

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

GeloProm 1000 mg/12,2 mg Pulver zum Einnehmen Wirkstoffe: Paracetamol und Phenylephrinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist GeloProm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von GeloProm beachten?
3. Wie ist GeloProm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist GeloProm aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST GELOPROM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

GeloProm ist ein Pulver zum Einnehmen und enthält eine Kombination von Wirkstoffen zur Behandlung der Symptome von Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten, wie Schmerzen, Kopfschmerzen, Halsschmerzen und Fieber, wenn diese mit einer Anschwellung der Nasenschleimhaut einhergehen.

Paracetamol ist ein bekanntes Schmerzmittel (Analgetikum). Es ist wirksam gegen Schmerzen, einschließlich Kopfschmerzen, und kann auch Fieber senken (Antipyretikum).
Phenylephrinhydrochlorid (abschwellendes Mittel) führt zum Abschwellen der Nasenschleimhaut.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON GELOPROM BEACHTEN?

GeloProm darf nicht zusammen mit einem anderen Paracetamol-haltigen Präparat eingenommen werden. Während der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie auch auf den Konsum großer Mengen Alkohol verzichten.

GeloProm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol oder Phenylephrinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von GeloProm sind (weitere Informationen siehe Abschnitt 6)
- wenn Sie eine schwerwiegende Herzkrankheit haben
- wenn Sie hohen Blutdruck (Hypertonie) oder einen seltenen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) haben
- wenn Sie mit einem Arzneimittel aus der Gruppe der sog. Monoaminoxidase-Inhibitoren (MAOI) behandelt werden oder in den letzten 14 Tagen ein solches Arzneimittel eingenommen haben. Diese Arzneimittel werden gewöhnlich zur Behandlung von Depressionen eingesetzt.
- wenn Sie eine Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) haben
- wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist

- wenn Sie viel Alkohol trinken oder in der Vergangenheit getrunken haben (Alkoholabusus)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von GeloProm ist erforderlich

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie GeloProm anwenden,

- wenn Sie an einem Raynaud-Syndrom leiden (Blässe und Taubheitsgefühl in Fingern und Zehen infolge schlechter Durchblutung)
- wenn Sie an Diabetes mellitus leiden
- wenn Sie an Unterernährung leiden oder dehydriert sind
- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie eine Leberkrankheit haben, die nicht mit Strukturveränderungen der Leber verbunden ist (nicht-zirrhotische Leberkrankheit)
- wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Leberfunktion beeinträchtigen
- wenn Sie an Blutarmut (hämolytischer Anämie) leiden
- wenn Sie an Glutathionmangel leiden
- wenn Sie an einer vergrößerten Prostata (Prostatahypertrophie) leiden

Einnahme von GeloProm mit anderen Arzneimitteln

Die Wirksamkeit bestimmter Behandlungen kann durch die gleichzeitige Anwendung mit GeloProm beeinträchtigt werden. Manche Arzneimittel können auch die Wirkung von GeloProm beeinflussen.

GeloProm darf nicht eingenommen werden, wenn Sie mit einem Monoaminoxidase-Inhibitor (MAOI) behandelt werden oder eine solche Behandlung erst vor kurzem (weniger als 2 Wochen) beendet wurde. Es besteht sonst die Gefahr einer Bluthochdruckkrise.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie GeloProm einnehmen, wenn Sie die folgenden Arzneimittel anwenden:

- Blutdrucksenker aus der Gruppe der Betablocker
- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck, Beinschmerzen infolge von Gefäßproblemen oder Raynaud-Syndrom (Vasodilatoren)
- Mittel zur Behandlung von Depressionen aus einer bestimmten Arzneimittelklasse (trizyklische Antidepressiva)
- andere abschwellende Mittel
- Mittel zur Behandlung von Schlafstörungen oder Epilepsie (Barbiturate)
- Mittel zur Senkung der Cholesterinwerte im Blut (Cholestyramin)
- Mittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen (Metoclopramid und Domperidon)
- Blutverdünner (Warfarin und andere Cumarin-Präparate). Die blutverdünnende Wirkung kann durch Paracetamol verstärkt werden.

Bitte beachten Sie, dass diese Hinweise auch für Arzneimittel gelten können, die Sie vor einiger Zeit angewendet haben oder in absehbarer Zukunft anwenden werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie zurzeit andere Arzneimittel anwenden oder bis vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenden Sie abschwellende Nasentropfen nicht gleichzeitig mit GeloProm an.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft: Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen; Phenylephrin kann die Durchblutung der Plazenta verringern. Wenn Sie eine Frau sind und bereits Präeklampsie hatten (eine Schwangerschaftskomplikation mit hohem Blutdruck und plötzlicher Bildung von Wassereinlagerungen (Ödemen)), sollten Sie GeloProm mit Vorsicht anwenden.

Falls erforderlich, sollten Sie die geringstmögliche Dosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden, und Sie sollten das Arzneimittel für den kürzest möglichen Zeitraum anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

Stillzeit: Da zur Anwendung dieses Arzneimittels keine ausreichenden Daten vorliegen, sollte es während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität: Die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf die Fertilität bei Männern und Frauen wurden nicht untersucht. Wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen von GeloProm auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von GeloProm

Wenn Sie an Phenylketonurie (einer erblichen genetischen Störung) leiden, beachten Sie bitte, dass dieses Arzneimittel die Phenylalaninquelle Aspartam enthält.

Dieses Arzneimittel enthält 1 mmol (23,8 mg) Natrium pro Dosis. Dies muss von Patienten berücksichtigt werden, die eine Diät mit kontrollierter Natriumzufuhr einhalten müssen.

3. WIE IST GELOPROM EINZUNEHMEN?

Lesen Sie diese Gebrauchsinformation sorgfältig durch. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, wie viel von dem Arzneimittel und wann Sie es einnehmen sollen.

Anwendung bei Erwachsenen, älteren Personen und Jugendlichen ab 12 Jahren:

GeloProm wird durch den Mund eingenommen. Geben Sie den Inhalt eines Einzel dosis-Beutels direkt auf die Zunge. Dort löst sich das Pulver auf und kann dann ohne Wasser geschluckt werden.

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

Dieses Arzneimittel darf nicht länger als 3 Tage angewendet werden.

Wenn die Symptome Ihrer Erkältung oder Ihres grippalen Infekts sich nach 3 Tagen nicht gebessert haben oder sich verschlimmern, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung bei Kindern:

GeloProm darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von GeloProm eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich im Falle einer Überdosierung sofort an einen Arzt, da die Gefahr einer verzögert einsetzenden, schwerwiegenden Leberschädigung auch dann besteht, wenn Sie keine Beschwerden haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann GeloProm Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

GeloProm enthält eine Kombination von zwei verschiedenen Wirkstoffen.

Mögliche Nebenwirkungen von Phenylephrin sind:

Häufige Nebenwirkungen (können 1 von 10 Personen betreffen):

Gastrointestinale Störungen

Appetitminderung, Übelkeit und Erbrechen

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

Herzerkrankungen:

Schnellerer Herzschlag oder spürbares Herzklopfen

Gefäßerkrankungen:

Blutdruckanstieg

Erkrankungen des Immunsystems:

Allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Hautausschlag, Quaddeln, schwerer allergischer Reaktion, die zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindel und Bronchospasmus führt

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

Nervensystem:

Schlafstörungen, Nervosität, Zittern, Angst, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Schwindel und Kopfschmerzen

Mögliche Nebenwirkungen von Paracetamol sind:

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

Erkrankungen des Blutes und des lymphatischen Systems:

Erkrankungen des Blutes, durch die die Neigung zu Blutungen, Blutergüssen, Fieber und Infektionen ansteigen kann (einschließlich Erkrankungen der Thrombozyten (Blutplättchen), Agranulozytose, Leukopenie, Thrombozytopenie, hämolytische Anämie, Panzytopenie)

Erkrankungen der Haut:

Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Quaddeln, Juckreiz, Schwitzen, dunkelrote Flecken auf der Haut, schwerwiegende allergische Reaktion, die zu Schwellungen von Gesicht oder Rachen führt (Angioödem)

Erkrankungen des Immunsystems:

Allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag, Quaddeln, schwerwiegende allergische Reaktion, die zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindel und Bronchospasmus führt

Erkrankungen der Leber:

Leberfunktionsstörungen (Anstieg der hepatischen Transaminasen), Leberversagen, Lebernekrose, Erkrankung der Leber mit Gelbfärbung der Augen und Haut (Gelbsucht)

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Erkrankung der Nieren: interstitielle Nephritis nach längerer Anwendung höherer Dosen Paracetamol, trüber Urin (sterile Pyurie).

Erkrankungen der Haut:

Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.

Nicht bekannt (Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Ansammlung von Flüssigkeit im Kehlkopf
- anaphylaktischer Schock
- Abnahme der Anzahl von roten Blutkörperchen, was zu Blässe der Haut und Schwäche oder Kurzatmigkeit führen kann (Anämie)
- Leberveränderung und Leberentzündung
- Nierenveränderung (schwerwiegende Niereninsuffizienz, Blut im Urin (Hämaturie), Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Anurie)
- Gastrointestinale Wirkungen
- Schwindel und Drehschwindel

Weitere Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

<h2>5. WIE IST GELOPROM AUFZUBEWAHREN?</h2>
--

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalpackung aufbewahren.

Sie dürfen GeloProm nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was GeloProm enthält

- Die Wirkstoffe sind:
Paracetamol 1000 mg und Phenylephrinhydrochlorid 12,2 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Ascorbinsäure, Xylitol, Ethylcellulose, wasserfreies Natriumcarbonat, Weinsäure, wasserfreies Magnesiumcitrat, Aspartam (E-951), Magnesiumstearat und Schwarze Johannisbeere Aroma

Wie GeloProm aussieht und Inhalt der Packung

GeloProm ist ein weißes Pulver zum Einnehmen, abgepackt in Einzeldosis-Beuteln.

Jede Packung enthält 10 Beutel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Zulassungsnummer 1-31462

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.