

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Allergoval® Kapseln

100 mg, Kapseln für Säuglinge ab 2 Monaten, Kinder, Jugendliche und Erwachsene

Wirkstoff: Natriumcromoglicat

Natriumcromoglicat wirkt antiallergisch und entzündungshemmend.

Stoff- und Indikationsgruppe

Bischromon, prophylaktisch wirksames Antiallergikum; Mastzellstabilisator

Anwendungsgebiete

Nahrungsmittelallergie: Fälle von Ekzem, Nesselsucht (Urticaria), Quincke-Ödem, Hautjucken, gastrointestinalen Störungen (Erbrechen, Brechreiz, Durchfälle, Bauchschmerz).

Asthma und Nasenkatarrh (Rhinitis), bei denen Nahrungsmittelallergene die hauptsächlichsten auslösenden Faktoren darstellen.

Hinweis:

Für die Behandlung des akuten Asthmaanfalles sind Allergoval Kapseln nicht geeignet.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Allergoval Kapseln nicht anwenden?

Allergoval Kapseln dürfen nicht verabreicht werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Natriumcromoglicat oder einem sonstigen Bestandteil des Arzneimittels.

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

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Schwangerschaft

Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung von Natriumcromoglicat liegen bislang nicht vor. Dennoch sollte aus grundsätzlichen Erwägungen während der Schwangerschaft Allergoval Kapseln nur angewendet werden, wenn der Arzt es für erforderlich hält.

Stillzeit

Eine Anwendung in der Stillzeit sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Allergoval Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Allergoval Kapseln auftreten?

Übelkeit, Hautausschlag und Gelenkschmerzen sind vereinzelt beobachtet worden. Diese Beschwerden klangen nach Absetzen des Medikaments spontan ab.

In Einzelfällen wurden Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautrötung, Nesselsucht, Gesichtsschwellung und schwere generalisierte anaphylaktische Reaktionen mit Bronchospasmus im Zusammenhang mit einer Natriumcromoglicat-Therapie beschrieben.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bisher keine bekannt.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Wenn es bei Ihnen bereits in der Vergangenheit nach dem Genuß von Nahrungsmitteln zu einer lebensbedrohenden allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock) gekommen ist, sollten Sie auch während der Behandlung mit Allergoval Kapseln vorsichtshalber auf den Verzehr der betreffenden Nahrungsmittel verzichten.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Allergoval Kapseln nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Allergoval Kapseln sonst nicht richtig wirken können!

Wieviele Allergoval Kapseln und wie oft sollten Sie Allergoval Kapseln einnehmen?

Erwachsene und Jugendliche ab dem 15. Lebensjahr nehmen viermal täglich 2 Kapseln Allergoval (entsprechend insgesamt 800 mg Natriumcromoglicat) ein. Kinder im Alter von zwei bis vierzehn Jahren erhalten viermal täglich eine Kapsel Allergoval (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 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 Allergoval, bei Kindern im Alter von zwei bis vierzehn Jahren auf maximal viermal täglich 2 Kapseln Allergoval (entsprechend insgesamt 800 mg Natriumcromoglicat) erhöht werden. Eine Tagesdosis von 40 mg/kg Körpergewicht sollte jedoch nicht überschritten werden.

Wie und wann sollten Sie Allergoval Kapseln einnehmen?

15-30 Minuten vor den Mahlzeiten einnehmen. Kapseln entweder ganz mit etwas Wasser schlucken oder - bei Nahrungsmittelallergie besonders zu empfehlen - Kapselinhalt in 2-3 Eßlöffeln heißem Wasser gelöst einnehmen.

Die Einnahme von Allergoval Kapseln sollte in möglichst gleichen Zeitabständen erfolgen, d. h. morgens, mittags, nachmittags und abends.

Wie lange sollten Sie Allergoval Kapseln einnehmen?

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Allergoval Kapseln in zu großen Mengen angewendet wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Im Tierversuch zeigten sich selbst bei hoher Dosierung des Wirkstoffs nur geringfügige toxische Effekte. Auch für den Menschen sind bei Überdosierung oder falscher Anwendung keine Vergiftungserscheinungen zu erwarten.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Allergoval Kapseln angewendet oder eine Anwendung vergessen haben?

Sollten Sie einmal die Einnahme von Allergoval Kapseln 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.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Sofern Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, müssen Sie damit rechnen, daß sich bald wieder die typischen Anzeichen Ihrer Erkrankung einstellen.

Art der Aufbewahrung

Wie sind Allergoval Kapseln aufzubewahren?

Trocken aufbewahren.

Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 Kapsel Allergoval enthält 100 mg Natriumcromoglicat.

Sonstige Bestandteile:

Gelatine, Magnesiumstearat, Siliciumdioxid, Titandioxid.

Darreichungsform und Inhalt

1 OP mit 20 Kapseln (N1)

1 OP mit 50 Kapseln (N2)

1 OP mit 100 Kapseln (N3)

Pharmazeutischer Unternehmer

Köhler Pharma GmbH

Neue Bergstraße 3-7

64665 Alsbach-Hähnlein

Telefon: 06257 / 506 529-0

Telefax: 06257 / 506 529-20

Hersteller

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH

Hildebrandstraße 12

37081 Göttingen

Stand der Information

April 2016

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum des Arzneimittels ist auf der Verpackung aufgedruckt.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.