

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Gelodurat 300 mg, maagsapresistente capsules, zacht.

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Destillaat van een mengsel van gerectificeerde essentiële oliën van eucalyptus, zoete sinaasappel, mirte en citroen, 300 mg per capsule.

Hulpstof met bekend effect

Gelodurat bevat sorbitol: per capsule 39 mg.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3 FARMACEUTISCHE VORM

Maagsapresistente capsule, zacht.

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van acute bronchitis door de viscositeit van het bronchus-secreet te verminderen en de verwijdering ervan door middel van ophoesten te vergemakkelijken.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar

3 tot 4 maal daags 1 capsule.

Pediatrische patiënten

Gelodurat is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen in de leeftijd tot 30 maanden (zie rubriek 4.3).

De veiligheid en werkzaamheid van Gelodurat bij kinderen in de leeftijd tot 12 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

De capsules dienen een half uur vóór de maaltijd met voldoende water te worden ingenomen: de laatste dosis bij voorkeur voor het slapengaan. Capsules niet kauwen of fijnmalen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of 1,8-cineol of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Kinderen jonger dan 30 maanden, omdat het risico bestaat dat preparaten die 1,8-cineool bevatten, net als andere etherische oliën, laryngospasmen kunnen induceren.

Kinderen met een geschiedenis van (koorts)stuipen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Gelodurat moet met voorzichtigheid worden gebruikt als het maagdarmkanaal ontstekingen of zweren vertoont.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Gelodurat mag niet langer dan 14 dagen achtereen gebruikt worden. Indien de klachten aanhouden, of bij dyspnoe, koorts of purulent sputum, dient een arts te worden geraadpleegd.

Pediatrische patiënten

Het gebruik in kinderen onder 30 maanden of met een geschiedenis van (koorts)stuipen is gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tot op heden zijn er geen wisselwerkingen met andere geneesmiddelen bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Met betrekking tot de werkzame stof van Gelodurat zijn geen klinische data beschikbaar. Dierstudies gaven geen aanwijzingen voor directe of indirecte schadelijke effecten met betrekking tot de zwangerschap, embryofetale ontwikkeling, bevalling of postnatale ontwikkeling (zie rubriek 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek). Men dient terughoudend te zijn met het voorschrijven van Gelodurat aan zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Gedurende het gebruik Gelodurat dient men de borstvoeding te staken (zie rubriek 5.3).

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Gelodurat op de vruchtbaarheid bij mens. In dierstudies zijn geen effecten op de vruchtbaarheid gezien (zie rubriek 5.3).

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

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van Gelodurat capsules op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen

De volgende standaardtermen worden gebruikt voor het indelen van de frequentie van bijwerkingen: Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Abdominaal ongemak komt bij gebruik van Gelodurat vaak voor, evenals allergische reacties, die tot uiting komen als urticaria, exantheem, jeuk of zwelling van het gezicht en zeer zelden samengaan met ademhalingsproblemen of orthostatische hypotensie.

In de volgende tabel staan de bijwerkingen gerangschikt per orgaansysteem en frequentie:

BIJWERKINGEN PER ORGAANSYSTEEM	FREQUENTIE
--------------------------------	------------

Immuunsysteemaandoeningen	
allergische reacties	zelden
Hartaandoeningen	
Orthostatische hypotensie *)	zeer zelden
Aandoeningen van luchtwegen, borstkas en middenrif	
Ademhalingsproblemen *)	zeer zelden
Maagdarmaandoeningen	
Abdominaal ongemak	vaak
Misselijkheid, braken of diarree	soms
Smaakverandering/dysgeusie	niet bekend
Lever- en galaandoeningen	
Bestaande galstenen kunnen worden geactiveerd en zich verplaatsen.	zeer zelden
Huid- en onderhuidaandoeningen	
Urticaria	zelden
Exanthema	zelden
Jeuk, zwelling van het gezicht	zelden
Nier- en urinewegaandoeningen	
Bestaande nierstenen kunnen worden geactiveerd en zich verplaatsen.	zeer zelden

*) extracutane symptomen die mogelijk verband houden met allergische reacties

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Bij hoge doseringen kunnen de volgende verschijnselen optreden: misselijkheid, braken en kramp, en in ernstige gevallen: coma en ademhalingsstoornissen. In zeldzame gevallen kunnen cardiovasculaire complicaties optreden. Voor de behandeling van overdosering worden de volgende maatregelen aanbevolen: paraffinum liquidum 3 ml/kg lichaamsgewicht; maagspoeling met 5 % natriumbicarbonaat; zuurstoftoediening.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Gelodurat heeft secretolytische activiteit. Na orale toediening met klinisch relevante doseringen van Gelodurat kon in dierexperimenteel onderzoek een activering van de secretieproductie worden aangetoond, waardoor het klinisch gebruik als muco-secretolyticum aannemelijk is. In vitro onderzoek toonde aan dat hoge doseringen tevens anti-microbiële eigenschappen heeft.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Maximale plasmaspiegels van 1,8-cineol, d-limoneen en α -pineen worden waargenomen ca. 2 – 3 uur na inname. Cineol AUC waarden zijn ongeveer 20 maal zo groot als de AUC waarden van limoneen en pineen. De spreiding in de C_{max} en AUC waarden van de drie monoterpenen is groot, zowel inter-individueel als intra-individueel.

Metabolisme

De 3 monoterpenen worden voornamelijk gehydroxyleerd, gevolgd door gedeeltelijke of gehele glucuronidatie. Limoneen wordt voornamelijk omgezet tot dihydroperillazuur, perillazuur en limoneen-1,2-diol (ca. 35, 35, en 18%, respectievelijk).

In in vitro onderzoek met humane hepatocytencultures werd geen inductie van de cytochroom P450 enzymen waargenomen.

Excretie

De 3 monoterpenen worden voornamelijk als metabolieten uitgescheiden in de urine. Een klein gedeelte wordt uitgescheiden in de ademlucht.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In toxiciteitsstudies in dieren werden bij klinisch relevante doseringen geen effecten waargenomen waarvoor afdoende bewijs bestaat dat ze ook bij de mens zullen optreden. In vrouwelijke honden werden bij plasmaspiegels die vergelijkbaar zijn met therapeutische plasmaspiegels bij de mens effecten op het centraal zenuwstelsel (tremoren en afwijkingen van motoriek en gedrag) en perifere vasodilatatie waargenomen. In reproductietoxiciteits- en genotoxiciteitsstudies werden geen nadelige effecten waargenomen bij klinisch relevante doseringen. In ratten werden hoge concentraties van de werkzame stof uitgescheiden in de moedermelk.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Inhoud capsule: koolzaadolie. Capsule: gelatine, glycerol 85%, zoutzuur, sorbitol 70% (niet kristalliserend), hypromellose acetaat succinaat, triethylcitraat, natriumlaurylsulfaat, talcum, dextrine, ammoniumglycyrrhizaat.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Drie jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Gelodurat 300 mg, maagsapresistente capsules, zacht: kartonnen doosje met 20, 30, 50, 60, 100 of 120 capsules in blisterverpakking (PVC/PVDC/aluminium: 10 capsules per blister).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

Geen bijzondere vereisten.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co.KG
Kieler Strasse 11
25551 Hohenlockenstedt
Duitsland

8 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Gelodurat 300 mg, maagsapresistente capsules, zacht is ingeschreven onder RVG 22625.

9 DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 jan 2004.

Datum van laatste verlenging: 26 jan. 2014.

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 2: 13 mei 2018