

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn Sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss DNCG oral Pädia® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Die Behandlung der Nahrungsmittelallergie sollte immer in Absprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist DNCG oral Pädia® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von DNCG oral Pädia® beachten?
3. Wie ist DNCG oral Pädia® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DNCG oral Pädia® aufzubewahren?

DNCG oral Pädia®

Wirkstoff: Natriumcromoglicat (Ph.Eur.)

(frühere Bezeichnung: Cromoglicinsäure, Dinatriumsalz)



DNCG oral Pädia® Kapseln (100 mg) zum Einnehmen

Wirkstoff:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist: Natriumcromoglicat

Zusammensetzung

1 Kapsel DNCG oral Pädia enthält 100 mg Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Siliciumdioxid, Gelatine

Darreichungsform und Inhalt:

DNCG oral Pädia ist in Packungen mit 50 und 100 Kapseln erhältlich.

1. Was ist DNCG oral Pädia und wofür wird es angewendet?

1.1 DNCG oral Pädia wirkt antiallergisch und entzündungshemmend

1.2 von:

Pädia Arzneimittel GmbH

Gruhlstraße 3

50374 Erftstadt

Telefon: 0 22 35 / 87 11 06

Telefax: 0 22 35 / 87 11 08

hergestellt von:

Cardinal Health Germany 405 GmbH

Steinbeisstraße 2

73614 Schorndorf

1.3 Anwendungsgebiete

DNCG oral Pädia wird angewendet bei:

- Nahrungsmittelallergien, die nicht durch Verzicht auf das auslösende Nahrungsmittel behandelbar sind:

- Fälle von Ekzem, Nesselsucht (Urtikaria), Quincke-Ödem, Hautjucken, gastrointestinale Störungen (Erbrechen, Brechreiz, Durchfälle, Bauchschmerz).
- Asthma und Nasenkatarrh (Rhinitis), bei denen Nahrungsmittelallergene die hauptsächlich auslösenden Faktoren sind.

Hinweis

DNCG oral Pädia ist für die vorbeugende Behandlung von Nahrungsmittelallergien vorgesehen.

Für die Behandlung des akuten Asthmaanfalles oder anderer durch eine Nahrungsmittelallergie akut auftretende Beschwerden ist DNCG oral Pädia 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 DNCG oral Pädia unbedingt auf den Verzehr der betreffenden Nahrungsmittel verzichten.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von DNCG oral Pädia beachten?

Gegenanzeigen

2.1 DNCG oral Pädia darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Natriumcromoglicat oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels (siehe oben) sind.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von DNCG oral Pädia ist erforderlich

a) Kinder:

Der Einsatz von DNCG oral Pädia kann bei Säuglingen in den ersten beiden Lebensmonaten (bei Frühgeborenen entsprechend länger) zur Zeit noch nicht empfohlen werden.

b) Schwangerschaft:

Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung von DNCG oral Pädia liegen sowohl aus Tierstudien als auch aus den bisherigen Erfahrungen am Menschen nicht vor.

Dennoch sollten Sie DNCG oral Pädia aus grundsätzlichen Erwägungen während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn der Arzt es für erforderlich hält.

c) Stillzeit:

Der Wirkstoff von DNCG oral Pädia geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Daher sollten Sie DNCG oral Pädia während der Stillzeit nur anwenden, wenn der Arzt es für erforderlich hält.

d) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmassnahmen erforderlich.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt.

3. Wie ist DNCG oral Pädia anzuwenden?

Wenden Sie DNCG oral Pädia immer genau nach der Anweisung dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung:

Wie und wann sollten Sie DNCG oral Pädia einnehmen?

15–30 Minuten vor den Mahlzeiten einnehmen. Kapseln entweder ganz mit etwas Wasser schlucken oder – bei durch Nahrungsmittel bedingten allergischen Reaktionen, die sich im Mund- und Rachenraum auswirken, besonders zu empfehlen – Kapselinhalt in 2–3 Esslöffeln heißem Wasser gelöst einnehmen, da auf diese Weise bereits eine lokale Wirkung an der Mundschleimhaut erreicht werden kann.

Die Einnahme von DNCG oral Pädia sollte in möglichst gleichen Zeitabständen erfolgen, d. h. morgens, mittags, nachmittags und abends.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab dem 15. Lebensjahr nehmen viermal täglich 2 Kapseln DNCG oral Pädia (entsprechend insgesamt 800 mg Natriumcromoglicat) ein.

Kinder im Alter von zwei bis vierzehn Jahren erhalten viermal täglich eine Kapsel DNCG oral Pädia (entsprechend insgesamt 400 mg Natriumcromoglicat).

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

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

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von DNCG oral Pädia angewendet haben, als Sie sollten:

Für Natriumcromoglicat sind Vergiftungserscheinungen bisher nicht bekannt.

3.4 Wenn Sie die Anwendung von DNCG oral Pädia vergessen haben:

Sollten Sie einmal die Einnahme von DNCG oral Pädia 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.

3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit DNCG oral Pädia 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?

4.1 Nebenwirkungen:

Wie alle Arzneimittel kann DNCG oral Pädia Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig:	<i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>
Häufig:	<i>mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
Gelegentlich:	<i>mehr als 1 von 1000 Behandelten</i>
Selten:	<i>mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i>
Sehr selten:	<i>1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschliesslich Einzelfälle</i>

Generalisierte Störungen / Immunsystem:

Sehr selten wurden beobachtet: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag, Juckreiz, Haut und Schleimhautschwellung, Nesselsucht sowie schwere generalisierte anaphylaktische Reaktionen mit verengten Atemwegen (Bronchospasmus, Larynxödem).

Muskel- und Skelettsystem:

Sehr selten: Gelenkschmerzen

4.2 Gegenmaßnahmen:

Beim Auftreten von Nebenwirkungen setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist DNCG oral Pädia aufzubewahren?

Bewahren Sie DNCG oral Pädia so auf, dass das Arzneimittel für Kinder nicht zugänglich ist.

Trocken aufbewahren.

Wie lange ist DNCG oral Pädia haltbar?

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

Stand der Information:

Januar 2005

174956