pädia

# Pentatop® 100 mg Kapseln

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pentatop® 100 mg Kapseln, Hartkapseln

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel Pentatop 100 mg Kapseln enthält 100 mg Natriumcromoglicat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Nahrungsmittelallergien, bei denen eine Allergenkarenz nicht möglich ist.

Hinweis:
Pentatop 100 mg Kapseln ist nicht zur Behandlung akuter Anfälle geeignet.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

*Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren:*
Jeweils 2 Hartkapseln Pentatop 100 mg Kapseln (entsprechend 200 mg Natriumcromoglicat) viermal täglich vor den Mahlzeiten. Für alle Indikationen kann die Dosis ab dem Alter von 15 Jahren auf maximal 2000 mg Wirkstoff pro Tag erhöht werden.

*Kinder im Alter von 2–14 Jahren:*
1 Hartkapsel Pentatop 100 mg Kapseln (entsprechend 100 mg Natriumcromoglicat) viermal täglich vor den Mahlzeiten. Die Dosis kann auf maximal 200 mg viermal täglich erhöht werden. Eine Tagesdosis von 40 mg Natriumcromoglicat/kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden.

*Säuglinge und Kleinkinder zwischen 2 Monaten und 2 Jahren:*
20–40 mg Natriumcromoglicat/kg Körpergewicht täglich in vier gleich großen Einzeldosen. Hierbei muss der Inhalt einer Kapsel (100 mg Natriumcromoglicat) gegebenenfalls auf mehrere Gaben verteilt werden.

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

Ein „Einschleichen“ in die Therapie über eine Woche – mit Steigerung der Dosierung um ¼ der Enddosis alle zwei Tage – hat sich in einigen Fällen als sinnvoll erwiesen.

Art und Dauer der Anwendung
Pentatop 100 mg Kapseln 15–30 Minuten vor den Mahlzeiten einnehmen.

Kapseln entweder unzerkaut mit etwas Wasser schlucken oder – bei Nahrungsmittelallergien besonders zu empfehlen – Kapselinhalt in ca. 50 ml Wasser geben, verrühren und die gesamte Flüssigkeit austrinken. Hinweis: Der Kapselinhalt löst sich nicht vollständig auf.

Natriumcromoglicat muss regelmäßig und jeweils vor dem Allergenkontakt appliziert werden. Bei der Einnahme in gelöster Form empfiehlt sich beim Vorliegen einer Nahrungsmittelallergie 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

Pentatop 100 mg Kapseln darf nicht eingenommen werden bei:
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Natriumcromoglicat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Da ein vollständiger Schutz gegen die Symptome einer Nahrungsmittelallergie auch unter Pentatop 100 mg Kapseln häufig nicht erreicht wird, sollte die Allergenkarenz 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.

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

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

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität und Schwangerschaft
Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung von Pentatop 100 mg Kapseln liegen sowohl aus Tierstudien (siehe 5.1) als auch aus den bisherigen Erfahrungen am Menschen nicht vor.
Dennoch sollte Pentatop 100 mg Kapseln aus grundsätzlichen Erwägungen während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Stillzeit
Natriumcromoglicat geht in geringen Mengen in die Muttermilch über (siehe 5.2). Daher sollte Pentatop 100 mg Kapseln während der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

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

Pentatop 100 mg Kapseln 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 | (≥ 1/1000 bis < 1/100) |
| Selten | (≥ 1/10.000 bis < 1/1000) |
| Sehr selten | (< 1/10.000) |

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes/Erkrankungen des Immunsystems:
- Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Urticaria, Pruritus, Angioödem)
- Sehr selten: anaphylaktische Reaktionen mit Bronchospasmus und Larynxödem

Skelettmuskulatur-, Bindegewebe- und Knochenerkrankungen:
- 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:
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

2020400111F03
6501680

hemmen. Bei den Mediatoren handelt es sich um biologische Effektormoleküle, die in den Zellen bereits präformiert vorliegen (z. B. Histamin, Kinine, eosinophiler chemotaktischer 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 $SO_2$-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

**Toxizität:**

**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 gentoxischen Potential von Cromoglicinsäure 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 100 mg Kapseln. 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

Gelatine, Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat [pflanzlich], Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x $H_2O$

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch: 4 Wochen.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Trocken lagern. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungsgrößen: Packungen mit 50 und 100 gelb/weißen, opaken Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Pädia GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Tel.: 062 52/912 87 00
Fax: 062 52/96 41 10
E-Mail: kontakt@paedia.de
Internet: www.paedia.de

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

16041.00.02

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

16.5.1990 / 19.01.2007

## 10. STAND DER INFORMATION

Mai 2022

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

2020400111F03

6501680