Gebrauchsinformation: Information für Patienten

DNCG oral Pädia®
100 mg Hartkapseln
Wirkstoff: Natriumcromoglicat (Ph. Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder 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.
- Wenn Sie sich nach der Einnahme nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist DNCG oral Pädia und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DNCG oral Pädia beachten?
3. Wie ist DNCG oral Pädia einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DNCG oral Pädia aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist DNCG oral Pädia und wofür wird es angewendet?

DNCG oral Pädia wird angewendet bei Nahrungsmittelallergien, die nicht durch Verzicht auf das auslösende Nahrungsmittel behandelbar sind. DNCG oral Pädia wirkt antiallergisch und entzündungshemmend.

Hinweis
DNCG oral Pädia ist für die vorbeugende Behandlung von Nahrungsmittelallergien vorgesehen.

Für die Behandlung des akuten Asthmaanfalles oder anderer durch eine Nahrungsmittelallergie akut auftretende Beschwerden ist DNCG oral Pädia nicht geeignet.

Wenn Sie sich nach der Einnahme nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DNCG oral Pädia beachten?

DNCG oral Pädia darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Natriumcromoglicat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie DNCG oral Pädia einnehmen.

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 DNCG oral Pädia unbedingt auf den Verzehr der betreffenden Nahrungsmittel verzichten.

Kinder
Der Einsatz von DNCG oral Pädia kann bei Säuglingen in den ersten beiden Lebensmonaten (bei Frühgeborenen entsprechend länger) zurzeit noch nicht empfohlen werden.

Einnahme von DNCG oral Pädia mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Stillzeit
Der Wirkstoff von DNCG oral Pädia geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Daher sollten Sie DNCG oral Pädia während der Stillzeit nur anwenden, wenn der Arzt es für erforderlich hält.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist DNCG oral Pädia einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung
Nehmen Sie DNCG oral Pädia 15–30 Minuten vor den Mahlzeiten ein. Hartkapseln entweder ganz mit etwas Wasser schlucken oder – bei durch Nahrungsmittel bedingten allergischen Reaktionen, die sich im Mund- und Rachenraum auswirken, besonders zu empfehlen – Inhalt der Hartkapsel in 2–3 Esslöffeln heißem Wasser gelöst einnehmen, da auf diese Weise bereits eine lokale Wirkung an der Mundschleimhaut erreicht werden kann.

Die Einnahme von DNCG oral Pädia sollte in möglichst gleichen Zeitabständen erfolgen, d. h. morgens, mittags, nachmittags und abends.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab dem 15. Lebensjahr: viermal täglich 2 Hartkapseln DNCG oral Pädia (entsprechend insgesamt 800 mg Natriumcromoglicat)

Kinder im Alter von zwei bis vierzehn Jahren: viermal täglich eine Hartkapsel DNCG oral Pädia (entsprechend insgesamt 400 mg Natriumcromoglicat)

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 DNCG oral Pädia, bei Kindern im Alter von zwei bis vierzehn Jahren auf maximal viermal täglich 2 Hartkapseln DNCG oral Pädia (entsprechend insgesamt 800 mg Natriumcromoglicat) 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 DNCG oral Pädia zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von DNCG oral Pädia eingenommen haben, als Sie sollten

Für Natriumcromoglicat sind Vergiftungserscheinungen bisher nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von DNCG oral Pädia vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Sollten Sie einmal die Einnahme von DNCG oral Pädia vergessen haben, sind keine speziellen Maßnahmen erforderlich. Führen Sie die Therapie ganz normal fort.
Beachten Sie jedoch, dass die optimale Wirkung nur bei einer regelmäßigen Anwendung erreicht wird.

Wenn Sie die Einnahme von DNCG oral Pädia abbrechen

Sofern Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, müssen Sie damit rechnen, dass sich bald wieder die typischen Anzeichen Ihrer Erkrankung einstellen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

<u>Erkrankungen des Immunsystems</u>
- Häufigkeit nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag, Juckreiz, Haut- und Schleimhautschwellung, Nesselsucht
- Sehr selten: schwere generalisierte anaphylaktische Reaktionen mit verengten Atemwegen (Bronchospasmus, Larynxödem)

<u>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen</u>
- Häufigkeit nicht bekannt: Gelenkschmerzen

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 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 DNCG oral Pädia aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 25° C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was DNCG oral Pädia enthält

- Der Wirkstoff ist Natriumcromoglicat (Ph. Eur.)
- Die sonstigen Bestandteile sind Siliciumdioxid, Gelatine

Wie DNCG oral Pädia aussieht und Inhalt der Packung

DNCG oral Pädia ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pädia GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
www.paedia.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.