

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

GeloProsed®  
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:  
Jeder Beutel 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

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

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

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).

### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Paracetamol, Phenylephrin oder einen der 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
- Prostatahypertrophie

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.

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

Das Arzneimittel enthält auch eine Phenylalaninquelle und kann daher bei Patienten mit Phenylketonurie schädliche Auswirkungen haben.

### 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.

**Phenylephrin:**  
Phenylephrin kann zu unerwünschten Wechselwirkungen mit anderen Sympathomimetika sowie mit Vasodilatoren und Betablockern führen. Arzneimittel, die mikrosomale Leberenzyme hemmen, wie z. B. Alkohol, Barbiturate, Monoaminoxidase-Inhibitoren und trizyklische Antidepressiva, können die Hepatotoxizität von Paracetamol, insbesondere nach Überdosierung verstärken. 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

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

**Schwangerschaft:**  
**Paracetamol:**  
Epidemiologische Studien zur Anwendung bei schwangeren Frauen ergaben keine ne-

gativen Auswirkungen von Paracetamol in der empfohlenen Dosierung, doch sollten die Patientinnen die Ratschläge ihres Arztes bezüglich der Anwendung befolgen.  
**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.

### 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)
Unbekannt	(auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

#### Paracetamol:

**Erkrankungen des Blutes und des lymphatischen Systems:**

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)

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.

**Phenylephrin:**Erkrankungen des Nervensystems:

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

Herzkrankungen:

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 Lebersversagen 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 Behandlungseleitlinien 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 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 liegen keine für den Verschreibenden relevanten Erkenntnisse vor, die nicht schon an anderer Stelle in dieser Fachinformation aufgeführt wurden.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Ascorbinsäure  
Xylitol  
Ethylcellulose  
Natriumcarbonat  
Weinsäure  
Magnesiumcitrat  
Aspartam  
Magnesiumstearat  
Cassis-Aroma

**6.2 Inkompatibilitäten**

Es sind keine Inkompatibilitäten bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 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](http://www.pohl-boskamp.de)  
E-Mail: [info@pohl-boskamp.de](mailto:info@pohl-boskamp.de)

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

80493.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG**

21.08.2012

**10. STAND DER INFORMATION**

03/2014

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt