GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

DNCG STADA® Inhalat

20mg/2ml Lösung für einen Vernebler
Wirkstoff: Natriumcromoglicat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss DNCG STADA Inhalat jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist DNCG STADA Inhalat und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von DNCG STADA Inhalat beachten?
3. Wie ist DNCG STADA Inhalat anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DNCG STADA Inhalat aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist DNCG STADA Inhalat und wofür wird es angewendet?

DNCG STADA Inhalat ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung asthmatischer Beschwerden.

DNCG STADA Inhalat wird angewendet

- zur Vorbeugung asthmatischer Beschwerden bei leichtem persistierendem (anhaltendem) allergischem und nicht-allergischem Asthma (Stufe 2 des Asthmastufenschemas).

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

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von DNCG STADA Inhalat beachten?

DNCG STADA Inhalat darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Natriumcromoglicat, den Wirkstoff in DNCG STADA Inhalat, sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von DNCG STADA Inhalat ist erforderlich

DNCG STADA Inhalat ist nicht zur Behandlung akuter Anfälle gedacht.

Bei Auftreten eines bestimmten Röntgenbefundes der Lunge (eosinophile Infiltrate) unter Therapie mit DNCG STADA (Natriumcromoglicat) muss diese unverzüglich abgebrochen werden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Die Asthmatherapie sollte dem Schweregrad entsprechend stufenweise erfolgen. Der Erfolg der Behandlung sollte durch regelmäßige ärztliche Untersuchungen und durch eine tägliche Selbstkontrolle (z.B. durch die Aufzeichnung des mit dem Peak-flow-Meter gemessenen Atemstoßes) überprüft werden.

Im akuten Asthmaanfall sollte ein kurz wirksames inhalatives Beta-Mimetikum angewendet werden.

Kinder

Bei Kindern sind regelmäßige Kontrollen des Krankheitsverlaufes besonders wichtig, um sicherzustellen, dass DNCG STADA Inhalat ausreichend wirksam ist. Andernfalls sollte auf eine Therapie mit inhaltiven Glukokortikoiden umgestellt werden.

Bei Anwendung von DNCG STADA Inhalat mit anderen Arzneimitteln

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

Es sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist DNCG STADA Inhalat anzuwenden?

Wenden Sie DNCG STADA Inhalat immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene und Kinder
4-mal täglich je 1 Ein-Dosis-Behälter (2 ml Lösung enthalten 20 mg Wirksubstanz). Einsatz in der Regel bereits ab dem 2. Lebensjahr möglich.

Zu Beginn ist eine 4-mal tägliche Anwendung sinnvoll. Die angegebenen Tagesdosen können verdoppelt, die Anwendungshäufigkeit auf 6-mal täglich erhöht werden.

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

In der Asthmatherapie eignet sich Natriumcromoglicat, der Wirkstoff in DNCG STADA Inhalat, nur zur Vorbeugung asthmatischer Beschwerden, aber nicht zur Therapie akuter Asthmaanfälle. Eine Versuchsdosis sollte mindestens über 4 Wochen angewendet werden. Die volle Wirkung stellt sich im Allgemeinen nach 2 bis 4 Wochen ein. Eine schrittweise Dosisreduktion über 1 Woche wird empfohlen.

Art der Anwendung
Zum Inhalieren.

DNCG STADA Inhalat ist nur für die inhalative Anwendung vorgesehen.

Kinder sollten DNCG STADA Inhalat nur unter Aufsicht von Erwachsenen inhalieren.

Für die Inhalation werden spezielle Inhalationsgeräte (Vernebler) verwendet. Die Lösung darf nicht zur Injektion oder Einnahme verwendet werden.

Um einen optimalen Therapieeffekt zu erzielen, ist eine ausführliche Unterweisung des Patienten im Gebrauch dieser speziellen Geräte erforderlich. Bei Kindern ist besonders darauf zu achten, dass das Inhalationsgerät für das entsprechende Lebensalter geeignet ist.

Dauer der Anwendung
Die Anwendung von Natriumcromoglicat zur Vorbeugung asthmatischer Beschwerden erfolgt als Langzeittherapie. DNCG STADA Inhalat kann nur richtig wirken, wenn es regelmäßig nach den Angaben des Arztes oder dieser Packungsbeilage angewendet wird.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von DNCG STADA Inhalat zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge DNCG STADA Inhalat angewendet haben, als Sie sollten
Für Natriumcromoglicat sind Vergiftungserscheinungen bisher nicht bekannt geworden. Bei Überdosierung ist eine Behandlung ist nicht notwendig.

Wenn Sie die Anwendung von DNCG STADA Inhalat vergessen haben
Inhalieren Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Bedenken Sie bitte, dass nur eine regelmäßige Anwendung zur gewünschten Wirkung führt.

Wenn Sie die Anwendung von DNCG STADA Inhalat abbrechen
Beim plötzlichen Absetzen von DNCG STADA Inhalat kann es zur Verschlechterung des Grundleidens kommen, d.h. Ihre Beschwerden können sich verschlechtern oder erneut auftreten. Ein schrittweises Absetzen wird empfohlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann DNCG STADA Inhalat Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten

Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Herzerkrankungen
Sehr selten: Herzbeutelentzündung.

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr selten: Nervenentzündung (periphere Neuritis).
Häufigkeit nicht bekannt: unangenehmer Geschmack, Schwindel.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Sehr selten: Bluthusten, eosinophile Pneumonie (bestimmte Form der Lungenentzündung).
Häufigkeit nicht bekannt: 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 ausgeprägt sein, dass die Therapie unterbrochen werden muss.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Häufig: Magen-Darm-Entzündungen (nicht schwerwiegend, heilen nach Absetzen von Natriumcromoglicat (DNCG) vollständig aus).
Selten: Speicheldrüsenentzündung.
Häufigkeit nicht bekannt: Übelkeit.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Selten: schmerzhafte Harnentleerung (Dysurie).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig: Hautentzündungen (nicht schwerwiegend, heilen nach Absetzen von Natriumcromoglicat (DNCG) vollständig aus).
Selten: Hautausschlag.
Häufigkeit nicht bekannt: Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Häufig: Muskelentzündungen (nicht schwerwiegend, heilen nach Absetzen von Natriumcromoglicat (DNCG) vollständig aus).
Sehr selten: Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen.

Gefäßerkrankungen
Selten: Gefäßentzündung.

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen und schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen) mit krampfartiger Verengung der Bronchien

(Bronchospasmen), Kehlkopfschwellung, (Kehlkopfödem) sowie Haut- und Schleimhautschwellung (Angioödem).

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind
Beim plötzlichen Absetzen von DNCG STADA Inhalat kann es zur Verschlechterung des Grundleidens kommen. Ein schrittweises Absetzen wird empfohlen.
Wenn Sie von einer der oben genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie DNCG STADA Inhalat nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Beim Auftreten eosinophiler pneumonischer Infiltrate (bestimmter Röntgenbefund der Lunge) unter Natriumcromoglicat-Therapie muss diese unverzüglich abgebrochen werden.

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 anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist DNCG STADA Inhalat aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Vor direkter Sonnenbestrahlung schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Angebrochene Behältnisse sind zu vernichten.

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

6. Weitere Informationen

Was DNCG STADA Inhalat enthält
Der Wirkstoff ist: Natriumcromoglicat

1 Ein-Dosis-Behälter mit 2 ml Lösung für einen Vernebler enthält 20 mg Natriumcromoglicat .

Die sonstigen Bestandteile sind
Wasser für Injektionszwecke.

Wie DNCG STADA Inhalat aussieht und Inhalt der Packung
Klare, farblose Lösung.
DNCG STADA Inhalat ist in Packungen mit 50 (N1) und 100 (N2) Ein-Dosis-Behälter mit je 2 ml Lösung für einen Vernebler erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADApharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.