

**Bijsluiter: informatie voor de patiënt****Gabbroral 250 mg tabletten**

paromomycine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Gabbroral en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?
3. Hoe neemt u dit middel in ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Gabbroral en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Gabbroral bevat paromomycine die behoort tot de groep der intestinale antibiotica.

Gabbroral is aangewezen bij:

- de behandeling van acute intestinale infecties ten gevolge van paromomycinegevoelige kiemen.
- de sterilisatie van de darm.

**2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?****Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Bij beschadiging van de darmwand zou het product ongewenste effecten kunnen veroorzaken wanneer de aanbevolen dosis overschreden wordt.

Zoals voor elke behandeling, bestaat het risico op het ontstaan van niet gevoelige kiemen. Het is dus aangeraden tijdens de behandeling onder controle van een arts te blijven.

**Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

De activiteit van het product is verminderd bij gelijktijdige inname van bepaalde andere geneesmiddelen; vooral siropen en vloeistoffen met onoplosbare deeltjes zoals: bentoniet,

magnesiumtrisilicaat, pectine, arabische gom, tragacanth gom, carmellose, kaolin, methylcellulose, tween 80, natriumsilicaat en natriumalgiinaat.

Neemt u naast Gabbroral nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is niet mogelijk ongewenste effecten tijdens de zwangerschap volledig uit te sluiten, vooral bij beschadiging van de darmwand.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gabbroral wordt oraal toegediend.

De dagdosis wordt verdeeld over 2 tot 4 toedieningen.

- **Bacteriële gastro-enteritis:** behandeling gedurende 6 tot 8 dagen.
  - o Volwassenen: 4 tabletten van 250 mg (4 tabletten per dag)
- **Salmonellosis , shigellosis:** behandeling gedurende 10 tot 14 dagen.
- **Darmontmetting:** behandeling van 3 tot 4 dagen.
  - o Volwassenen: 2 g per dag (8 tabletten van 250 mg)

### **Gebruik bij kinderen**

De dagdosis wordt verdeeld over 2 tot 4 toedieningen.

- **Bacteriële gastro-enteritis:** behandeling gedurende 6 tot 8 dagen.
  - o Kinderen: 20 tot 30 mg per kg lichaamsgewicht per dag (1 tablet = 250 mg)
- **Darmontmetting:** behandeling van 3 tot 4 dagen.
  - o Kinderen: 50 mg per kg lichaamsgewicht per dag (1 tablet = 250 mg).

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel van Gabbroral heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bij inname van 16 tabletten per dag kunnen buikkrampen en buikloop voorkomen.

De behandeling moet stopgezet worden en de behandelende arts geraadpleegd.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop de behandeling niet voortijdig.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zelfs met 8 tabletten per dag werd slechts zelden misselijkheid, buikkrampen of buikloop vastgesteld. Kiemen welke niet gevoelig zijn aan Gabbroral kunnen zich ontwikkelen.

Huidovergevoeligheid kan optreden.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL, Madou (website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be); email: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities .  
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

#### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

##### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is paromomycine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, maïszetmeel.

##### Hoe ziet Gabbroral eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Doos met 16 tabletten in blisterverpakking.

##### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*  
PFIZER NV/SA, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België

*Fabrikant:*  
Pfizer Italia S.r.l., Località Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP), Italië

##### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE018724

**Aflevering:** geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2023.  
Goedkeuringsdatum: 02/2023**

23A10