



## Gebrauchsinformation

# Pentatop<sup>®</sup> 100 mg Kapseln

### Hartkapseln

Wirkstoff: Natriumcromoglicat (Ph. Eur.)

Zur Anwendung bei Erwachsenen,  
Kindern und Säuglingen

Antiallergikum bei Nahrungsmittelallergie

**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 100 mg Kapseln 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

### Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Pentatop 100 mg Kapseln und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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 sind Pentatop 100 mg Kapseln 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 100 mg Kapseln unbedingt auf den Verzehr der betreffenden Nahrungsmittel verzichten.

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

**Pentatop 100 mg Kapseln darf nicht angewendet werden,** wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Natriumcromoglicat (Ph. Eur.) oder einem

der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels (siehe Punkt 6) sind.

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pentatop 100 mg Kapseln ist erforderlich

#### Bei Kindern:

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

#### Während der 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.

#### Während der 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.

#### Für Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### Bei Einnahme von Pentatop 100 mg Kapseln 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 100 mg Kapseln

Keine.

### 3. Wie ist Pentatop 100 mg Kapseln anzuwenden?

Wenden Sie Pentatop 100 mg Kapseln 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 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 Esslöffeln heißem Wasser gelöst einnehmen.

Die Einnahme von Pentatop 100 mg Kapseln 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 2 Kapseln Pentatop 100 mg Kapseln (entsprechend insgesamt 800 mg Natriumcromoglicat (Ph. Eur.)) ein. Kinder im Alter von zwei bis vierzehn Jahren erhalten viermal täglich eine Kapsel Pentatop 100 mg Kapseln (entsprechend insgesamt 400 mg Natriumcromoglicat (Ph. Eur.)).

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 gegebener-



nenfalls erforderlich, den Inhalt einer Kapsel auf mehrere Gaben zu verteilen.

Sofern erforderlich, kann die Dosis bei Erwachsenen auf viermal täglich 5 Kapseln Pentatop 100 mg Kapseln, bei Kindern im Alter von zwei bis vierzehn Jahren auf maximal viermal täglich 2 Kapseln Pentatop 100 mg Kapseln (entsprechend insgesamt 800 mg Natriumcromoglicat (Ph. Eur.)) 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 Pentatop 100 mg Kapseln zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Pentatop 100 mg Kapseln angewendet haben, als notwendig:**

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Pentatop 100 mg Kapseln 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. 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 100 mg Kapseln 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 100 mg Kapseln Nebenwirkungen haben.

#### **Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden 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, oder unbekannt

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 100 mg Kapseln aufzubewahren?**

Bewahren Sie Pentatop 100 mg Kapseln so auf, dass es für Kinder nicht zugänglich ist. Trocken aufbewahren. Dose nach Entnahme von Kapseln sorgfältig verschließen.

#### **Wie lange ist Pentatop 100 mg Kapseln haltbar?**

Das Verfallsdatum des Arzneimittels ist auf der Packung (Faltschachtel) und der Dose aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

#### **Haltbarkeit nach Öffnen der Dose:**

4 Wochen.

#### **Wann ist Pentatop 100 mg Kapseln auch vor Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendbar?**

Bei Beschädigung der Kapseln.

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 zu schützen.

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

##### **Pentatop 100 mg Kapseln enthält:**

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

Sonstige Bestandteile: Gelatine (Ph. Eur.), Mikrokristalline Cellulose (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Farbstoff E171, Farbstoff E172.

##### **Darreichungsform und Inhalt:**

Pentatop 100 mg Kapseln sind in Packungen mit 50 und 100 gelb/weißen, opaken Hartkapseln erhältlich.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller/Endfreigabe:**

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**

60009312  
2020400111G01

**Gute Besserung  
wünscht**

**pädia**