



## 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  
(Allergenkarenz) 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  
ca. 50 ml Wasser geben und verrühren. Trinken  
Sie die gesamte Flüssigkeit aus. Hinweis: Der  
Kapselinhalt löst sich nicht vollständig auf.

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](http://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 H<sub>2</sub>O.

##### 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 Mai 2022.**

600099378  
2020400111603

Gute Besserung wünscht 

