

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

GeloProsed® 1000 mg/12,2 mg
Pulver zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel (1635 mg) enthält:
Paracetamol 1000 mg
Phenylephrinhydrochlorid* 12,2 mg
* Entsprechend Phenylephrin (Base) 10,0 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Jeder Beutel (1635 mg) enthält:
20,0 mg Aspartam – eine Phenylalaninquelle
23,8 mg Natrium

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Einnehmen
GeloProsed® ist ein weißes Pulver in Einzeldosis-Beuteln zum Einnehmen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

GeloProsed® wird angewendet zur Linderung der Symptome von Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten, wie Schmerzen, Kopfschmerzen, Halsschmerzen und Fieber, wenn diese mit einer Anschwellung der Nasenschleimhaut einhergehen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene, ältere Patienten und Jugendliche ab 12 Jahren: Der Inhalt eines Beutels wird direkt auf die Zunge gegeben.

Nach 4 bis 6 Stunden kann eine weitere Einnahme erfolgen. Innerhalb von 24 Stunden sollen nicht mehr als 3 Dosen eingenommen werden.

Nicht bei Kindern unter 12 Jahren anwenden. Dieses Arzneimittel darf nicht länger als 3 Tage angewendet werden (Kurzzeitbehandlung).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Das Pulver sollte in den Mund direkt auf die Zunge gegeben werden. Dort löst sich das Pulver auf und kann dann ohne Wasser geschluckt werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Paracetamol, Phenylephrin oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Schwere koronare Herzkrankheit
- Hypertonie oder Phäochromozytom
- Hyperthyreose
- Patienten, die mit einem Monoaminoxidase-Inhibitor behandelt werden oder bei denen eine Behandlung mit einem Monoaminoxidase-Inhibitor vor weniger als zwei Wochen beendet wurde
- Stark eingeschränkte Leberfunktion
- Alkoholabusus

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit

- Raynaud-Phänomen
- Diabetes mellitus

- mittelschwerer bis schwerer Einschränkung der Nierenfunktion
- leichter bis mittelschwerer hepatozellulärer Insuffizienz (einschließlich Gilbert- Syndrom)
- gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die die Leberfunktion beeinträchtigen
- hämolytischer Anämie
- Dehydrierung
- chronischer Unterernährung
- Glutathiondepletion aufgrund metabolischer Störungen
- benignem Prostata-syndrom
- Engwinkelglaukom

Fälle von metabolischer Azidose mit vergrößerter Anionenlücke (HAGMA) aufgrund von Pyroglutaminsäure-(5-Oxoprolin-)Azidose wurden bei Patienten mit schweren Erkrankungen, wie schwerer Nierenfunktionsstörung und Sepsis, oder bei Patienten mit Mangelernährung oder anderen Ursachen für Glutathionmangel (z. B. chronischer Alkoholismus) berichtet, die mit einer therapeutischen Dosis von Paracetamol über einen längeren Zeitraum oder mit einer Kombination von Paracetamol und Flucloxacillin behandelt wurden. Bei Verdacht auf HAGMA aufgrund einer Pyroglutaminsäure-Azidose wird ein sofortiges Absetzen von Paracetamol und eine engmaschige Überwachung empfohlen. Die Messung von Pyroglutaminsäure (5-Oxoprolin) im Urin kann nützlich sein, um Pyroglutaminsäure-Azidose als zugrunde liegende Ursache von HAGMA bei Patienten mit mehreren Risikofaktoren zu erkennen.

Dieses Arzneimittel soll nicht mit anderen Arzneimitteln kombiniert werden, die Paracetamol enthalten. Höhere als die empfohlenen Dosen können zu schweren Leberschäden führen. Klinische Anzeichen einer Leberschädigung zeigen sich normalerweise innerhalb von 2 Tagen nach der Einnahme. Ein Gegenmittel muss so bald wie möglich gegeben werden. Siehe auch den Abschnitt 4.9.

GeloProsed® enthält 23,8 mg Natrium pro Beutel, entsprechend 1,2 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Das Arzneimittel enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Paracetamol:

Die Resorption von Paracetamol wird durch Metoclopramid oder Domperidon beschleunigt und durch Cholestyramin verlangsamt. Die gerinnungshemmende Wirkung von Warfarin und anderen Cumarinen kann durch regelmäßige Anwendung von Paracetamol über einen längeren Zeitraum verstärkt werden; infolgedessen steigt das Blutungsrisiko; gelegentliche Dosen haben keine nennenswerte Wirkung.

Arzneimittel, die mikrosomale Leberenzyme hemmen, wie z. B. Alkohol, Barbiturate, Monoaminoxidase-Inhibitoren und trizyklische Antidepressiva, können die Hepato-

toxizität von Paracetamol, insbesondere nach Überdosierung verstärken.

Vorsicht ist geboten, wenn Paracetamol gleichzeitig mit Flucloxacillin angewendet wird, da die gleichzeitige Anwendung mit einer metabolischen Azidose mit vergrößerter Anionenlücke aufgrund einer Pyroglutaminsäure-(5-Oxoprolin-)Azidose in Zusammenhang gebracht wurde, insbesondere bei Patienten mit Risikofaktoren (siehe Abschnitt 4.4).

Phenylephrin:

Phenylephrin kann zu unerwünschten Wechselwirkungen mit anderen Sympathomimetika sowie mit Vasodilatoren und Beta-blockern führen. Die Anwendung ist kontraindiziert bei Patienten, die mit Monoaminoxidase-Inhibitoren behandelt werden oder bei denen eine solche Therapie vor weniger als zwei Wochen beendet wurde, weil das Risiko einer hypertensiven Krise besteht.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Paracetamol:

Eine große Datenmenge zu Schwangeren weist weder auf eine Fehlbildungen verursachende noch auf fetale/neonatale Toxizität hin. Epidemiologische Studien zur Neuroentwicklung von Kindern, die im Uterus Paracetamol ausgesetzt waren, weisen keine eindeutigen Ergebnisse auf. Falls klinisch erforderlich, kann Paracetamol während der Schwangerschaft angewendet werden. Es sollte jedoch mit der geringsten wirksamen Dosis für den möglichst kürzesten Zeitraum und mit der geringstmöglichen Häufigkeit angewendet werden.

Phenylephrin:

Aufgrund der vasokonstriktiven Eigenschaften von Phenylephrin sollte das Arzneimittel bei Patientinnen mit Präeklampsie in der Anamnese mit Vorsicht angewendet werden. Phenylephrin kann die Durchblutung der Plazenta reduzieren. Als Vorsichtsmaßnahme sollte eine Anwendung von GeloProsed® während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit:

Paracetamol wird in die Muttermilch ausgeschieden, jedoch in klinisch irrelevanten Mengen. Aufgrund der vorliegenden und veröffentlichten Daten ist Stillen nicht kontraindiziert.

Es liegen keine Informationen über die Anwendung von Phenylephrin in der Stillzeit vor.

Als Vorsichtsmaßnahme sollte GeloProsed® während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität:

Die Auswirkungen von Paracetamol und Phenylephrin auf die Fertilität bei Männern und Frauen wurden bislang nicht untersucht.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeit auftretender Nebenwirkungen wird normalerweise folgendermaßen klassifiziert:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht Bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Paracetamol:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Selten: Störungen der Blutzusammensetzung einschließlich Störungen der Thrombozyten, Agranulozytose, Leukopenie, Thrombozytopenie, hämolytischer Anämie, Panzytopenie

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Hautausschlag und Urtikaria, Pruritus, Schwitzen, Purpura, Angioödem. Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.

Erkrankungen des Immunsystems:

Selten: allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Hautausschlägen, Urtikaria, anaphylaktischer Reaktion und Bronchospasmus

Leber- und Gallenerkrankungen:

Selten: pathologische Leberfunktion (Anstieg der hepatischen Transaminasen), Leberversagen, Lebernekrose, Ikterus

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Sehr selten: interstitielle Nephritis nach längerer Anwendung höherer Dosen Paracetamol, sterile Pyurie (trüber Urin)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörung

Nicht bekannt: Metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke

Es wurden Einzelfälle von Larynxödem, anaphylaktischem Schock, Anämie, Veränderungen der Leber und Hepatitis, Veränderungen der Nieren (schwerwiegende Niereninsuffizienz, Hämaturie, Anurie), gastrointestinalen Wirkungen und Schwindel mit unbekannter Häufigkeit gemeldet.

Kinder

Es ist davon auszugehen, dass Häufigkeit, Art und Schweregrad von Nebenwirkungen bei Kindern über 16 Jahren denen bei Erwachsenen entsprechen.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke

Bei Patienten mit Risikofaktoren, die Paracetamol einnehmen, wurden Fälle von metabolischer Azidose mit vergrößerter Anionenlücke aufgrund von Pyroglutaminsäure-(5 Oxoprolin-)Azidose beobachtet (siehe Abschnitt 4.4). Eine Pyroglutaminsäure-Azidose kann bei diesen Patienten infolge eines niedrigen Glutathionspiegels auftreten.

Phenylephrin:

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr selten: Schlaflosigkeit, Nervosität, Tremor, Angstzustände, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Schwindel und Kopfschmerzen können auftreten.

Herzerkrankungen:

Selten: Tachykardie, Palpitationen

Gefäßerkrankungen:

Selten: Blutdruckanstieg

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig: Anorexie, Übelkeit und Erbrechen

Erkrankungen des Immunsystems:

Selten: Allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Hautausschlag, Urtikaria, anaphylaktischer Reaktion und Bronchospasmus

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Paracetamol: Bei Erwachsenen, die 10 g Paracetamol oder mehr eingenommen haben, sind Leberschädigungen möglich. Bei Patienten mit Risikofaktoren (siehe unten) kann schon die Einnahme von 5 g Paracetamol oder mehr zu einer Leberschädigung führen.

Risikofaktoren

Risikofaktoren liegen vor, wenn der Patient:

- eine Langzeittherapie mit Carbamazepin, Phenobarbiton, Phenytoin, Promidon, Rifampicin, Johanniskraut-Präparaten oder anderen Arzneimitteln erhält, die die Leberenzyme induzieren, oder
- regelmäßig Ethanol in Mengen konsumiert, die über den empfohlenen Mengen liegen, oder
- wahrscheinlich eine Glutathiondepletion aufweist, z. B. infolge einer Essstörung, einer zystischen Fibrose, einer HIV-Infektion, eines Hungerzustandes oder einer Kachexie.

Symptome

Nach einer Paracetamol-Überdosierung treten in den ersten 24 Stunden folgende Symptome auf: Blässe, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit und Bauchschmerzen. Eine Leberschädigung kann 12 bis 48 Stunden nach der Einnahme manifest werden. Es kann zu Störungen des Glukosestoffwechsels und zu einer metabolischen Azidose kommen. Bei schweren Vergiftungen kann das Leberversagen zu Enzephalopathie, Blutungen, Hypoglykämie, Hirnödem und Tod führen. Auch ohne schwere Leberschädigung kann sich ein akutes Nierenversagen

mit akuter Tubulusnekrose entwickeln; dringender Verdacht hierauf besteht bei Auftreten von Lendenschmerzen, Hämaturie und Proteinurie. Auch über Herzrhythmusstörungen und Pankreatitis wurde berichtet.

Behandlung

Sofortige Behandlung ist bei einer Paracetamol-Überdosierung von entscheidender Bedeutung. Auch bei Fehlen signifikanter Frühsymptome sollten die betroffenen Patienten als dringende Notfälle zur sofortigen ärztlichen Versorgung in ein Krankenhaus eingewiesen werden. Die Symptome können sich auf Übelkeit oder Erbrechen beschränken, so dass sie keinen Eindruck von der Schwere der Überdosierung bzw. der Gefahr einer Organschädigung vermitteln. Die Behandlung sollte den etablierten Behandlungsleitlinien entsprechen.

Die Gabe von Aktivkohle sollte in Erwägung gezogen werden, wenn die Einnahme der Überdosis noch nicht länger als 1 Stunde zurückliegt. Die Paracetamol-Konzentration im Plasma sollte gemessen werden, wenn seit der Einnahme 4 Stunden oder mehr verstrichen sind (frühere Ergebnisse sind unzuverlässig). N-Acetylcystein kann bis zu 24 Stunden nach Einnahme einer Überdosis von Paracetamol angewendet werden, der maximale Schutzeffekt wird jedoch nur erreicht, wenn die Substanz maximal 8 Stunden nach der Einnahme gegeben wird. Danach nimmt die Wirksamkeit des Antidots rapide ab. In Übereinstimmung mit den etablierten Dosierungsempfehlungen sollte der Patient, falls erforderlich, intravenöses N-Acetylcystein erhalten. In abgelegenen Regionen kann außerhalb eines Krankenhauses orales Methionin eine geeignete Alternative darstellen, vorausgesetzt das Problem des Erbrechens stellt sich nicht. Bezüglich der Behandlung von Patienten mit schwerwiegender Leberfunktionsstörung mehr als 24 Stunden nach der Einnahme der Überdosis sollte der Rat eines Vergiftungszentrums oder einer Spezialeinrichtung für Leberkrankheiten eingeholt werden.

Phenylephrinhydrochlorid: Zu den Merkmalen einer schweren Phenylephrin-Überdosierung gehören hämodynamische Veränderungen und Kreislaufkollaps mit Atemdepression. Die Behandlung besteht in frühzeitiger Magenspülung und Symptombehandlung sowie in supportiven Maßnahmen. Im Falle blutdrucksteigernder Wirkungen kann ein intravenöser Alphablocker angewendet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

ATC-Code: N02BE51

Paracetamol: Paracetamol wirkt sowohl analgetisch als auch antipyretisch; diese Wirkungen können wahrscheinlich auf eine Inhibition der Prostaglandin-Synthese im Zentralnervensystem zurückgeführt werden.

Phenylephrinhydrochlorid: Phenylephrin ist ein Agonist an den postsynaptischen Alpha-rezeptoren mit geringer kardioselektiver Betarezeptoren-Affinität und minimaler zentral stimulierender Wirkung. Es ist anerkannt als abschwellendes Mittel und reduziert

durch seine vasokonstriktorische Wirkung Ödeme und Schwellungen der Nasenschleimhaut.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Paracetamol: Paracetamol wird rasch und vollständig aus dem Dünndarm resorbiert. Bei oraler Gabe wird die Spitzenkonzentration im Plasma nach 15 bis 20 Minuten erreicht. Die systemische Verfügbarkeit unterliegt einem First-Pass-Metabolismus und schwankt je nach Dosis zwischen 70 % und 90 %. Die Substanz wird rasch und in großem Umfang im ganzen Körper verteilt und mit einer $t_{1/2}$ von ca. 2 Stunden aus dem Plasma eliminiert. Die Hauptmetaboliten sind Glukuronid- und Sulfatkonjugate (> 80 %), die mit dem Urin ausgeschieden werden.

Phenylephrinhydrochlorid: Phenylephrin wird aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert, doch ist seine Bioverfügbarkeit nach oraler Gabe reduziert, weil es einem First-Pass-Metabolismus unterliegt. Auch nach oraler Gabe behält es seine abschwellende Wirkung auf die Nasenschleimhaut. Über den systemischen Kreislauf gelangt die Substanz in das Gefäßbett der Nasenschleimhaut. Bei Einnahme als Mittel gegen geschwollene Nasenschleimhaut wird Phenylephrin gewöhnlich in Abständen von 4–6 Stunden verabreicht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es sind keine konventionellen Studien verfügbar, in denen die aktuell akzeptierten Standards für die Bewertung der Reproduktionstoxizität und der Entwicklung verwendet werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ascorbinsäure
Xylitol
Ethylcellulose
Natriumcarbonat
Weinsäure
Magnesiumcitrat
Aspartam
Magnesiumstearat
Cassis-Aroma

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Thermoverschweißte Beutel aus einem Ionomerharz-Aluminiumfolie-Papier-Laminat in einer Faltschachtel.
Packungsgröße: 10 Beutel

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Kieler Straße 11
25551 Hohenlockstedt
Deutschland
Telefon: (+49) 4826 59-0
Telefax: (+49) 4826 59-109
Internet: www.pohl-boskamp.de
E-Mail: info@pohl-boskamp.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

80493.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

21.08.2012

10. STAND DER INFORMATION

01/2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

