

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Apothekenpflichtig
Zul.-Nr. 16619.00.01

Gebrauchsinformation

DNCG iso

Lösung 1 % zur Inhalation

Wirkstoff: Cromoglicinsäure, Dinatriumsalz

Zusammensetzung

1 Ein-Dosis-Behältnis zu einmaliger Anwendung mit 2 ml Lösung enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil: 20 mg Cromoglicinsäure, Dinatriumsalz.

Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid, gereinigtes Wasser

Darreichungsform und Inhalt

Inhalationslösung

50 Ein-Dosis-Behältnisse mit je 2 ml Lösung (N1)

100 Ein-Dosis-Behältnisse mit je 2 ml Lösung (N2)

200 Ein-Dosis-Behältnisse mit je 2 ml Lösung (N3)

Vorbeugung asthmatischer Beschwerden

Penta Arzneimittel GmbH

Hohenburger Straße 39

92289 Ursensollen

Telefon (0 96 28) 91 40 19

Telefax (0 96 28) 91 40 21

E-Mail: info@penta-arzneimittel.de

Hersteller:

Pharma Stulln GmbH

Werksstrasse 3

92551 Stulln

Telefon (0 94 35) 3008 - 0

Telefax (0 94 35) 3008 - 99

Anwendungsgebiete

Vorbeugung asthmatischer Beschwerden bei allergischem und nichtallergischem Asthma.

Hinweis: DNCG iso ist für die Behandlung eines akuten Asthmaanfalls nicht geeignet.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie DNCG iso nicht anwenden?

DNCG iso darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cromoglicinsäure oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Bei Auftreten eosinophiler pneumonischer Infiltrate unter Cromoglicinsäure-Therapie

muß diese unverzüglich abgebrochen werden.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung von DNCG iso liegen bislang nicht vor. Dennoch sollte DNCG iso aus grundsätzlichen Erwägungen während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der Arzt es für erforderlich hält.

Eine Anwendung während der Stillzeit sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Cromoglicinsäure, Dinatriumsalz ist nicht zur Behandlung akuter Anfälle gedacht.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt DNCG iso nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da DNCG iso sonst nicht richtig wirken kann!

Wieviel von DNCG iso und wie oft sollten Sie DNCG iso anwenden?

Soweit nicht anders verordnet:

Eine 4mal tägliche Anwendung hat sich in klinischen Langzeitstudien bei den verschiedenen Anwendungsgebieten als sinnvoll herausgestellt.

Die angegebenen Tagesdosen können verdoppelt, die Anwendungshäufigkeit auf 6mal täglich erhöht werden.

Nach Erreichen der therapeutischen Wirkung können die Dosierungsintervalle auf das zur Aufrechterhaltung der Symptomfreiheit erforderliche Maß verlängert werden.

In der Asthmatherapie eignet sich Cromoglicinsäure, Dinatriumsalz nur zur Vorbeugung

asthmatischer Beschwerden, aber nicht zur Therapie akuter Asthmaanfälle. Eine Versuchsdosis sollte mindestens über 4 Wochen gegeben werden. Die volle Wirkung stellt sich im allgemeinen nach 2 - 4 Wochen ein. Eine schrittweise Dosisreduktion über 1 Woche wird empfohlen.

- Inhalationslösung 1 %:
Erwachsene und Kinder 4mal täglich je 1 Ein-Dosis-Behältnis (2 ml Lösung enthalten 20 mg Wirksubstanz). Einsatz bereits ab dem 2. Lebensjahr möglich.

Wie und wann sollten Sie DNCG iso anwenden?

DNCG iso ist nur für die lokale - inhalative Anwendung vorgesehen.

Kinder sollten DNCG iso nur unter Aufsicht von Erwachsenen inhalieren.

Für die Inhalation werden spezielle Inhalationsgeräte verwendet: Ultraschallvernebler zur Inhalation der Lösung. Um einen optimalen Therapieeffekt zu erzielen, ist eine ausführliche Unterweisung des Patienten im Gebrauch dieser speziellen Geräte erforderlich.

Zum Öffnen des Ein-Dosis-Behältnisses wird der obere beschriftete Teil abgedreht.

Wie lange sollten Sie DNCG iso anwenden?

Die Anwendung von Cromoglicinsäure, Dinatriumsalz zur Vorbeugung asthmatischer Beschwerden erfolgt als Langzeittherapie. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn DNCG iso in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?
Für Cromoglicinsäure, Dinatriumsalz sind Vergiftungserscheinungen bisher nicht bekannt.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von DNCG iso auftreten?

Nach Inhalation kann es zu Heiserkeit und einer mit Husten einhergehenden Reizung des Rachens und der Luftröhre kommen, die in Einzelfällen zu einer Reflex-Verkrampfung der Bronchien führen kann. In sehr seltenen Fällen kann der Bronchialkrampf so ausge-

prägt sein, dass die Therapie unterbrochen werden muss.

In etwa 2 % der Fälle wurden bei Asthmatikern unter einer Cromoglicinsäure-Therapie Haut- oder Muskelentzündungen oder Magen-Darm-Entzündungen beobachtet. Diese Nebenwirkungen waren nicht schwerwiegend und heilten nach Absetzen der Cromoglicinsäure vollständig aus. In seltenen Fällen wurde über das Auftreten von Hautausschlag berichtet. Sehr selten wurde das Auftreten eosinophiler Pneumonien (bestimmte Form der Lungenentzündung) beobachtet.

In Einzelfällen wurde über schwere auf den Körper ausgebreitete Überempfindlichkeitsreaktionen mit krampfartiger Verengung der Bronchien (generalisierte anaphylaktische Reaktionen mit Bronchospasmen), Kehlkopfschwellung (Kehlkopfödem) und Hautschwellung, vor allem im Gesichtsbereich (Angioödem) berichtet.

Weiterhin sind folgende unerwünschte Wirkungen in Einzelfällen beschrieben worden:

Speicheldrüsenentzündung, Gelenkschmerzen, Bluthusten, Muskelschmerzen, Nervenentzündung (periphere Neuritis), Gefäß- und Herzbeutelentzündung und schmerzhafte Harnentleerung (Dysurie).

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Beim Auftreten von Nebenwirkungen setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum des Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und den Ein-Dosis-Behältnissen aufgedruckt.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses

Angebrochene Behältnisse sind zu vernichten.

Wie ist DNCG iso aufzubewahren?

Nicht über +25°C aufbewahren.

Vor direkter Sonnenbestrahlung schützen.

Stand der Information

April 2004

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!
