



Pentatop[®] 200 mg Granulat

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pentatop[®] 200 mg Granulat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Natriumcromoglicat (Ph. Eur.)

1 Beutel enthält 200 mg Natriumcromoglicat.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Sucrose (Zucker)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Nahrungsmittelallergien, bei denen eine Allergenkarrenz nicht möglich ist.

Hinweis:

Pentatop 200mg Granulat ist nicht zur Behandlung akuter Anfälle geeignet.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Erwachsene und Jugendliche

Jeweils 1 Beutel Pentatop 200mg Granulat (entsprechend 200mg Natriumcromoglicat) viermal täglich vor den Mahlzeiten. Für alle Indikationen kann die Dosis ab dem Alter von 15 Jahren auf maximal 2000mg Wirkstoff pro Tag erhöht werden.

Kinder im Alter von 2–14 Jahren

1 halber Beutel Pentatop 200mg Granulat (entsprechend 100mg Natriumcromoglicat) viermal täglich vor den Mahlzeiten. Die Dosis kann auf maximal 200mg viermal täglich erhöht werden. Eine Tagesdosis von 40mg Natriumcromoglicat/kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden.

Nach Erreichen der therapeutischen Wirkung kann die Dosis schrittweise auf das zur Aufrechterhaltung der Symptombefreiheit erforderliche Minimum reduziert werden.

Ein „Einschleichen“ in die Therapie über eine Woche – mit Steigerung der Dosierung um 1/4 der Enddosis alle zwei Tage – hat sich in einigen Fällen als sinnvoll erwiesen.

Art der Anwendung

Pentatop 200mg Granulat 15–30 Minuten vor den Mahlzeiten einnehmen.

Beutelinhalt in ein Glas Wasser geben, kurz umrühren und die Lösung trinken.

Natriumcromoglicat muss regelmäßig und jeweils vor dem Allergenkontakt appliziert werden. Vor dem Schlucken der Lösung empfiehlt sich ein mehrmaliges Spülen im Mund, da auf diese Weise bereits eine lokale

Wirkung an der Mundschleimhaut erreicht werden kann.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Da ein vollständiger Schutz gegen die Symptome einer Nahrungsmittelallergie auch unter Pentatop 200mg Granulat häufig nicht erreicht wird, sollte die Allergenkarrenz an erster Stelle der Therapie stehen.

Patienten, bei denen es bereits in der Vergangenheit nach Genuss von Nahrungsmitteln zu einem anaphylaktischen Schock gekommen ist, sollten auch während der Behandlung mit Natriumcromoglicat unbedingt auf den Verzehr der betreffenden Nahrungsmittel verzichten.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galaktose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Pentatop 200mg Granulat nicht einnehmen.

1 Beutel enthält 1760mg Sucrose (Zucker). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Pentatop 200 mg Granulat enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) pro Beutel.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung von Pentatop 200mg Granulat liegen sowohl aus Tierstudien (siehe 5.1) als auch aus den bisherigen Erfahrungen am Menschen nicht vor.

Dennoch sollte Pentatop 200mg Granulat aus grundsätzlichen Erwägungen während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Natriumcromoglicat geht in geringen Mengen in die Muttermilch über (siehe 5.2). Daher sollte Pentatop 200mg Granulat wäh-

rend der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pentatop 200 mg Granulat hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Urtikaria, Pruritus, Angioödem)
Sehr selten: anaphylaktische Reaktionen mit Bronchospasmus und Larynxödem

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten: Gelenkschmerzen

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome nach Überdosierungen von Natriumcromoglicat sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Intestinale Antiphlogistika, Antiallergika, exkl. Corticosteroide
ATC-Code: A07EB01

Tierexperimente und *In-vitro*-Studien haben gezeigt, dass Natriumcromoglicat in der Lage ist, nach Antigen-Exposition die Degranulation sensibilisierter Mastzellen und damit die Freisetzung von Entzündungsmediatoren zu hemmen. Bei den Mediatoren handelt es sich um biologische Effektormoleküle, die in den Zellen bereits präformiert vorliegen (z. B. Histamin, Kinine, eosinophiler chemotaktischer

Pentatop[®] 200 mg Granulat



Faktor (ECF), neutrophiler chemotaktischer Faktor (NCF)), oder die auf Provokation hin aus Arachidonsäure-haltigen Membranstrukturen der Zellen neu synthetisiert werden (z. B. Prostaglandine, Leukotriene).

Diese mastzellstabilisierende Wirkung wurde auch beim Menschen bei durch Antigen induziertem, IgE-vermitteltem Bronchospasmus und bei der allergischen Rhinitis gesehen. Die allergische Sofortreaktion wird insbesondere mit Histamin in Verbindung gebracht. Prostaglandine und Leukotriene sind an der verzögerten Reaktion beteiligt. Durch die chemotaktischen Mediatoren ECF, NCF und LTB₄, kommt es zu entzündlichen Spätreaktionen. Natriumcromoglicat wirkt aber auch bei nicht primär immunologisch vermittelten Mechanismen wie z. B. Anstrengungsasthma und SO₂-induziertem Asthma bronchiale.

Neben anderen postulierten Wirkmechanismen hat Natriumcromoglicat auch kalziumantagonistische Wirkungen. Natriumcromoglicat blockiert den mit dem IgE-Rezeptor gekoppelten Kalziumkanal und hemmt dadurch den über diesen Rezeptor vermittelten Einstrom von Kalzium in die Mastzelle und somit die Degranulation der Mastzelle. Natriumcromoglicat wird hierbei spezifisch an ein Cromoglicinsäure-Bindungsprotein gebunden, welches Teil des durch den IgE-Rezeptor kontrollierten Kalziumkanals ist.

Dieser Wirkmechanismus trifft für alle Schleimhäute (z. B. Bronchien, Nase, Auge, Darm) gleichermaßen zu.

Nach oraler Applikation unterbleibt die Permeabilitätssteigerung der Darmmukosa, die für den verstärkten Durchtritt von Allergenen, spezifischen Immunkomplexen und Mediatoren erforderlich ist.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Applikation werden bis zu 2% des Wirkstoffs resorbiert und in unmetabolisierter Form mit einer biologischen Halbwertszeit von etwa 80 Minuten zu gleichen Teilen renal und biliär eliminiert.

Eine Kumulation des Wirkstoffs in Geweben und Organen findet auch bei Langzeitanwendung nicht statt. Biologische Membranen, wie Blut-Liquor- und Blut-Milch-Schranke sind für Natriumcromoglicat weitgehend undurchlässig.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität wurden an Ratten mit s.c.-Applikation durchgeführt. Bei extrem hohen Dosierungen traten schwere Nierenschädigungen in Form von tubulären Degenerationen im proximalen Teil der Henleschen Schleife auf.

b) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

In vitro- und *in vivo*-Untersuchungen zum genotoxischen Potential von Cromoglycinsäure verliefen negativ.

Langzeituntersuchungen an verschiedenen Tierspezies ergaben keine Hinweise auf ein tumorerzeugendes Potential.

c) Reproduktionstoxizität

Reproduktionstoxikologische Studien an Kaninchen, Ratten und Mäusen ergaben keine Anhaltspunkte für einen teratogenen oder sonstigen embryotoxischen Effekt von Pentatop 200 mg Granulat. Die Fertilität männlicher und weiblicher Ratten, der Graviditätsverlauf sowie die peri- und postnatale Entwicklung der Föten blieben unbeeinflusst.

In Untersuchungen an Affen fand man, dass nach i.v. Applikation 0,08% der Dosis diaplazentar den Feten erreichte und nur 0,001% der applizierten Dosis in der Milch ausgeschieden wurde.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sucrose (Zucker)

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Trocken lagern. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungsgrößen: Packung mit 50 Beuteln.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pädia GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

13512.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

25.6.1990/ 11.09.2001

10. STAND DER INFORMATION

September 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig