

DENOMINATION

GABBRORAL^R
Paromomycine

TITULAIRE D'ENREGISTREMENT

Pfizer S.A.
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles - Belgique

FABRICANT

Pfizer Italia S.r.l.
63046 Marino Del Tronto
Ascoli Piceno - Italie

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE018724

COMPOSITION

Paromomycin. sulfas (Paromomycin. bas. 250 mg) - Silicic. acid. colloïd. - Magnes. stearas - Amylum maydis q.s. ad tablet. compres. una.

FORME, VOIE D'ADMINISTRATION ET CONDITIONNEMENT

1 boîte contenant 16 comprimés sous plaquette thermoformée (OPA)/Aluminium/PVC, voie orale.

PROPRIETES

- La paromomycine, substance active du GABBRORAL est un antibiotique appartenant au groupe des aminosides.
- Spectre d'activité : la paromomycine est active in vivo vis-à-vis de certains coques Gram-positif (Staphylococcus), de bacilles Gram-négatif (Enterobacter, Escherichia coli, Proteus, Salmonella, Shigella) et de certains protozoaires intestinaux (Entamoeba histolytica, Giardia lamblia).
- L'activité bactéricide des aminosides est le résultat de leur capacité de se lier à la partie 30S des ribosomes microbiens inhibant ainsi la synthèse des protéines, et

induisant une destruction progressive de l'enveloppe cellulaire.

- La paromomycine n'est pratiquement pas ou peu résorbée (< 1% de la dose administrée) ni inactivée dans le tractus gastro-intestinal.
De ce fait le GABBRORAL possède uniquement une activité sur la flore intestinale.
Les 99% de la dose sont excrétés dans les fèces.
- Le phénomène de résistance est surtout de type enzymatique.
Il existe une résistance croisée avec la kanamycine et la néomycine.

INDICATIONS

- Le GABBRORAL est indiqué dans le traitement d'infections intestinales aiguës causées par des germes sensibles à la paromomycine.
- La stérilisation par GABBRORAL du contenu intestinal comme une des mesures de prévention des infections lors de la chirurgie du côlon et du rectum et comme prévention des complications du coma hépatique.

POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI

La dose journalière est répartie en 2 à 4 prises et peut être adaptée à la gravité de l'infection :

- **Gastro-entérite bactérienne** : traitement de 6 à 8 jours

Adultes : 1 g par jour (4 comprimés)
Enfants : 20 à 30 mg/kg/jour
- **Salmonellose et Shigellose** : traitement de 10 à 14 jours
(souvent le traitement n'est pas vraiment nécessaire et n'exclut pas que le patient puisse continuer à être porteur de germes).
- **Stérilisation intestinale** : traitement de 3 à 4 jours

Adultes : 2 g par jour (8 comprimés)
Enfants : 50 mg/kg/jour

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication n'a été mentionnée jusqu'à ce jour.

EFFETS INDESIRABLES

Même des doses de 2 g par jour (8 comprimés) ne causaient que rarement des nausées, des crampes abdominales et de la diarrhée.

Aucun autre effet indésirable n'a été signalé, ce qui peut être attribué à la résorption quasi nulle du GABBRORAL par le tractus gastro-intestinal.

Au cours des études cliniques, aucun cas d'entérite staphylococcique ou de moniliase intestinale n'a été signalé.

La croissance accrue de germes résistants et le risque accru de colite pseudomembraneuse ne peuvent pas être exclus.

Un rash cutané peut apparaître.

PRECAUTIONS PARTICULIERES

En cas de lésions des muqueuses intestinales, une résorption pourrait se produire. Vu ce risque, il est conseillé de ne pas dépasser la dose recommandée et de contrôler les urines et la fonction rénale.

Comme avec d'autres antibiotiques, il existe un risque de croissance accrue de germes résistants. Il est donc conseillé, au cours d'un traitement par GABBRORAL, de suivre étroitement le patient.

GROSSESSE ET LACTATION

Aucun effet tératogène n'a été observé lors des études sur animaux, ni rapporté chez l'homme.

En raison de la possibilité de résorption en cas de lésions des muqueuses intestinales, comme pour d'autres aminosides, un risque accru pour le fœtus ne peut être exclu.

INTERACTIONS

L'activité de la paromomycine est diminuée en présence de certains excipients d'autres médicaments (suspensions ou sirops) : bentonite, trisilicate de magnésium, pectine, gomme arabique, gomme adragante, carmellose, kaolin, méthylcellulose, tween 80, silicate de sodium et alginate de sodium.

SURDOSAGE

L'administration de 4 g ou plus de paromomycine par jour peut produire des nausées, des crampes abdominales et de la diarrhée, celles-ci disparaissent avec l'interruption du traitement.

Une diarrhée persistante doit être traitée.

CONSERVATION - STABILITE

Conserver à température ambiante.

Stabilité : voir date de péremption sur l'emballage en regard du sigle EX.

Les deux premiers chiffres indiquent le mois (premier jour) et les deux derniers chiffres indiquent l'année à partir de laquelle le produit sera périmé.

DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

DERNIERE MISE A JOUR DE LA NOTICE

Mai 2009.