

Gebrauchsinformation

Pentatop®

200 mg Granulat

Wirkstoff: Natriumcromoglicat (Ph. Eur.)

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren

Antiallergikum bei Nahrungsmittelallergien

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, muss Pentatop 200 mg Granulat 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, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Die Behandlung der Nahrungsmittelallergie sollte immer in Absprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Pentatop 200 mg Granulat und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pentatop 200 mg Granulat beachten?
3. Wie ist Pentatop 200 mg Granulat einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pentatop 200 mg Granulat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pentatop 200 mg Granulat und wofür wird es angewendet?

Pentatop 200 mg Granulat wirkt antiallergisch und entzündungshemmend. Es enthält Natriumcromoglicat, ein prophylaktisch wirksames Antiallergikum und Mastzellstabilisator.

Pentatop 200 mg Granulat wird 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 ist Pentatop 200 mg Granulat 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 200 mg Granulat unbedingt auf den Verzehr der betreffenden Nahrungsmittel verzichten.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pentatop 200 mg Granulat beachten?

Pentatop 200 mg Granulat darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Natriumcromoglicat (Ph. Eur.) oder einem

der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels (siehe unten) sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pentatop 200 mg Granulat ist erforderlich

- Bei Kindern: Zur Anfangsbehandlung von Kindern eignet sich Pentatop 200 mg Granulat nicht. Hierfür stehen andere Dosierungen (Pentatop 100 mg Kapseln) zur Verfügung.
- Der Einsatz von Pentatop 200 mg Granulat kann bei Säuglingen in den ersten beiden Monaten (bei Frühgeborenen entsprechend länger) zurzeit nicht empfohlen werden.

Während der Schwangerschaft:

Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung von Pentatop 200 mg Granulat liegen sowohl aus Tierstudien als auch aus den bisherigen Erfahrungen am Menschen nicht vor. Dennoch sollten Sie Pentatop 200 mg Granulat aus grundsätzlichen Erwägungen während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn der Arzt es für erforderlich hält.

Während der Stillzeit:

Der Wirkstoff von Pentatop 200 mg Granulat geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Daher sollten Sie Pentatop 200 mg Granulat 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 200 mg Granulat 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 200 mg Granulat

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Pentatop 200 mg Granulat erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Beutel enthält 1760 mg Sucrose (Zucker) entsprechend 0,16 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Pentatop 200 mg Granulat anzuwenden?

Wenden Sie Pentatop 200 mg Granulat 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 200 mg Granulat einnehmen?

15–30 Minuten vor den Mahlzeiten einnehmen. Beutelinhalt in ein Glas Wasser geben, kurz umrühren und die Lösung trinken. Hierbei empfiehlt sich vor dem Schlucken ein mehrmaliges Spülen im Mund, dass auf diese Weise bereits eine lokale Wirkung an der Mundschleimhaut erreicht werden kann.

Die Einnahme von Pentatop 200 mg Granulat 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 einen Beutel Pentatop 200 mg Granulat (entsprechend insgesamt 800 mg Natriumcromoglicat (Ph. Eur.)) ein. Für Kinder stehen andere Dosierungen (Pentatop 100 mg Kapseln) zur Verfügung.

Sofern erforderlich, kann die Dosis bei Erwachsenen auf viermal täglich 2-3 Beutel Pentatop 200 mg Granulat erhöht werden. Eine Tagesdosis von 10 Beuteln (entsprechend 2 g Natriumcromoglicat (Ph. Eur.)) 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 200 mg Granulat zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Pentatop 200 mg Granulat angewendet haben, als Sie sollten:

Für Natriumcromoglicat (Ph. Eur.) sind Vergiftungserscheinungen bisher nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Pentatop 200 mg Granulat vergessen haben:

Sollten Sie einmal die Einnahme von Pentatop 200 mg Granulat 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 200 mg Granulat 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 kann Pentatop 200 mg Granulat 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)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pentatop 200 mg Granulat aufzubewahren?

Bewahren Sie Pentatop 200 mg Granulat so auf, dass es für Kinder nicht zugänglich ist

Trocken aufbewahren. Behältnis nach Entnahme von Beuteln sorgfältig verschließen.

Wie lange ist Pentatop 200 mg Granulat haltbar?

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

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses:

Bei unbeschädigten Beuteln gilt das aufgedruckte Verfallsdatum.

Wann ist Pentatop 200 mg Granulat auch vor Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendbar?

Bei Beschädigung der Beutel.

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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Pentatop 200 mg Granulat enthält:

1 Beutel Pentatop 200 mg Granulat enthält als Wirkstoff 200 mg Natriumcromoglicat (Ph. Eur.).
Sonstige Bestandteile: 1760 mg Sucrose (Zucker) (Ph. Eur.) (entspricht 0,16 BE)

Darreichungsform und Inhalt:

Pentatop 200 mg Granulat ist ein weißes Pulver. Eine Packung enthält 50 Beutel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pädia GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim

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

Stand der Information: Februar 2018

660008940

2022700111G01

Gute Besserung
wünscht

