

Příbalová informace:
Informace pro uživatele

Pentatop® 100 mg tobolky

Tvrdé tobolky

Pro použití u dospělých, dětí a kojenců

Léčivá látka: Dinatrium-chromoglykát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Léčivý přípravek užívejte vždy přesně tak, jak je uvedeno v této příbalové informaci nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás objeví jakékoli nežádoucí účinky, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi. To platí i pro nežádoucí účinky, které nejsou uvedené v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se necítíte lépe nebo je Vám dokonce hůř, kontaktujte svého lékaře.

Léčba potravinové alergie by měla probíhat vždy po konzultaci s Vaším lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Pentatop 100 mg tobolky a k čemu se používá?
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pentatop 100 mg tobolky užívat?

3. Jak se přípravek Pentatop 100 mg tobolky užívá?
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pentatop 100 mg tobolky uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Pentatop 100 mg tobolky a k čemu se používá?

Přípravek Pentatop 100 mg tobolky protialergické a protizánětlivé účinky. Obsahuje dinatrium-chromoglykát, který působí profylakticky při alergiích a stabilizuje žírné buňky.

Přípravek Pentatop 100 mg tobolky se užívá při: potravinových alergiích, které nelze řešit vyloučením potravin, která alergii vyvolává (karence alergenu).

Upozornění:

Přípravek Pentatop 100 mg tobolky není vhodný k léčbě akutního astmatického záchvatu nebo jiných akutních obtíží při potravinové alergii.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pentatop 100 mg tobolky užívat?

Přípravek Pentatop 100 mg tobolky se nesmí užívat,

- pokud trpíte přecitlivělostí na léčivou látku dinatrium-chromoglykát nebo některou z pomocných látek uvedených v bodě 6.

Upozornění a bezpečnostní opatření

Než začnete užívat přípravek Pentatop 100 mg tobolky, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- V současné době se nedoporučuje užívání přípravku Pentatop 100 mg tobolky u kojenců v prvních dvou měsících života (u předčasně narozených dětí o odpovídající dobu déle).

- Pokud se u Vás v minulosti objevila po požití určitých potravin život ohrožující alergická reakce (anafylaktický šok), neměli byste v žádném případě takové potraviny konzumovat, a to ani tehdy, užíváte-li přípravek Pentatop 100 mg tobolky.

Užívání přípravku Pentatop 100 mg tobolky spolu s jinými léky

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nejsou známy žádné interakce.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, případně se domníváte, že můžete být těhotná či plánujete těhotenství, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Ze studií na zvířatech ani z dosavadních zkušeností u lidí nevyplyvají žádné důkazy o teratogenním účinku přípravku Pentatop 100 mg tobolky. Přesto byste měla užívat přípravek Pentatop 100 mg tobolky v těhotenství pouze v případě, že to lékař pokládá za nezbytné.

Kojení

Léčivá látka přípravku Pentatop 100 mg tobolky přechází ve velmi malém množství do mateřského mléka. Proto užívejte přípravek Pentatop 100 mg tobolky v době kojení pouze tehdy, považuje-li to Váš lékař za nezbytné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

Přípravek Pentatop 100 mg tobolky obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, tj. je prakticky „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Pentatop 100 mg tobolky užívá?

Vždy užívejte tento přípravek přesně tak, jak je popsáno v této příbalové informaci nebo přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jisti, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jak a kdy byste měli užívat přípravek Pentatop 100 mg tobolky?

Užívejte 15–30 minut před jídlem. Tobolky polykejte celé a zapijte je vodou, nebo, zvláště doporučeno při potravinové alergii, dejte obsah tobolky do cca 50 ml vody, zamíchejte a všechnu tekutinu vypijte. Upozornění: obsah tobolky se nerozpustí úplně.

Přípravek Pentatop 100 mg tobolky by měl být užíván v pravidelných intervalech, tj. ráno, v poledne, odpoledne a večer.

Otevření uzávěru s dětskou pojistkou

Postavte lékovku na pevnou podložku, tlačte na víčko svisle dolů a současně jím otáčejte proti směru hodinových ručiček.

Doporučená dávka

Dospělí a mladiství:

Dospělí a mladiství od 15 let užívají čtyřikrát denně 2 tobolky přípravku Pentatop 100 mg tobolky (to odpovídá celkové dávce 800 mg dinatrium-chromoglykátu).

Pokud je to nezbytné, lze dávku u dospělých zvýšit až na čtyřikrát denně 5 tobolek přípravku Pentatop 100 mg tobolek.

Děti:

Děti od 2 do 14 let užívají čtyřikrát denně jednu tobolku přípravku Pentatop 100 mg tobolek (to odpovídá celkové dávce 400 mg dinatrium-chromoglykátu).

Pokud je to nezbytné, lze zvýšit dávku u dětí ve věku 2 až 14 let maximálně na čtyřikrát denně 2 tobolek přípravku Pentatop 100 mg tobolek (to odpovídá celkové dávce 800 mg dinatrium-chromoglykátu). Avšak neměla by být přitom překročena denní dávka 40 mg/kg tělesné hmotnosti.

Kojenci a malé děti:

U kojenců a malých dětí ve věku od 2 měsíců do 2 let činí denní dávka 20–40 mg/kg tělesné hmotnosti. Pokud je to možné, tato denní dávka by se měla podávat ve čtyřech jednotlivých dávkách podávaných vždy před jídlem. Proto může být nutné rozdělit obsah tobolek na několik dávek.

Jakmile je dosaženo požadovaného účinku, můžete dávku postupně snižovat na množství, které stačí k udržení bezpříznakového stavu.

O délce užívání přípravku rozhoduje ošetřující lékař.

Obraťte se prosím na svého lékaře či lékárníka, pokud máte dojem, že je účinek přípravku Pentatop 100 mg tobolek příliš slabý nebo silný.

Pokud jste užili větší množství přípravku Pentatop 100 mg tobolek, než jste měli

V současné době nejsou známy žádné případy otravy dinatrium-chromoglykátem.

Pokud jste zapomněli užít přípravek Pentatop 100 mg tobolek

Nezdvojujte následující dávku, jestliže jste si zapomněli vzít předchozí dávku.

Při vynechání jedné dávky přípravku Pentatop 100 mg tobolek nejsou nutná žádná zvláštní opatření. V léčbě pokračujte obvyklým způsobem. Upozorňujeme však, že optimálního účinku lze dosáhnout pouze pravidelným užíváním.

Pokud jste přerušili užívání přípravku Pentatop 100 mg tobolek

Jestliže léčbu přerušíte nebo předčasně ukončíte, počítejte s tím, že se Vám brzy opět vrátí typické příznaky Vašeho onemocnění.

V případě dalších dotazů ohledně užívání tohoto léčivého přípravku se prosím obraťte na svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Jako všechna léčiva, může mít i tento léčivý přípravek nežádoucí účinky. Ty se však nemusí vyskytnout u každého.

Údaje o četnosti výskytu nežádoucích účinků vycházejí z těchto kategorií:

Velmi vzácné: mohou postihnout méně než 1 pacienta z 10 000.

Poruchy kůže a podkožní tkáně, poruchy imunitního systému:

- Velmi vzácné: reakce z přecitlivělosti s kožní vyrážkou, svěděním, otokem kůže a sliznic, kopřivkou
- Velmi vzácné: těžké generalizované anafylaktické reakce se zúžením cest dýchacích (bronchospasmus, otok hrtanu)

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně:

- Velmi vzácné: bolesti kloubů

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Pentatop 100 mg tobolek uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Skladujte na suchém místě. Lékovku po odebrání tobolek opět pečlivě uzavřete.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za „Spotřebujte do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivý přípravek nepoužívejte v těchto případech: Poškození tobolek.

Doba použitelnosti po otevření balení:

4 týdny.

Nikdy nevyhazujte léčivé přípravky do odpadní vody (např. do toalety nebo umyvadla). Zeptejte se ve své lékárně, jak máte zlikvidovat zbylý přípravek, pokud jej již neužíváte. Přispíváte tím k ochraně životního prostředí. Další informace najdete na www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

6. Obsah balení a další informace

Co obsahuje léčivý přípravek Pentatop 100 mg tobolek:

- Léčivou látkou je dinatrium-chromoglykát 1 tvrdá tobolka léčivého přípravku Pentatop 100 mg tobolek obsahuje 100 mg dinatrium-chromoglykátu (Ph.Eur.).
- Pomocné látky: želatina, mikrokrytická celulóza, oxid křemičitý koloidní bezvodý, magnesium-stearát, oxid titaničitý, žlutý oxid železitý.

Jak přípravek Pentatop 100 mg tobolek vypadá a co obsahuje toto balení:

Balení přípravku Pentatop 100 mg tobolek obsahuje buď 50, nebo 100 žlutobílých, neprůhledných tvrdých tobolek.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Pädia GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v květnu 2022.