



**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 Natrium-
cromoglicat, ein prophylaktisch wirksames Anti-
allergikum und Mastzellstabilisator.

Pentatop 100 mg Kapseln wird angewendet bei:
Nahrungsmittelallergien, die nicht durch
Verzicht auf das auslösende Nahrungsmittel
(Allergenkarrenz) 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 Vorsichtsmaßnahmen

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 Lebens-
monaten (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 beab-
sichtigen, 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 senkrecht Drücken und gleichzeitiges
Drehen gegen den Uhrzeigersinn öffnen.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche:

Erwachsene und Jugendliche ab dem 15. Lebens-
jahr 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 Behandler 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 Knochen-erkrankungen:

- 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 H₂O.

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.

600097174

2020400111602

Gute Besserung
wünscht

