

Gelum Tropfen (1): Basisinformationen für die Anwendung



Inhaltsverzeichnis

Gelum Tropfen	2
Wechselwirkungen	2
Dosierung	2
Hinweise	2
Geschichte	3
Sportlerstudie	5
Stoffwechsel im Sport	6
Primär- bzw. Energiestoffwechsel	6
Leberstoffwechsel	7
Medizinprodukt	8
Gelum Tropfen im PSE-Syndromtest	8

© Dr. Martin Diefenbach
 MEDIZINISCHE INFORMATION
 DRELU SO Pharmazeutika Dr. Elten & Sohn
 Marktplatz 5
 31840 Hess. Oldendorf
 Tel.: 05152-942411
 info@dreluso.de



Gelum Tropfen

Gelum Tropfen sind ein Medizinprodukt, das im Laufe der Darmpassage Ammoniak bindet und auf diese Weise die Leber entlastet. Diese Wirkung wurde an Patienten mit Leberzirrhose und minimaler hepatischer Enzephalopathie nachgewiesen.

Gelum Tropfen enthält einen Kalium-Eisen(III)-Phosphat-Zitrat-Komplex 30g, L-(+)-Milchsäure (rechtsdrehende Milchsäure) 3,0g und Kalium-sorbat 0,1g.

Die Bindung von Eisen mit Phosphat ist unter physiologischen Bedingungen unlösbar, weshalb Eisen und Phosphat nicht resorbiert werden. Zitrat wird im Laufe der Darmpassage gegen stärkere Basen wie Ammoniak ausgetauscht. Auf diese Weise bindet der Komplex Ammoniak und wird damit ausgeschieden.

Wechselwirkungen

Es gibt Arzneimittel, die nicht gleichzeitig mit Präparaten zur Eisensubstitution gegeben werden sollen weil Eisen(II)-Salze die Resorption einiger Arzneimittel verringern können. Dazu gehört auch L-Thyroxin. Ob Gelum Tropfen die Resorption von L-Thyroxin behindert ist nicht bekannt. Aus Gründen der Sicherheit sollten Gelum Tropfen dennoch zeitlichen versetzt um ca. 2 h eingenommen werden.

Dosierung

Weil die Wirkung im Darm das Milieu beeinflusst, kann es in sehr seltenen Fällen zu Reaktionen der Darmflora kommen, wie man sie bei Ernährungsumstellung kennt. In diesem Fall sollte man die Darmflora langsam an die Gelum Tropfen gewöhnen und einschleichend mit 2-3 Tropfen beginnen und dann bei guter Verträglichkeit jeweils steigern. Zu diesen Zweck kann man eine zusätzliche Pipette nutzen, weil Gelum Tropfen mit einem Ausguss ausgestattet sind und sich damit keine Tropfen zählen lassen.

Bei Leberzirrhose ist die Dosierung 3 x 2 ml vor dem Essen. Gemeint ist damit, dass Gelum

Tropfen auf einen sauren Magen eingenommen werden sollen. Der Wirkmechanismus der Gelum Tropfen beruht darauf, dass Zitrat bei pH-Werten oberhalb von ca. pH 5 gegen stärkere Basen wie Ammoniak ausgetauscht wird (Ligandentausch). Bei einem vollen Magen bzw. zu hohem pH-Wert könnten anstelle des Zitrates andere Stoffe aus der Nahrung binden, die dann den Platz für Ammoniak besetzen und die Wirkung verringern.

Bei weniger schweren Erkrankungen oder aussergewöhnlichen Belastungen des Stoffwechsels kann die Dosis auch verringert bzw. angepasst werden.

Bewährt hat sich dann die Anwendung von 2 x 1-2 ml, morgens und abends vor dem Zähneputzen. Dann können Berufstätige den Tag ohne Gelum Tropfen im Handgepäck verbringen. Zum Zähneputzen ist der Magen in der Regel ausreichend sauer und man kann direkt am Waschbecken 1-2 ml Gelum Tropfen in dem Messbecher abmessen, mit Wasser auffüllen, dann mit spitzem Mund aus dem Messbecher saugen, den Messbecher erneut mit Wasser auffüllen und trinken um den Mund zu spülen. Gelum Tropfen schmecken sauer und adstringierend.

Hinweise

Man darf Gelum Tropfen unbegrenzt lange anwenden. Bei wenigen Menschen führen eisenhaltige Präparate zu einer Dunkelfärbung im Mund, an Zähnen und der Zunge. Diese Dunkelfärbung verschwindet bei normaler Zahnhygiene bereits nach kurzer Zeit. Man vermutet, dass diese Menschen eine Mundflora besitzen, die Eisenoxid bilden kann, welches sich dann an der Schleimhaut und den Zähnen absetzt.

Auch der Stuhl färbt sich dunkel, weil das Eisen der Gelum Tropfen über den Stuhl ausgeschieden wird.

Als Hersteller wird in der Gebrauchsinformation HÄLSA-Pharma GmbH angeführt, ein Dienst-



leistungsunternehmen das von Dreluso zur Pflege des Management-Handbuchs für Medizinprodukte beauftragt wurde. Weil das Management-Handbuch vom Hersteller geführt

wird, ist HÄLSA formal Hersteller. Produktion und Vertrieb sind unverändert seit über 60 Jahren bei Dreluso.

Produktgeschichte

Jahr	Bezeichnung	Indikation	
1958 - 1993	Gelum oral	Gewebe- und Geschwulsterkrankungen, Sauerstoffmangelkrankungen, Lebererkrankungen, Sklerosen	Arzneimittel
1967 - 1989	Gelum oral-rd		

Sauerstoffaktivator

Geschichte

Gelum Tropfen ist heute ein Medizinprodukt und war früher, bevor es das Medizinproduktegesetz gab, als Arzneimittel im Verkehr. Damals hießen Gelum Tropfen zunächst Gelum oral und später Gelum oral rd, weil die enthaltene Milchsäure „rechtsdrehend“ ist. Gelum Tropfen wurden entwickelt, um die Gewebe mit mehr Sauerstoff zu versorgen. In den 1950er Jahren sah man entsprechend den Untersuchungen von Warburg Sauerstoffmangel als Hauptursache von Krebs und vielen anderen Erkrankungen. Mit Kalium, Eisen, Phosphat und Zitat sollten Sauerstofftransport und Energiestoffwechsel verbessert werden und Milchsäure die Durchblutung verbessern.

Nach den obligatorischen Vorversuchen wurde Gelum Tropfen 1958 als Gelum oral in den Verkehr gegeben und 1960 der erste Erfahrungsbericht dazu publiziert. 1967 wurde Gelum oral rd als weiteres Produkt mit nur rechtsdrehender Milchsäure in den Verkehr gebracht. Eine Vielzahl an Erfahrungsberichten und klinischen Studien konnte die Wirksamkeit bei Lebererkrankungen, Sauerstoffmangelkrankungen und zur adjuvanten Therapie bei Gewebe- und Geschwulsterkrankungen zeigen.

Anwendungsbeobachtungen und Studien

Offene kontrollierte klinische Studien

Sauerstoffmangelkrankungen	35 Patienten	1963
Tumor	183 Patienten	1974
Lebererkrankungen	102 Patienten	1979
Leberzirrhose	11 Patienten	1979
Polyarthrit	30 Patienten	1980
Kopfschmerzen	34 Patienten	1982
Tumor/ Überlebensstatistik	226 Patienten	1982
Sauerstoffgehalt im Blut	30 Patienten	1987
Sauerstoffgehalt im Blut	7 Patienten	1994
CFS	16 Patienten	1999

diverse Einzelfallberichte

99 Patienten 1962-1987

Im Rahmen der Nachzulassung wurde bemängelt, dass die Studien zu alt seien und Eisen schlecht resorbiert würde, mit Phosphat daran vermutlich gar nicht. Wie ein Produkt aber wirken soll, wenn es doch gar nicht resorbiert wird, ist erklärungsbedürftig.

Um den Beweis zu führen, dass Gelum Tropfen wirken, wurden Therapeuten zu ihren Erfahrungen mit Gelum Tropfen befragt und die Antworten ausgewertet.

Neben den schon bekannten Indikationen wurden eine Vielzahl weiterer Anwendungsgebiete genannt, bei denen die typischen Wirkungen von Gelum Tropfen genutzt wurden.



Erfolgreiche Anwendung bei

Zusammenfassung	Anz.
Sauerstoffmangelkrankungen	595
Lebererkrankungen	540
Gewebe- und Geschwulsterkrankungen	500
bei Entgiftungsmaßnahmen	456
Stoffwechselstörungen	442
Störungen des Säure-Basen-Haushaltes	399
bei Übersäuerung	330
Sklerosen	327
in der Sauerstofftherapie	248
beim Heilfasten	148
Sportler (Leistungssteigerung)	131

Auch diese Auswertung der Erfahrung belegt den erkennbaren Einfluss der Gelum Tropfen auf den Energiestoffwechsel, die Sauerstoffverwertung, eine Wirkung im Säure-Basen-Haushalt und die Wirkung auf die Leber.

Viele erfolgreiche Indikationen

- ➔ Wirkung auf den Energiestoffwechsel/Sauerstoff
- ➔ Wirkung im Säure-Basen-Haushalt
- ➔ Wirkung auf die Leber

Erfolgreiche Anwendung bei

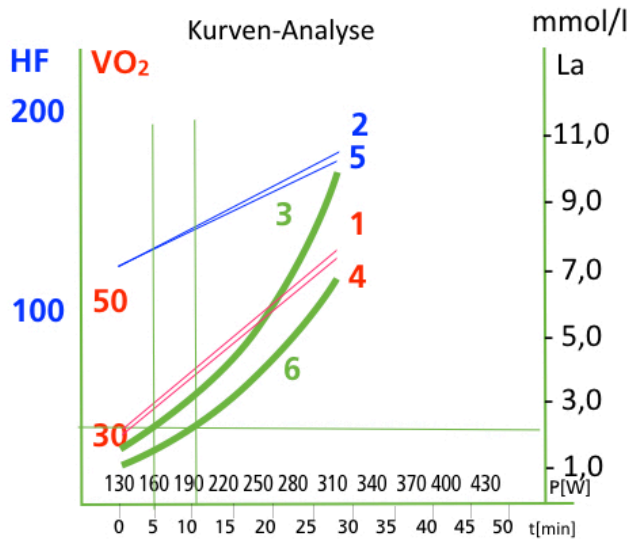
HP NATUR-Heilkunde Nr. 9/1998 Seiten 60 - 64

Zusammenfassung	Anz.	weitere Indikationen
Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems	72	Anämie, Angina pectoris, Apoplexie, Blutveränderungen, Durchblutungsstörung, Eisenmangel, Herzfehler, -infarkt, -insuffizienz, - Kreislaufkrankungen, -muskelschwäche, -neurosen, -therapie, Hypotonie, Schlaganfall, Venenerkrankungen, Roemheldischer Symptomenkomplex, kalte Extremitäten im Winter
Hauterkrankungen	58	Ulcus cruris, Neurodermitis, Ekzem, Psoriasis, Akne, Hautunreinheit, chronische Entzündungen, Hautausschläge, Dermatosen, Sonnenbrand, verzögerte Wundheilung, Entzündungen
Darm-/Pilzkrankungen	56	Symbioselenkung, Dysbakterie, intestinal Mykosen, Mykosen, Pilzkrankungen, Candida, Colitis, Umstimmungstherapie, Colitiden, Enteriden, Dyspepsie, Pilzdiät, entzündliche und nicht entzündliche Darmerkrankungen, Mikrobiologische Therapie, Meteorismus, Obstipation
Schmerzen	37	Migräne, Kopfschmerzen, Epilepsie, Ischialgien, Neuralgien, Myalgien, Schwindel, Vertigo
Asthenie	33	Leistungsschwäche, Cerebrale Insuffizienz, Überarbeitung, chronische Müdigkeit, chronisches Gähnen, Ermüdung, Konzentrationsschwäche, allgemeiner Vitalitätsverlust, Überforderung, Übermüdung, Erschöpfung, HangOver
Gelenkerkrankungen	31	Arthrose, Rheuma, Gicht
Geriatric	29	Altersherz, vorzeitiges Altern, Parkinson, vasculäre Demenz
Rekonvaleszenz	26	nach Schlaganfall, Krebsnachsorge, nach Chemotherapie, nach Apoplex, Infarktnachsorge
Allergie	16	Kontaktallergie, Heuschnupfen, Nahrungsallegie
Abwehrschwäche	11	Abwehrschwäche, Immunschwäche, Erkältung, Infekte, Sinusitis
Tinnitus	14	Tinnitus, Ohrgeräusche, Meniere, Hörsturz
Adipositas	10	Adipositas, Diät

Sportlerstudie

- ➔ Erwärmung von 40, 70 und 100 Watt je 3 min.
- ➔ Start 130 Watt alle 5 Minuten + 30 W bis Erschöpfung

Fahrrad-Ergometrie



Institut für
Angewandte
Trainingswissenschaft

VO ₂	HF	Laktat	
1	2	3	Placebo
4	5	6	Gelum

Um die Wirkung nach aktuellen Kriterien der klinischen Forschung zu belegen, wurde die Wirksamkeit der Gelum Tropfen zunächst bei Leistungssportlern geprüft.

Die klinische Doppelblindprüfung mit 24 Triathleten im erschöpfenden Stufenbelastungstest am Fahrradergometer zeigt signifikante

Unterschiede im Vorher-Nachher-Vergleich an zwei Versuchstagen in der Gelum Gruppe: Bei ähnlicher Sauerstoffaufnahme und Herzfrequenz konnten die Athleten mit Gelum-Tropfen signifikant länger fahren. Auch waren die Leistung bei Erreichen von 2 mmol Laktat und die Abbruchleistung erhöht. Die Laktatkonzentration

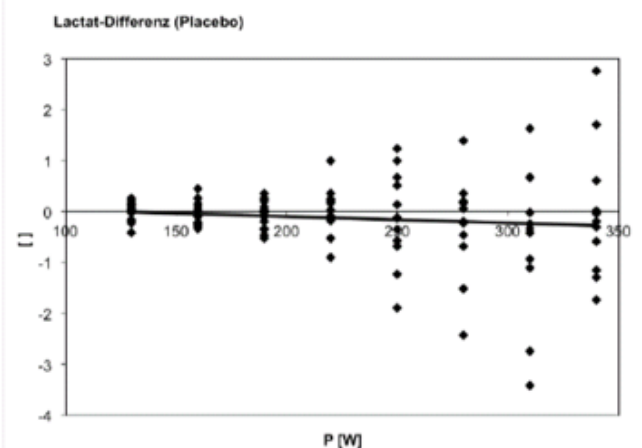
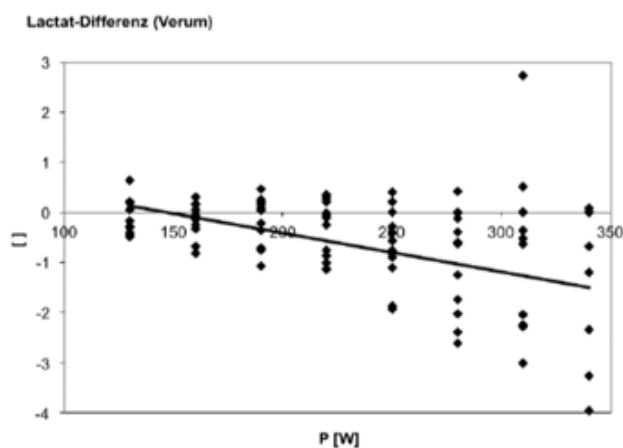


Abbildung: Vergleich der Laktatdifferenz bei der Ergometerbelastung im Doppelblindversuch. Nach Aufnahme von Gelum Tropfen war die Laktatdifferenz signifikant niedriger, d.h. es kam nach Aufnahme von Gelum Tropfen zu einem geringeren Laktatanstieg im Blut. Die Abbildung zeigt die individuellen Differenzen der Laktatkonzentration zwischen Haupt- und Vorversuch und eine aus diesen Differenzen berechnete Gerade.



im Blut fällt dabei in der Gelum-Gruppe signifikant geringer aus als am ersten Versuchstag ohne Gelum Tropfen. In der Placebogruppe gab es keine signifikanten Änderungen der Leistung.

Stoffwechsel im Sport

Der Energiestoffwechsel produziert unter Belastung Milchsäure, die im Blut als Laktat zur Leber transportiert und dort in der Glukoneogenese wieder zu Glukose umgewandelt wird. Die Ursache der Laktatbildung beim Sportler ist die Geschwindigkeit der Energiefreisetzung, weil die anaerobe Energiebildung 3- bis 4fach schneller als die effizientere aerobe Energiebildung ist. Der Sportler geht eine „Sauerstoffschuld“ ein und das hat zur Folge, dass die Muskelzellen saurer werden und die Enzyme bei niedrigerem pH-Wert nun langsamer arbeiten. Im Sport kennt man diesen Effekt als „periphere“ Ermüdung.

In Folge der peripheren Ermüdung kommt es zusätzlich zur zentralen Ermüdung, denn der gesamte Stoffwechsel wird durch die gebildete

Milchsäure beeinflusst. Parallel mit dem Milchsäurespiegel steigt, etwas zeitversetzt, der Ammoniakgehalt des Blutes.

Bei Patienten mit Leberzirrhose ist es übrigens umgekehrt, hier folgt ein erhöhter Laktatspiegel dem erhöhten Ammoniakspiegel im Blut. Der Laktatwert ist bei Patienten mit Leberzirrhose ein Maß der Dringlichkeit einer Lebertransplantation.

Primär- bzw. Energiestoffwechsel

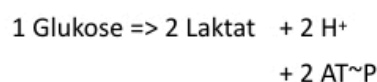
Unter normalen Bedingungen werden Fette und Glukose mit Sauerstoff aus der Lunge in den Geweben zu Kohlendioxid und Wasser abgebaut und die freiwerdende Energie genutzt. Wird die Energie sehr schnell benötigt, oder kommt es zu Sauerstoffmangel, entsteht Milchsäure, die in der Zelle den pH-Wert senkt und über das Blut zur Leber transportiert werden muss. In einer sauren Zelle findet der Stoffwechsel langsamer statt, weil die Enzyme nicht mehr im Bereich ihres pH-Optimums arbeiten können.

Übersäuerung - Sauerstoffmangel

Energiespeicher und Abbau	Verfügbare Energiemenge (mmol)	Energie- Bildungsrate (mmol/min)	Stoffwechselort
ATP, CP → ADP, Cr	0,76	4,4	Cytosol
Muskelglykogen → Laktat	6,7	2,35	Cytosol
Muskelglykogen → CO ₂	84	0,85 – 1,14	Mitochondrium
Leberglykogen → CO ₂	19	0,37	Mitochondrium
Fettsäuren → CO ₂	4.000,00	0,4	Mitochondrium

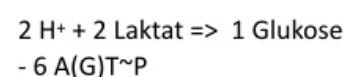
Sauerstoffmangel: „Sauerstoffschuld“

Muskel



Laktazidose

Leber



Leberstoffwechsel

In der Leber wird die Milchsäure in der Glukoneogenese wieder zu Glukose umgebaut und dabei Energie benötigt. Die Glukoneogenese befindet sich, wie auch der Harnstoffzyklus zum Abbau von Ammoniak, in den periportalen Hepatozyten. So konkurrieren beide Stoffwechselwege um die verfügbare Energie. Weil Ammoniak ein sehr starkes Zellgift ist, wird Ammoniak bevorzugt abgebaut, damit die Ammoniakkonzentration eines Gesunden im Blut nur etwa 0,016 mmol/l bis zu maximal 0,053 mmol/l beträgt. Steigt der Ammoniakspiegel auf 0,2 mmol/l kann es schon zum Leberkoma kommen.

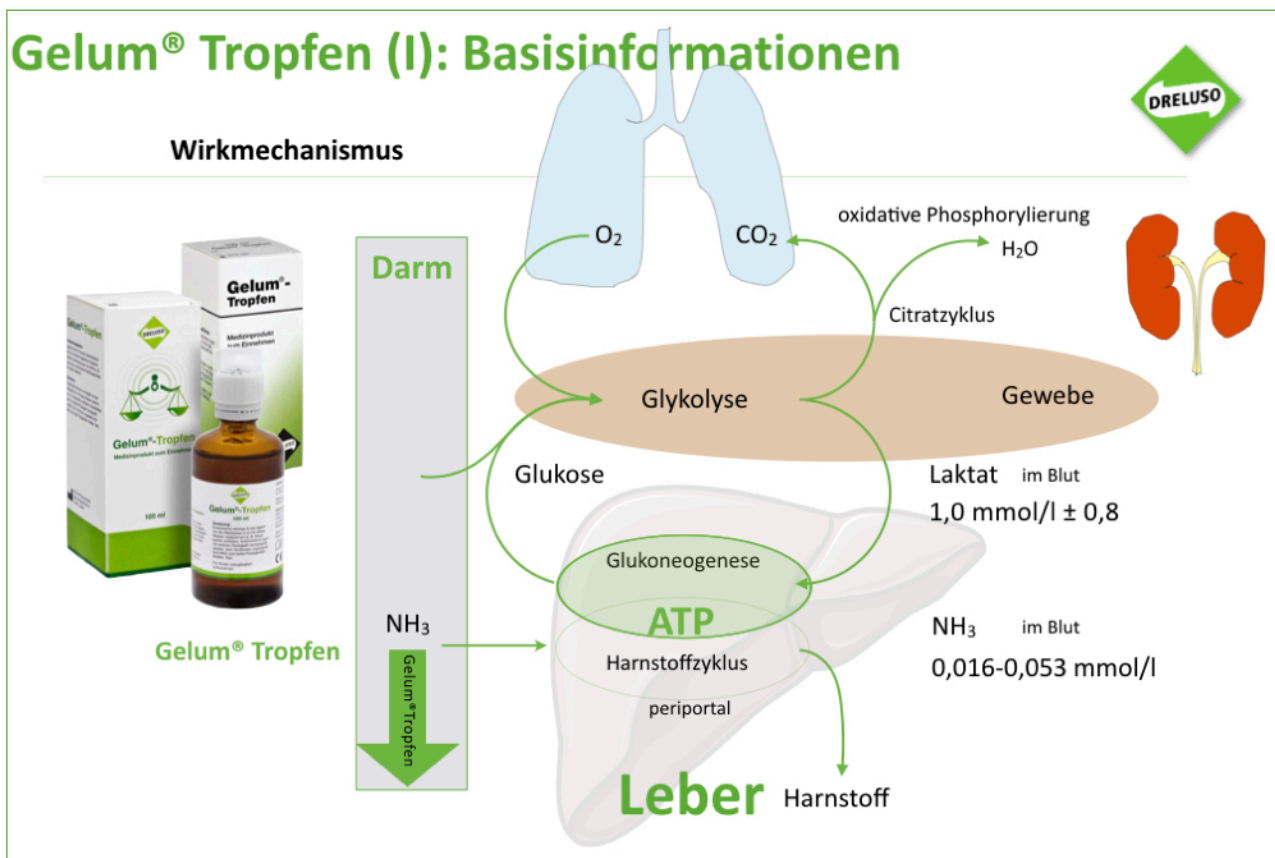
Laktat dagegen wird gut vertragen. Die normale Laktatkonzentration im Blut beträgt ca. 1 mmol/l und kann auch ohne Belastung um 0,8 mmol/l schwanken. Bei starker Belastung kann der Laktatspiegel dann bis über 16 mmol/l steigen, z.B. fünf Minuten nach dem Zieleinlauf nach

einem 400m Rennen. Der trainierte Sportler baut diese Milchsäure meist innerhalb von 24 Stunden in Ruhe wieder auf den Normalwert ab.

Weil Ammoniak ein starkes Zellgift ist und die Konzentration im Blut deutlich niedriger als die Laktatkonzentration sein muss, wird Ammoniak bevorzugt abgebaut. Entsprechend vorrangig bekommt der Harnstoffzyklus die notwendige Energie in Form von ATP. Die Geschwindigkeit der Glukoneogenese zum Abbau von Laktat ist damit auch abhängig von der Menge Ammoniak, welches in die Leber gelangt.

An dieser Stelle setzt Gelum Tropfen an.

Der größte Teil des Ammoniaks, etwa 300 bis 500 mmol/Tag, wird im Darm gebildet und gelangt von dort in die Leber. Gelum Tropfen binden im Darm Ammoniak und entsorgen es gemeinsam mit dem Eisen-Phosphat über Stuhl. In der Folge gelangt weniger Ammoniak in die



Leber. Deshalb hat die Leber mit Gelum Tropfen mehr Energie für andere Aufgaben im Stoffwechsel zur Verfügung. So kann die Milchsäure schneller abgebaut werden und die Zellen schneller entsäuern. Der Stoffwechsel normalisiert sich und die Ermüdung lässt nach. Auch die Fähigkeit zur Konzentration und die Feinmotorik verbessern sich.

Da die Bindung von Ammoniak an Gelum Tropfen ein rein physikalisch/chemischer Vorgang ist, ist Gelum Tropfen ein Medizinprodukt.

Medizinprodukt

Medizinprodukte unterscheiden sich von Arzneimitteln nur durch ihren Wirkmechanismus. Wenn die Wirkung nicht über eine Änderung des Stoffwechsels oder immunologisch sondern rein chemisch/physikalisch erfolgt, gilt nicht das Arzneimittelgesetz (AMG), sondern das Medizinproduktegesetz (MPG). Medizinprodukte werden in 4 Klassen eingeteilt. Klasse I sind topische Produkte, Klasse IIa Produkte, die in den Körper eingeführt werden und keine 30 Tage dort verweilen. In Klasse IIb werden Produkte aufgenommen, die länger als 30 Tage im Körper verweilen dürfen und Klasse III

enthält in den Körper fest eingebaute Geräte wie ein Herzschrittmacher oder ein Hüftgelenk.

Um Gelum Tropfen nach Klasse IIb über längere Zeit anwenden zu dürfen, musste zusätzlich eine klinische Studie bei einer Indikation durchgeführt werden.

Gelum Tropfen im PSE-Syndromtest

In einer randomisierten Doppelblindstudie an Patienten mit Leberzirrhose wurde die Wirksamkeit der Gelum Tropfen anhand des PSE-Syndromtest untersucht.

Lebererkrankungen wie die Leberzirrhose machen sich durch Symptome wie Müdigkeit, Konzentrationsschwäche und Schwäche der Feinmotorik bemerkbar. Der standardisierte PSE-Syndromtest erfasst die Konzentrationsfähigkeit und die Feinmotorik in einem Symptomsummenscore. Dieser Score bewertet die Leistung in einem Bereich von -18 bis +6 Punkten. Punktzahlen von -4 und schlechter sind klinisch auffallend.

In der Studie wurden Patienten mit sonographisch gesicherter Leberzirrhose und einer Leistung im PSE-Syndromtest von -4 und

Randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie

zur Prüfung der Wirksamkeit von Gelum[®]-Tropfen bei Patienten mit

Leberzirrhose und minimaler hepatischer Enzephalopathie

PSE-Syndrom-Test

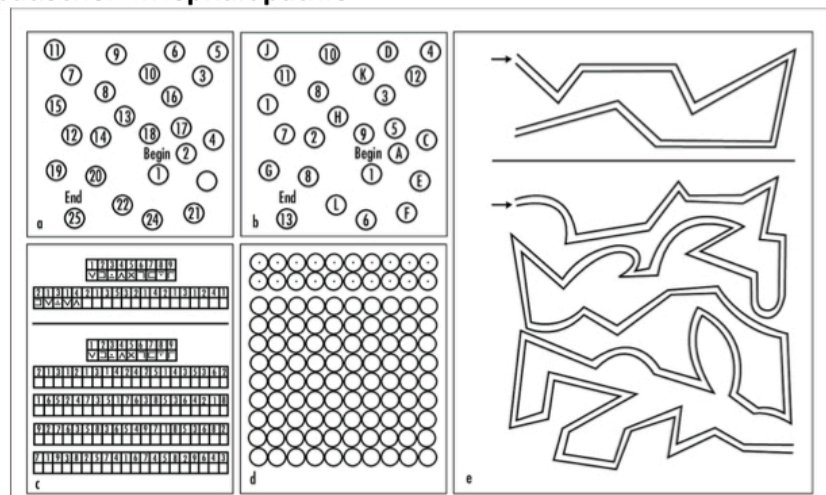
- Zahlen verbinden A,
- Zahlen verbinden B,
- Zahlensymbol,
- Kreise punktieren und
- Linien nachfahren.

SummenScore im PSE-Syndrom Test

von - 18 (sehr schlecht)

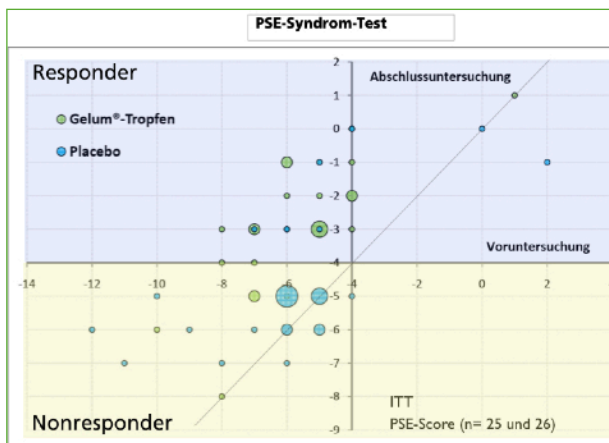
bis + 6 (sehr gut)

pathologisch < -4



4 Wochen Therapie

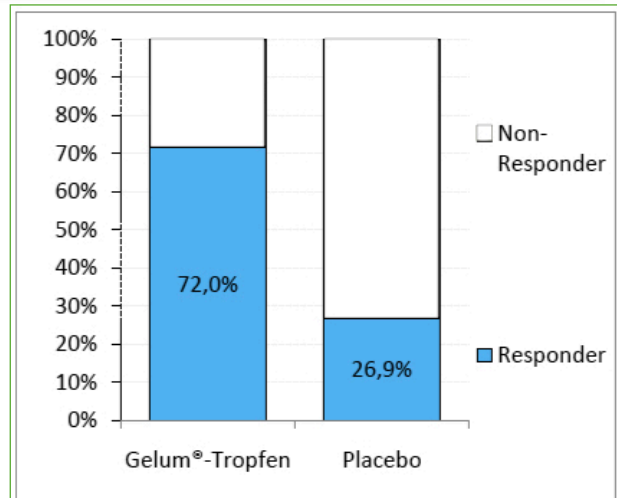
schlechter untersucht. Nach der Eingangsuntersuchung nahmen diese Patienten täglich 3 x 2 ml Gelum Tropfen oder Placebo. Nach 4 Wochen Behandlungsdauer wurde der PSE-Syndromtest wiederholt. Patienten, die sich über -4 verbessert hatten galten als Responder, die Patienten mit -4 und schlechter als Non-responder.



Auf der X-Achse sind die Ergebnisse der Voruntersuchung und auf der Y-Achse die Ergebnisse der Nachuntersuchung dargestellt. Alle Patienten links der Diagonalen haben von der Therapie profitiert aber nur die über -4 gelten bei der ITT (intend to treat) Analyse als Responder.

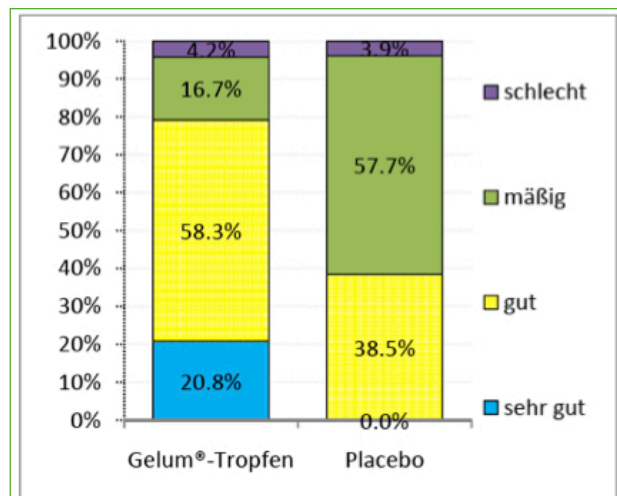
Das Ergebnis der Studie war hochsignifikant und zeigte 72% Responder in der Gelum-Gruppe im Vergleich zu nur 26,9% mit Placebo. Auch die Patienten spürten die Wirkung und 20,8 % der Patienten empfanden die Wirksamkeit der Gelum Tropfen als „Sehr gut“ und 58,3% als „gut“. Das sind 79,1% und damit mehr, als das Ergebnis des PSE-Syndrom-Tests zeigt. In der Placebogruppe wurde die Wirksamkeit keinmal mit „Sehr gut“ bewertet, aber 38% fanden die Therapie noch gut.

Aufgrund der sehr guten Ergebnisse dieser Studie wurde Gelum Tropfen mit der Indikation „Leberzirrhose mit minimaler hepatischer Enzephalopathie“ als Klasse IIb Medizinprodukt zertifiziert.



Response im PSE-Syndrom-Test (n = 25 und 26)

Durch diese Studien konnte entsprechend den aktuellen wissenschaftlichen Anforderungen belegt werden, dass Gelum Tropfen wirksam sind.



Patientenurteil zur Wirksamkeit (n= 24 und 26)

Die Anwendung bei weiteren Indikationen, bei denen eine Unterstützung der Leber sinnvoll ist, sind aus der Erfahrung bekannt, aber nicht in heute akzeptierten klinischen Doppelblindprüfungen nachgewiesen worden. Natürlich gibt es auch heute noch weitere Möglichkeiten Gelum Tropfen anzuwenden. Fallbeispiele zeigen Gelum Tropfen bei Müdigkeit, Burnout, Cholestase, Gelenksbeschwerden und Knochenbrüchen, also Erkrankungen, die mit einer besonderen Beanspruchung des Stoffwechsel




einhergehen und damit von einer Verbesserung des Stoffwechsels profitieren.

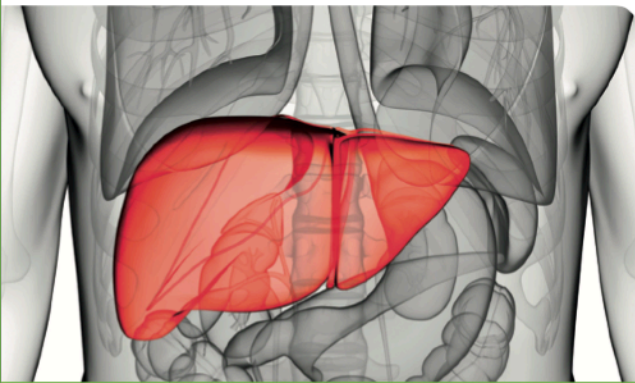
Immer wenn die Leber stark gefordert ist kann Gelum Tropfen helfen. Das gilt für viele Erkrankungen, denn jede Erkrankung ist eine Belastung des Stoffwechsels. Als praktischer Hinweis zur Anwendung gilt jede auffallende Leistungs- und Konzentrationschwäche, die sehr oft Zeichen einer überforderten Leber ist.

Weitere Informationen finden Sie in der wissenschaftlichen Broschüre zu Gelum Tropfen. Das kommende Seminar mit dem Titel „Gelum Tropfen (II): 60 Jahre Anwendungserfahrung“ soll die biochemischen Zusammenhänge der Wirkung auf den Stoffwechsel aus aktueller wissenschaftlicher Sicht erklären. Entsprechend ist geplant, die Themen Säure-Basen-Haushalt,


Energiestoffwechsel und Leber als Stoffwechselzentrale ausführlich zu diskutieren.



Dreluso Pharmazeutika
Dr. Elten und Sohn GmbH



Gelum®-Tropfen
Informationsbroschüre für Fachkreise



Dreluso Pharmazeutika
Dr. Elten und Sohn GmbH



Gelum®-Tropfen
Patienteninformation



Überreicht durch: