Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DNCG iso

Lösung 1 % zur Inhalation
Wirkstoff: Cromoglicinsäure, Dinatriumsalz

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist DNCG iso und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DNCG iso beachten?
3. Wie ist DNCG iso anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DNCG iso aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist DNCG iso und wofür wird es angewendet?

Inhalationslösung zur Vorbeugung asthmatischer Beschwerden bei allergischem und nichtallergischem Asthma.

Hinweis: DNCG iso ist für die Behandlung eines akuten Asthmaanfalls nicht geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DNCG iso beachten?

DNCG iso darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Cromoglicinsäure, Dinatriumsalz oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Auftreten eosinophiler pneumonischer Infiltrate. Unter Cromoglicinsäure-Therapie muss diese unverzüglich abgebrochen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie DNCG iso anwenden, da Cromoglicinsäure, Dinatriumsalz nicht zur Behandlung akuter Anfälle gedacht ist.

Kinder und Erwachsene
Erwachsene und Kinder 4-mal täglich je 1 Ein-Dosis-Behältnis (2 ml Lösung enthalten 20 mg Wirksubstanz). Einsatz bereits ab dem 2. Lebensjahr möglich.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung von DNCG iso liegen bislang nicht vor. Dennoch sollte DNCG iso aus grundsätzlichen Erwägungen während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der Arzt es für erforderlich hält.
Eine Anwendung während der Stillzeit sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

3. Wie ist DNCG iso anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Eine 4-mal tägliche Anwendung hat sich in klinischen Langzeitstudien bei den verschiedenen Anwendungsgebieten als sinnvoll herausgestellt.

Die angegebenen Tagesdosen können verdoppelt, die Anwendungshäufigkeit auf 6-mal täglich erhöht werden.

Nach Erreichen der therapeutischen Wirkung können die Dosierungsintervalle auf das zur Aufrechterhaltung der Symptomfreiheit erforderliche Maß verlängert werden.

In der Asthmatherapie eignet sich Cromoglicinsäure, Dinatriumsalz nur zur Vorbeugung asthmatischer Beschwerden, aber nicht zur Therapie akuter Asthmaanfälle. Eine Versuchsdosis sollte mindestens über 4 Wochen gegeben werden. Die volle Wirkung stellt sich im Allgemeinen nach 2-4 Wochen ein. Eine schrittweise Dosisreduktion über 1 Woche wird empfohlen.

DNCG iso ist nur für die lokale-inhalative Anwendung vorgesehen.

Um einen optimalen Therapieeffekt zu erzielen, ist eine ausführliche Unterweisung des Patienten im Gebrauch dieser speziellen Geräte erforderlich.

Zum Öffnen des Ein-Dosis-Behältnisses wird der obere beschriftete Teil abgedreht.

Die Anwendung von Cromoglicinsäure, Dinatriumsalz zur Vorbeugung asthmatischer Beschwerden erfolgt als Langzeittherapie.
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Anwendung bei Kindern
Kinder sollten DNCG iso nur unter Aufsicht von Erwachsenen inhalieren.

Für die Inhalation werden spezielle Inhalationsgeräte verwendet: Ultraschallvernebler zur Inhalation der Lösung.

Wenn Sie eine größere Menge von DNCG iso angewendet haben, als Sie sollten
Für Cromoglicinsäure, Dinatriumsalz sind Vergiftungserscheinungen bisher nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von DNCG iso vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von DNCG iso abbrechen
Bitte brechen Sie die Behandlung mit DNCG iso nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Nach Inhalation kann es zu Heiserkeit und einer mit Husten einhergehenden Reizung des Rachens und der Luftröhre kommen, die in Einzelfällen zu einer Reflex-Verkrampfung der Bronchien führen kann. In sehr seltenen Fällen kann der Bronchialkrampf so ausgeprägt sein, dass die Therapie unterbrochen werden muss.

In etwa 2 % der Fälle wurden bei Asthmatikern unter einer Cromoglicinsäure-Therapie Haut- oder Muskelentzündungen oder Magen-Darm-Entzündungen beobachtet. Diese Nebenwirkungen waren nicht schwerwiegend und heilten nach Absetzen der Cromoglicinsäure vollständig aus. In seltenen Fällen wurde über das Auftreten von Hautausschlag berichtet. Sehr selten wurde das Auftreten eosinophiler Pneumonien (bestimmte Form der Lungenentzündung) beobachtet.

In Einzelfällen wurde über schwere auf den Körper ausgebreitete Überempfindlichkeitsreaktionen mit krampfartiger Verengung der Bronchien (generalisierte anaphylaktische Reaktionen mit Bronchospasmen), Kehlkopfschwellung (Kehlkopfödem) und Hautschwellung, vor allem im Gesichtsbereich (Angioödem) berichtet.

Weiterhin sind folgende unerwünschte Wirkungen in Einzelfällen beschrieben worden:

Speicheldrüsenentzündung, Gelenkschmerzen, Bluthusten, Muskelschmerzen, Nervenentzündung (periphere Neuritis), Gefäß- und Herzbeutelentzündung und schmerzhafte Harnentleerung (Dysurie).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, 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.

5. Wie ist DNCG iso aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C aufbewahren.
Vor direkter Sonnenbestrahlung schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Angebrochene Behältnisse sind zu vernichten.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was DNCG iso enthält
Der Wirkstoff ist : Cromoglicinsäure, Dinatriumsalz.
Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, gereinigtes Wasser.

1 Ein-Dosis-Behältnis zur einmaligen Anwendung mit 2 ml Lösung enthält:
20 mg Cromoglicinsäure, Dinatriumsalz.

Wie DNCG iso aussieht und Inhalt der Packung
DNCG iso ist abgefüllt in Ein-Dosis-Behältnisse aus Polyethylen (LDPE).

50 Ein-Dosis-Behältnisse mit je 2 ml Lösung.
100 Ein-Dosis-Behältnisse mit je 2 ml Lösung (in Form einer Bündelpackung mit 2 x 50 Ein-Dosis-Behältnisse mit je 2 ml Lösung).

Pharmazeutischer Unternehmer

Penta Arzneimittel GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln
Tel.: (09435) 30 71 38
Fax: (09435) 30 71 39
E-Mail: info@penta-arzneimittel.de
Internet: www.penta-arzneimittel.de

Hersteller

Penta Arzneimittel GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln
Tel.: (09435) 30 71 38
Fax: (09435) 30 71 39
E-Mail: info@penta-arzneimittel.de
Internet: www.penta-arzneimittel.de

und

Pharma Stulln GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln
Tel.: (09435) 3008 - 0
Fax: (09435) 3008 - 99
E-Mail: info@pharmastulln.de
Internet: www.pharmastulln.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2021.