

GEBRAUCHSINFORMATION

PENTATOP® 100 mg HARTKAPSELN

Wirkstoff: Natriumcromoglicat (Ph.Eur.)

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Kindern und Säuglingen

Antiallergikum bei Nahrungsmittelallergie

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen **PENTATOP® 100 mg Hartkapseln** jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind oder wenn Sie Erfahrungen mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen gemacht haben, die schwerwiegend sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
- Die Behandlung der Nahrungsmittelallergie sollte immer in Absprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was sind **PENTATOP® 100 mg Hartkapseln** und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **PENTATOP® 100 mg Hartkapseln** beachten?
3. Wie sind **PENTATOP® 100 mg Hartkapseln** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind **PENTATOP® 100 mg Hartkapseln** aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

1. Was sind **PENTATOP® 100 mg Hartkapseln** und wofür werden sie angewendet?

PENTATOP® 100 mg Hartkapseln wirken antiallergisch und entzündungshemmend. Sie enthalten Natriumcromoglicat, ein prophylaktisch wirksames Antiallergikum und Mastzellstabilisator.

PENTATOP® 100 mg Hartkapseln werden angewendet bei:
Nahrungsmittelallergien, die nicht durch Verzicht auf das auslösende Nahrungsmittel behandelbar sind.

Hinweis:

Für die Behandlung des akuten Asthmaanfalles oder anderer durch eine Nahrungsmittelallergie akut auftretende Beschwerden sind **PENTATOP® 100 mg Hartkapseln** nicht geeignet.

Wenn es bei Ihnen bereits in der Vergangenheit nach dem Genuss von Nahrungsmitteln zu einer lebensbedrohlichen allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock) gekommen ist, sollten Sie auch während der Behandlung mit **PENTATOP® 100 mg Hartkapseln** unbedingt auf den Verzehr der betreffenden Nahrungsmittel verzichten.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **PENTATOP® 100 mg Hartkapseln** beachten?

PENTATOP® 100 mg Hartkapseln dürfen nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels (siehe oben) sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von **PENTATOP® 100 mg Hartkapseln ist erforderlich:**

Bei Kindern:

Der Einsatz von **PENTATOP® 100 mg Hartkapseln** kann bei Säuglingen in den ersten beiden Lebensmonaten (bei Frühgeborenen entsprechend länger) zur Zeit noch nicht empfohlen werden.

Während der Schwangerschaft:

Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung von **PENTATOP® 100 mg Hartkapseln** liegen sowohl aus Tierstudien als auch aus den bisherigen Erfahrungen am Menschen nicht vor. Dennoch sollten Sie **PENTATOP® 100 mg Hartkapseln** aus grundsätzlichen Erwägungen während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn der Arzt es für erforderlich hält.

Während der Stillzeit:

Der Wirkstoff von **PENTATOP® 100 mg Hartkapseln** geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Daher sollten Sie **PENTATOP® 100 mg Hartkapseln** während der Stillzeit nur anwenden, wenn der Arzt es für erforderlich hält.

Für Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Bei Einnahme von **PENTATOP® 100 mg Hartkapseln mit anderen Arzneimitteln:**

Keine Wechselwirkungen bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wichtige Warnhinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen von **PENTATOP® 100 mg Hartkapseln:**
Keine.

3. Wie sind **PENTATOP® 100 mg Hartkapseln** anzuwenden?

Wenden Sie **PENTATOP® 100 mg Hartkapseln** immer genau nach der Anweisung dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wie und wann sollten Sie **PENTATOP® 100 mg Hartkapseln einnehmen?**

15-30 Minuten vor den Mahlzeiten einnehmen. Hartkapseln entweder ganz mit etwas Wasser schlucken oder - bei Nahrungsmittelallergie besonders zu empfehlen - Kapselinhalt in 2-3 Esslöffeln heißem Wasser gelöst einnehmen.

Die Einnahme von **PENTATOP® 100 mg Hartkapseln** sollte in möglichst gleichen Zeitabständen erfolgen, d. h. morgens, mittags, nachmittags und abends.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab dem 15. Lebensjahr nehmen viermal täglich 2 Hartkapseln **PENTATOP® 100 mg Hartkapseln** (entsprechend insgesamt 800 mg Natriumcromoglicat (Ph.Eur.)) ein. Kinder im Alter von zwei bis vierzehn Jahren erhalten viermal täglich eine Hartkapsel **PENTATOP® 100 mg Hartkapseln** (entsprechend insgesamt 400 mg Natriumcromoglicat (Ph.Eur.)).

Bei Säuglingen und Kleinkindern zwischen zwei Monaten und zwei Jahren beträgt die Tagesdosis 20-40 mg/kg Körpergewicht. Sie sollte möglichst in vier gleich großen Einzeldosen vor jeder Mahlzeit verabreicht werden. Hierzu ist es gegebenenfalls erforderlich, den Inhalt einer Hartkapsel auf mehrere Gaben zu verteilen.

Sofern erforderlich, kann die Dosis bei Erwachsenen auf viermal täglich 5 Hartkapseln **PENTATOP® 100 mg Hartkapseln**, bei Kindern im Alter von zwei bis vierzehn Jahren auf maximal viermal täglich 2 Hartkapseln **PENTATOP® 100 mg Hartkapseln** (entsprechend insgesamt 800 mg Natriumcromoglicat (Ph.Eur.)) erhöht werden. Eine Tagesdosis von 40 mg/kg Körpergewicht sollte jedoch nicht überschritten werden.

Wenn sich die erwünschte Wirkung eingestellt hat, kann die Dosis schrittweise auf das zur Aufrechterhaltung der Beschwerdefreiheit notwendige Maß reduziert werden.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **PENTATOP® 100 mg Hartkapseln** zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von PENTATOP® 100 mg Hartkapseln angewendet haben, als Sie sollten: Für Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) sind Vergiftungserscheinungen bisher nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von PENTATOP® 100 mg Hartkapseln vergessen haben:
Sollten Sie einmal die Einnahme von **PENTATOP® 100 mg Hartkapseln** vergessen haben, sind keine speziellen Maßnahmen erforderlich. Führen Sie die Therapie ganz normal fort. Es macht keinen Sinn, bei der nächsten Anwendung die doppelte Menge einzunehmen. Beachten Sie jedoch, dass die optimale Wirkung nur bei einer regelmäßigen Anwendung erreicht wird.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit PENTATOP® 100 mg Hartkapseln abgebrochen wird:
Sofern Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, müssen Sie damit rechnen, dass sich bald wieder die typischen Anzeichen Ihrer Erkrankung einstellen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können **PENTATOP® 100 mg Hartkapseln** Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: Mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig: Mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: Mehr als 1 von 1000 Behandelten

Selten: Mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten: 1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

Generalisierte Störungen/Immunsystem:

Beobachtet wurden (sehr selten) Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag, Juckreiz, Haut und Schleimhautschwellung, Nesselsucht sowie (sehr selten) schwere generalisierte anaphylaktische Reaktionen mit verengten Atemwegen (Bronchospasmus, Larynxödem).

Muskel- und Skelettsystem:

Gelenkschmerzen (sehr selten)

Gegenmaßnahmen:

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind oder wenn Sie Erfahrungen gemacht haben mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen, die schwerwiegend sind.

5. Wie sind **PENTATOP® 100 mg Hartkapseln** aufzubewahren?

Bewahren Sie **PENTATOP® 100 mg Hartkapseln** so auf, dass sie für Kinder nicht zugänglich sind.

Trocken lagern. Behältnis nach Entnahme von Hartkapseln sorgfältig verschließen.

Wie lange sind PENTATOP® 100 mg Hartkapseln haltbar?

Das Verfallsdatum des Arzneimittels ist auf der Packung und den Blistern aufgedruckt.
Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses:

Bei unbeschädigten Blistern gilt das aufgedruckte Verfallsdatum.

Wann sind PENTATOP® 100 mg Hartkapseln auch vor Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendbar? Bei Beschädigung der Hartkapseln.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt schützen.

6. Weitere Angaben

PENTATOP® 100 mg Hartkapseln enthalten:

1 Hartkapsel **PENTATOP® 100 mg** enthält als Wirkstoff 100 mg Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).
Sonstige Bestandteile: Gelatine (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Farbstoff E171

Darreichungsform und Inhalt:

PENTATOP® 100 mg Hartkapseln sind in Packungen mit 30 und mit 100 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pentatop Pharma GmbH
Brunnleitenstraße 3
82284 Grafrath bei München
Telefon 0 81 44 - 92 04 99
Telefax 0 81 44 - 92 04 97

Pharmazeutischer Hersteller:

gräser pharma GmbH
Brunnleitenstraße 3
82284 Grafrath bei München
Telefon 0 81 44 - 92 04 93
Telefax 0 81 44 - 92 04 97

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung.