Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PENTATOP® 100 mg Kapseln, Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Kindern und Säuglingen

Wirkstoff: Natriumcromoglicat

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 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt

Die Behandlung der Nahrungsmittelallergie sollte immer in Absprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pentatop 100 mg Kapseln und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pentatop 100 mg Kapseln beachten?
3. Wie ist Pentatop 100 mg Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pentatop 100 mg Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pentatop 100 mg Kapseln und wofür wird es angewendet?

Pentatop 100 mg Kapseln wirkt antiallergisch und entzündungshemmend. Es enthält Natriumcromoglicat, ein prophylaktisch wirksames Antiallergikum und Mastzellstabilisator.

Pentatop 100 mg Kapseln wird angewendet bei:
Nahrungsmittelallergien, die nicht durch Verzicht auf das auslösende Nahrungsmittel (Allergenkarenz) behandelbar sind.

Hinweis:
Für die Behandlung des akuten Asthmaanfalles oder anderer durch eine Nahrungsmittelallergie akut auftretender Beschwerden ist Pentatop 100 mg Kapseln nicht geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pentatop 100 mg Kapseln beachten?

Pentatop 100 mg Kapseln darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Natriumcromoglicat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnamen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pentatop 100 mg Kapseln einnehmen.

- Der Einsatz von Pentatop 100 mg Kapseln kann bei Säuglingen in den ersten beiden Lebensmonaten (bei Frühgeborenen entsprechend länger) zurzeit noch nicht empfohlen werden.

- 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 Kapseln unbedingt auf den Verzehr der betreffenden Nahrungsmittel verzichten.

Einnahme von Pentatop 100 mg Kapseln zusammen 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.
Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

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 Pentatop 100 mg Kapseln liegen sowohl aus Tierstudien als auch aus den bisherigen Erfahrungen am Menschen nicht vor. Dennoch sollten Sie Pentatop 100 mg Kapseln aus grundsätzlichen Erwägungen während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn der Arzt es für erforderlich hält.

Stillzeit
Der Wirkstoff von Pentatop 100 mg Kapseln geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Daher sollten Sie Pentatop 100 mg Kapseln 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.

Pentatop 100 mg Kapseln enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Pentatop 100 mg Kapseln einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie und wann sollten Sie Pentatop 100 mg Kapseln einnehmen?
15–30 Minuten vor den Mahlzeiten einnehmen. Kapseln entweder ganz mit etwas Wasser schlucken oder – bei Nahrungsmittelallergie besonders zu empfehlen – Kapselinhalt in 2–3 Esslöffel heißem Wasser gelöst einnehmen.

Die Einnahme von Pentatop 100 mg Kapseln sollte in möglichst gleichen Zeitabständen erfolgen, d. h. morgens, mittags, nachmittags und abends.

Öffnen des kindergesicherten Verschlusses
Zum Öffnen des Verschlusses das Behältnis auf einen festen Untergrund stellen und den Deckel durch senkrechtes Drücken und gleichzeitiges Drehen gegen den Uhrzeigersinn öffnen.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche:
Erwachsene und Jugendliche ab dem 15. Lebensjahr nehmen viermal täglich 2 Kapseln Pentatop 100 mg Kapseln (entsprechend insgesamt 800 mg Natriumcromoglicat) ein.
Sofern erforderlich, kann die Dosis bei Erwachsenen auf viermal täglich 5 Kapseln Pentatop 100 mg Kapseln erhöht werden.

Kinder:
Kinder im Alter von 2–14 Jahren nehmen viermal täglich eine Kapsel Pentatop 100 mg Kapseln (entsprechend insgesamt 400 mg Natriumcromoglicat) ein.
Sofern erforderlich, kann die Dosis bei Kindern im Alter von 2–14 Jahren auf maximal viermal täglich 2 Kapseln Pentatop 100 mg Kapseln (entsprechend insgesamt 800 mg Natriumcromoglicat) erhöht werden. Eine Tagesdosis von 40 mg/kg Körpergewicht sollte jedoch nicht überschritten werden.

Säuglinge und Kleinkinder:
Bei Säuglingen und Kleinkindern zwischen 2 Monaten und 2 Jahren beträgt die Tagesdosis 20–40 mg/kg Körpergewicht. Diese sollte möglichst in vier gleich großen Einzeldosen vor jeder Mahlzeit verabreicht werden. Hierzu ist es gegebenenfalls erforderlich, den Inhalt einer Kapsel auf mehrere Gaben zu verteilen.

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 Kapseln zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Pentatop 100 mg Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten
Für Natriumcromoglicat sind Vergiftungserscheinungen bisher nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Pentatop 100 mg Kapseln vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sollten Sie einmal die Einnahme von Pentatop 100 mg Kapseln 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 Pentatop 100 mg Kapseln 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 wird folgende Kategorie zugrunde gelegt:

Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes/Erkrankungen des Immunsystems:
- Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag, Juckreiz, Haut- und Schleimhautschwellung, Nesselsucht
- Sehr selten: schwere generalisierte, anaphylaktische Reaktionen mit verengten Atemwegen (Bronchospasmus, Larynxödem)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:
- Sehr selten: 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 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 100 mg Kapseln aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Trocken aufbewahren. Dose nach Entnahme von Kapseln sorgfältig verschließen.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
Bei Beschädigung der Kapseln.

Haltbarkeit nach Öffnen der Dose:
4 Wochen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pentatop 100 mg Kapseln enthält:
- Der Wirkstoff ist: Natriumcromoglicat

1 Hartkapsel Pentatop 100 mg Kapseln enthält 100 mg Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Gelatine, Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat [pflanzlich], Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O.

Wie Pentatop 100 mg Kapseln aussieht und Inhalt der Packung:
Pentatop 100 mg Kapseln ist in Packungen mit 50 und 100 gelb/weißen, opaken Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller/Endfreigabe:
Pädia GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Gute Besserung wünscht
Pädia