

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Gabbroral 250 mg tabletten

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 250 mg paromomycine (als sulfaat).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Gabbroral is geïndiceerd voor:

- de behandeling van acute intestinale infecties, ten gevolge van paromomycinegevoelige kiemen (zie rubriek 5.1).
- de reductie van de darmflora als één van de preventiemogelijkheden tegen infecties bij chirurgie van colon en rectum en als preventie tegen de verwickelingen van hepatisch coma.

Men dient rekening te houden met de officiële aanbevelingen betreffende het adequate gebruik van antibiotica.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

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

##### **Reductie van de darmflora:**

Behandeling van 3 tot 4 dagen

volwassenen: 2 g per dag (8 tabletten)

kinderen: 50 mg/kg/dag

##### **Niet-invasieve intestinale infecties met protozoa:**

Volwassenen, kinderen en adolescenten: 25-35 mg/kg/dag, verdeeld over 3 doses gedurende 5 dagen.

##### Wijze van toediening:

Oraal gebruik

Gabbroral tabletten moeten worden ingenomen met water, tijdens of na de maaltijden.

#### 4.3 Contra-indicaties

- overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- kinderen jonger dan 2 jaar.
- patiënten met intestinale occlusie, malabsorptiesyndromen, nierinsufficiëntie en myastheniesyndromen.

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Net zoals andere aminosiden vertoont Gabbroral potentiële nefrotoxiciteit en ototoxiciteit, en waarschijnlijk neuromusculaire blokkerende effecten. Gabbroral dient dus met voorzichtigheid te worden toegediend aan patiënten met intestinale laesies, om absorptie van het geneesmiddel en de daaruit resulterende algemene effecten te voorkomen. Er wordt aangeraden het gehoor en de nierfunctie van de patiënt tijdens de behandeling te volgen, om de verschijnselen van ototoxiciteit en nefrotoxiciteit snel te detecteren, omdat deze toxiciteiten irreversibele wijzigingen kunnen veroorzaken als ze niet op tijd worden ontdekt.
- Net zoals bij andere antibiotica kan de inname van Gabbroral intestinale superinfecties (stafylokokkenenterocolitis of intestinale candidose) veroorzaken. Daarom wordt aangeraden de patiënten nauwlettend te volgen en hen indien nodig een passende behandeling toe te dienen.
- Omdat Gabbroral slecht wordt geabsorbeerd door de darm, mag het geneesmiddel niet worden gebruikt bij de behandeling van extra-intestinale amoebiasis.
- Toediening van hoge doses of langdurige behandeling met Gabbroral dient vermeden te worden.

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, tragacanthgom, Arabische gom, carmellose, kaolien, methylcellulose, tween 80, natriumsilicaat en natriumalgiinaat.

Gabbroral mag niet worden toegediend aan patiënten die ototoxische of nefrotoxische geneesmiddelen (kanamycine, gentamicine, colistine, etacrynezuur, furosemide, enz.) nemen, om het optreden van additieve effecten te voorkomen.

#### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:

Afgaande op de beperkte literatuurgegevens bij mensen wordt vermoed dat paromomycine nier- en gehoorschade veroorzaakt wanneer het tijdens de zwangerschap wordt toegediend.

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Gabbroral mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij de klinische toestand van de vrouw behandeling met paromomycine noodzakelijk maakt.

Borstvoeding:

Er is onvoldoende informatie over de uitscheiding van paromomycine/metabolieten in de moedermelk. Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten.

Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met Gabbroral moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

#### Vruchtbaarheid:

De effecten van paromomycine op de vruchtbaarheid bij mensen zijn niet bestudeerd. De resultaten van dieronderzoek met paromomycine duiden niet op schadelijke effecten wat betreft vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3).

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

Gabbroral heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### 4.8 Bijwerkingen

Hoge doses Gabbroral kunnen nausea, braken, abdominale krampen, anorexie, maagzuur en diarree veroorzaken. Nefrotoxiciteit en ototoxiciteit zijn gemeld. De frequentie is niet bekend.

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](http://www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### 4.9 Overdosering

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

In aanwezigheid van verschijnselen of symptomen van nefrotoxiciteit of ototoxiciteit dient de behandeling met Gabbroral onmiddellijk te worden stopgezet en dient een symptomatische behandeling te worden toegediend.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: darmontstekingswerend middel

ATC-code: A07AA06

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

De klinische werkzaamheid tegen intestinale infecties als gevolg van *Salmonella*, *Shigella* of andere intestinale pathogene bacteriën is niet aangetoond.

De bactericide werking van de aminosiden berust op hun vermogen zich te binden aan de ribosomale subeenheid 30S, zodat de proteïnesynthese geremd wordt en de celwand geleidelijk 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

Preklinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

## 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, België

**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: 02 augustus 1969

Datum van laatste verlenging:

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Goedkeuringsdatum: 06/2025

25B20