



Bijsluiter: Informatie voor de gebruik(st)er

Gelodurat® 300 mg, maagsapresistente capsules, zacht

Myrtol gestandaardiseerd

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Gelodurat® zorgvuldig innemen om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 14 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Gelodurat® en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Gelodurat® inneemt.
3. Hoe wordt Gelodurat® ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Gelodurat®?
6. Aanvullende informatie.

1. Wat is Gelodurat® en waarvoor wordt het gebruikt?

Gelodurat® maagsapresistente capsules bevatten 300 mg myrtol gestandaardiseerd.

Gelodurat® kunt u gebruiken indien u last heeft van acute bronchitis en hierdoor moeilijk uw luchtwegen kunt vrijmaken door middel van hoesten.

Gelodurat® vergemakkelijkt het ophoesten van slijm doordat het slijm dunner wordt.

In laboratoriumproeven is gebleken dat myrtol gestandaardiseerd bij hoge concentraties antibacteriële eigenschappen heeft.

2. Wat u moet weten voordat u Gelodurat® inneemt

Gebruik Gelodurat® niet

Wanneer u overgevoelig (allergisch) bent voor myrtol gestandaardiseerd of voor één van de andere bestanddelen van Gelodurat®.

Wees extra voorzichtig met Gelodurat®

- U dient dit middel niet te gebruiken indien uw klachten door andere (chronische) aandoeningen worden veroorzaakt, zoals COPD of longemfyseem.
- Indien uw klachten langer dan 14 dagen aanhouden dient u te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel en dient u een arts te raadplegen.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Tot op heden is niet bekend dat dit geneesmiddel wisselwerking heeft met andere geneesmiddelen.

Inname van Gelodurat® met voedsel en drank

De capsules minimaal een half uur voor een maaltijd innemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Indien u zwanger bent dient u terughoudend te zijn met het gebruik van Gelodurat®.

Indien u Gelodurat® gebruikt dient u de borstvoeding te staken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek verricht naar het effect van het gebruik van Gelodurat® op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Een nadelig effect is echter niet te verwachten.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Gelodurat®

De capsules bevatten sorbitol. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe wordt Gelodurat® ingenomen?

Volg bij het innemen van Gelodurat® nauwgezet het doseervoorschrift in deze bijsluiter. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is:

Kinderen van 12 jaar en ouder en volwassenen

Neem 3 tot 4 maal daags 1 capsule. 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.

In het geval u merkt dat Gelodurat® te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Ouderen

Ouderen kunnen de bovenstaande dosering volgen.

Kinderen tot 12 jaar

Er is geen ervaring met het gebruik van Gelodurat® bij kinderen, derhalve wordt het gebruik bij kinderen afgeraden.

Indien uw klachten langer dan 14 dagen aanhouden dient u te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel en een arts te raadplegen.

224320017/8 Druckdatum





Wat u moet doen als u meer van Gelodurat® heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u te veel van Gelodurat® heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bij hoge doseringen kunnen de volgende verschijnselen optreden: misselijkheid, braken, krampen, in ernstige gevallen bewusteloosheid (coma) en problemen met de ademhaling. In zeldzame gevallen kunnen complicaties van het hart- en vaatstelsel optreden.

Wat moet u doen wanneer u bent vergeten Gelodurat® in te nemen

Wanneer u een dosis bent vergeten in te nemen en het is bijna tijd voor de volgende dosis, neem de "vergeten" dosis dan niet nog in.

Neem geen dubbele dosis in om zo de vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Gelodurat® bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen worden ingedeeld naar de mate waarin ze voorkomen:

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).

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

BIJWERKINGEN PER ORGAANSYSTEEM	FREQUENTIE
Maagdarmaandoeningen	
Maag- of darmklachten	vaak
Misselijkheid, braken of diarree	soms
Huid- en onderhuidaandoeningen	
Galbulten (Urticaria)	zelden
Huiduitslag (Exanthema)	zelden
Jeuk, zwelling van het gezicht	zelden
Immuunsysteemaandoeningen	
allergische reacties	zelden
Lever- en galaandoeningen	
Bestaande galstenen kunnen worden geactiveerd en zich verplaatsen.	zeer zelden
Nier- en urinewegaandoeningen	
Bestaande nierstenen kunnen worden geactiveerd en zich verplaatsen.	zeer zelden
Aandoeningen van luchtwegen, borstkas en middenrif	
Overgevoeligheidsreacties	zeer zelden
Hartaandoeningen	
Duizeligheid bij plotseling opstaan (orthostatische hypotensie)	zeer zelden

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Gelodurat®?

Gelodurat® buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik Gelodurat® niet meer na de datum op de verpakking achter "houdbaar tot".

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Aanvullende informatie

Het werkzame bestanddeel: Het werkzame bestanddeel is myrtil gestandaardiseerd.

De andere bestanddelen zijn:

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

Hoe ziet Gelodurat® eruit en wat is de inhoud van de verpakking:

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Kieler Straße 11, 25551 Hohenlockstedt, Duitsland



Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen:

Holland Pharma, Bosberg 41, 7271 LE Borculo, Tel.: (0545) 25 10 50, Fax: (0545) 25 10 76,

E-mail: otc@hollandpharma.nl, Website: www.hollandpharma.nl

In het register ingeschreven onder RVG 22625

Deze bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in november 2014.

224320017/8

