

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

DNCG oral Pädia
100 mg Hartkapseln
Wirkstoff: Natriumcromoglicat (Ph. Eur.)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapseln

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

DNCG oral Pädia wird bei Nahrungsmittelallergien angewendet, bei denen eine Allergikarenz nicht möglich ist.

Hinweis

DNCG oral Pädia ist nicht zur Behandlung akuter Anfälle geeignet.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche

2 Hartkapseln DNCG oral Pädia (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 DNCG oral Pädia (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 zwei Monaten und zwei Jahren

20–40 mg Natriumcromoglicat/kg Körpergewicht täglich in vier gleich großen Einzeldosen. Hierbei muss der Inhalt einer Hartkapsel (100 mg Natriumcromoglicat) gegebenenfalls auf mehrere Gaben verteilt werden.

Nach Erreichen der therapeutischen Wirkung kann die Dosis schrittweise auf das zur Aufrechterhaltung der Symptombfreiheit 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 der Anwendung

DNCG oral Pädia 15–30 Minuten vor den Mahlzeiten einnehmen.

Hartkapseln entweder unzerkaut mit etwas Wasser schlucken oder – bei einer Nahrungsmittelallergie, die sich im Mund- und Rachenraum manifestiert, besonders zu empfehlen – Inhalt der Hartkapsel in 2–3 Esslöffel heißem Wasser gelöst einnehmen, da auf diese Weise bereits eine lokale Wirkung an der Mundschleimhaut erreicht werden kann.

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

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

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Da ein vollständiger Schutz gegen die Symptome einer Nahrungsmittelallergie auch unter DNCG oral Pädia häufig nicht erreicht wird, sollte die Allergikarenz 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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung von DNCG oral Pädia liegen sowohl aus Tierstudien (siehe 5.3) als auch aus den bisherigen Erfahrungen am Menschen nicht vor.

Dennoch sollte DNCG oral Pädia 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 5.3). Daher sollte DNCG oral Pädia während der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

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

DNCG oral Pädia hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

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

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

- Häufigkeit nicht bekannt: 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 dem 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 Faktor (ECF), neutrophiler chemotaktischer Faktor (NCF)), oder die auf Provokation hin aus Arachidonsäurehaltigen 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 Sofort-Reaktion 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 Spät-Reaktionen. 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) Akute Toxizität

Die Untersuchungen zur akuten Toxizität haben keine besonderen Risiken für Natriumcromoglicat ergeben (s. a. Punkt 4.9: Überdosierung).

b) 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.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

In vitro- und in vivo-Untersuchungen zum gentoxischen Potential von Natriumcromoglicat verliefen negativ.

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

d) Reproduktionstoxizität

Reproduktionstoxikologische Studien an Kaninchen, Ratten und Mäusen ergaben keine Anhaltspunkte für einen teratogenen oder sonstigen embryotoxischen Effekt von DNCG oral Pädia. 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

Siliciumdioxid
Gelatine

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 20, 50 und 100 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
kontakt@paedia.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

15252.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

11.06.1990/25.08.2006

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig