80, natriumsilicaat en natriumalginaat.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Geen enkel teratogeen effect werd waargenomen tijdens dierproeven, noch bij de mens gerapporteerd.

Gezien de mogelijkheid tot resorptie bij beschadiging van de intestinale mucosa kan, zoals voor andere aminosiden, een verhoogd risico voor de foetus niet uitgesloten worden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

4.8 Bijwerkingen

Zelfs dosissen van 2 g per dag (8 tabletten) veroorzaakten slechts zelden nausea, abdominale krampen en diarree.
Andere ongewenste effecten werden niet waargenomen, wat toegeschreven kan worden aan het feit dat Gabbroral bijna niet geresorbeerd wordt uit de gastro-intestinale tractus.

Nooit werden tijdens klinische studies gevallen van stafylokokken enteritis of intestinale moniliasis gerapporteerd.

Een verhoogde toename van resistente kiemen en een verhoogd risico op pseudomembraneuze colitis kunnen niet uitgesloten worden.

Huidrash kan optreden.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

De toediening van 4 g of meer paromomycine per dag kan nausea, abdominale krampen en diarree veroorzaken, welke na stopzetten van de behandeling verdwijnen.
Persisterende diarree moet behandeld worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: darmontstekingswerend middel, antibioticum, ATC-code: A07AA06

De werkzame stof paromomycine is een antibioticum behorend tot de groep der aminosiden.

Werkingsmechanisme
Werkingsspectrum : paromomycine is actief *in vivo* tegen bepaalde grampositieve kokken (*Staphylococcus*), gramnegatieve bacillen (*Enterobacter, Escherichia coli, Proteus, Salmonella, Shigella*) en sommige intestinale protozoa (*Entamoeba histolytica, Giardia lamblia*).

De bactericide werking van de aminosiden berust op hun vermogen zich te binden ter hoogte van het ribosomale 30S, waardoor de proteïnesynthese geremd wordt en geleidelijk de celwand wordt vernietigd.

Resistentie is vooral van enzymatische oorsprong.
Kruisresistentie bestaat met kanamycine en neomycine.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
Paromomycine wordt weinig of niet geresorbeerd (< 1 % van de toegediende dosis) noch geïnactiveerd in de gastro-intestinale tractus.
Hierdoor is Gabbroral alleen actief op de intestinale flora.

Eliminatie
99 % van de dosis wordt uitgescheiden in de feces.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, maïszetmeel.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doos met 16 tabletten in OPA/Aluminium/PVC-Aluminium blisterverpakking.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pfizer NV/SA
Pleinlaan 17
1050 Brussel

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE018724

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01 augustus 1969
Datum van laatste verlenging:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06/2025

25B20