

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Pentatop® 200 mg Granulat**

Wirkstoff: Natriumcromoglicat (Ph. Eur.)  
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren

Antiallergikum bei Nahrungsmittelallergien

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

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pentatop 200 mg Granulat beachten?**

**Pentatop 200 mg Granulat darf nicht angewendet 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 Pentatop 200 mg Granulat einnehmen.

- 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 Natriumcromoglicat kann bei Säuglingen in den ersten beiden Monaten (bei Frühgeborenen entsprechend länger) zurzeit 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 200 mg Granulat unbedingt auf den Verzehr der betreffenden Nahrungsmittel verzichten.

### **Einnahme von Pentatop 200 mg Granulat zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

### **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 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.

#### 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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Pentatop 200 mg Granulat enthält Sucrose (Zucker) und Natrium.**

#### 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). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

#### Natrium

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

### **3. Wie ist Pentatop 200 mg Granulat 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 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, da 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.

#### Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche ab dem 15. Lebensjahr nehmen viermal täglich einen Beutel Pentatop 200 mg Granulat (entsprechend insgesamt 800 mg Natriumcromoglicat) ein.

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) sollte jedoch nicht überschritten werden.

Kinder im Alter von 2–14 Jahren nehmen viermal täglich einen halben Beutel Pentatop 200 mg Granulat (entsprechend 400 mg Natriumcromoglicat) ein.

Sofern erforderlich, kann die Dosis bei Kindern im Alter von 2–14 Jahren auf viermal täglich 1 Beutel Pentatop 200 mg Granulat erhöht werden. Eine Tagesdosis von 40 mg Natriumcromoglicat/kg Körpergewicht sollte 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.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Pentatop 200 mg Granulat eingenommen haben, als Sie sollten**

Für Natriumcromoglicat sind Vergiftungserscheinungen bisher nicht bekannt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Pentatop 200 mg Granulat vergessen haben**

Sollten Sie einmal die Einnahme von Pentatop 200 mg Granulat vergessen haben, sind keine speziellen Maßnahmen erforderlich. Beachten Sie jedoch, dass die optimale Wirkung nur bei einer regelmäßigen Anwendung erreicht wird.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Pentatop® 200 mg Granulat 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000

#### Erkrankungen des Immunsystems

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

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

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 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 Pentatop 200 mg Granulat aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Trocken aufbewahren. Behältnis nach Entnahme von Beuteln sorgfältig verschließen.

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

#### **Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses**

Bei unbeschädigten Beuteln gilt das aufgedruckte Verfalldatum.

#### **Wann ist Pentatop 200 mg Granulat auch vor Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendbar?**

Bei Beschädigung der Beutel.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Pentatop 200 mg Granulat enthält**

- Der Wirkstoff ist: Natriumcromoglicat (Ph. Eur.)  
1 Beutel Pentatop 200 mg Granulat enthält 200 mg Natriumcromoglicat
- Der sonstige Bestandteil ist: Sucrose (Zucker)

##### **Wie Pentatop 200 mg Granulat aussieht und Inhalt der Packung**

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  
[www.paedia.de](http://www.paedia.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.**

**Gute Besserung wünscht**  
**Pädia**