

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Pentatop® 100 mg tobolky, tvrdé tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tvrdá tobolka léčivého přípravku Pentatop 100 mg tobolky obsahuje 100 mg dinatrium-chromoglykátu

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdá tobolka

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Potravinové alergie, u nichž je karence alergenů nemožná.

Upozornění:

Přípravek Pentatop 100 mg tobolky není vhodný k léčbě akutních stavů.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a mladiství od 15 let: 2 tvrdé tobolky přípravku Pentatop 100 mg tobolky (odpovídá množství 200 mg dinatrium-chromoglykátu) čtyřikrát denně před jídlem. U všech indikací lze u pacientů starších 15 let zvýšit dávku maximálně na 2000 mg účinné dávky denně.

Děti od 2 do 14 let:

1 tvrdá tobolka přípravku Pentatop 100 mg tobolky (odpovídá množství 100 mg dinatrium-chromoglykátu) čtyřikrát denně před jídlem. Dávku lze zvýšit maximálně na 200 mg čtyřikrát denně. Neměla by být překročena denní dávka 40 mg dinatrium-chromoglykátu/kg tělesné hmotnosti.

Kojenci a děti od 2 měsíců do 2 let:

20-40 mg dinatrium-chromoglykátu/kg tělesné hmotnosti denně ve čtyřech stejných dávkách. V tomto případě se musí obsah jedné tobolky (100 mg dinatrium-chromoglykátu) rozdělit na několik dávek.

Po dosažení terapeutického účinku lze dávku postupně snižovat na minimum nezbytné k udržení bezpříznakového stavu.

V některých případech se osvědčilo rozložit dosažení konečné dávky do jednoho týdne s tím, že se dávka zvyšuje každé dva dny o 1/4 konečné dávky.

Způsob a doba podání

Pentatop 100 mg tobolky užívejte 15–30 minut před jídlem.

Tobolky buď polykejte celé a zapijte je vodou, a nebo dejte obsah tobolky do cca 50 ml vody, zamíchejte a všechnu tekutinu vypijte (druhý způsob podání je zvláště vhodný u potravinových alergií). Upozornění: obsah tobolky se nerozpustí úplně.

Dinatrium-chromoglykát se musí užívat pravidelně a před kontaktem s alergenem. Při užívání přípravku v rozpuštěné formě se u potravinových alergií doporučuje vypláchnout si roztokem několikrát ústa, protože tím dosáhneme lokálního působení na sliznici v dutině ústní.

O délce užívání přípravku rozhoduje ošetřující lékař.

4.3 Kontraindikace

Pentatop 100 mg tobolky se nesmí užívat při:

- přecitlivělosti na léčivou látku dinatrium-chromoglykát nebo některou z pomocných látek uvedených v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Protože často není dosažena úplná eliminace příznaků potravinové alergie ani při užívání přípravku Pentatop 100 mg tobolky, měla by být léčba v první řadě zaměřena na karenci alergenů.

Pacienti, kteří již v minulosti prodělali po požití potravin anafylaktický šok, by se v každém případě měli vyhnout konzumaci rizikových potravin, i když užívají dinatrium-chromoglykát.

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).

Přípravek Pentatop 100 mg tobolky obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, tj. je prakticky „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita a těhotenství

Ze studií na zvířatech (viz bod 5.1) ani z dosavadních zkušeností u lidí nevyplývají žádné důkazy o teratogenním účinku přípravku Pentatop 100 mg tobolky.

Přesto by měl být přípravek Pentatop 100 mg tobolky podáván v těhotenství s opatrností a po důkladném uvážení přínosů a rizik.

Kojení

Dinatrium-chromoglykát přechází v malém množství do mateřského mléka (viz bod 5.2). Proto je nutné užívat přípravek Pentatop 100 mg tobolky během kojení pouze po pečlivém zvážení poměru rizika a přínosu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Pentatop 100 mg tobolky nemá žádný nebo jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Hodnocení nežádoucích účinků vychází z níže

uvedených údajů o četnosti:

Velmi časté (≥ 1/10)
Časté (≥ 1/100 až < 1/10)
Méně časté (≥ 1/1000 až < 1/100)
Vzácné (≥ 1/10 000 až < 1/1000)
Velmi vzácné (< 1/10 000)

Poruchy kůže a podkožní tkáně, poruchy imunitního systému:

- Velmi vzácné: reakce z přecitlivělosti (vyrážka, kopřivka, svědění, angioedém)
- Velmi vzácné: anafylaktické reakce s bronchospasmem a edémem hrtanu

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně:

- Velmi vzácné: bolesti kloubů.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakékoli podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Žádné příznaky v souvislosti s předávkováním dinatrium-chromoglykátém nejsou známy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antialergika kromě kortikosteroidů
ATC skupina: A07EB01

Experimenty na zvířatech a studie in vitro prokázaly, že dinatrium-chromoglykát je schopen zabránit po expozici antigenu degranulaci senzibilizovaných žírných buněk, a tím inhibuje uvolňování mediátorů zánětu. Mediátory jsou biologické efekторы, které se již v buňkách vyskytují (např. histamin, kininy, eosinofilní chemotaktický faktor (ECF), neutrofilní chemotaktický faktor (NCF)) nebo, které vznikly de novo po stimulaci z membránových struktur obsahujících kyselinu arachidonovou (např. prostaglandiny nebo leukotrieny).

Stabilizující efekt chromoglykanu na žírné buňky byl zjištěn i u člověka při bronchospasmu indukovaném antigenem a zprostředkovaném IgE a při alergické rinitidě.

Bezprostřední alergická reakce souvisí především s uvolněním histaminu. Prostaglandiny a leukotrieny se účastní protrahované reakce. Chemotaktické mediátory ECF, NCF a LTB4 jsou odpovědné za pozdní zánětlivé reakce. Dinatrium-chromoglykát je však účinný i u mechanismů, které nejsou primárně vyvolány imunologicky, jako např. námaňové astma a bronchiální astma indukované siričityny.

Kromě jiných postulovaných mechanismů účinku dinatrium-chromoglykát také působí jako antagonist kalcia. Dinatrium-chromoglykát je blokátorem kalciových kanálů sdružených s receptorem IgE, a tím inhibuje influx kalcia do žírných buněk řízený tímto receptorem, a tedy i jejich degranulaci. Dinatrium-chromoglykát se specificky váže na vazebný protein kyseliny chromoglykanové, který je složkou kalciového kanálu řízeného IgE receptorem.

Tento mechanismus účinku se stejnou měrou týká i všech sliznic (např. bronchů, nosu, očí, střeva).

Po perorálním podání se nezvyšuje permeabilita střevní sliznice, která je nezbytnou podmínkou pro zvýšený průchod alergenů, specifických imunokomplexů a mediátorů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálním podání se absorbují až 2 % léčivé látky a v nemetabolizované formě se vyloučí stejným dílem ledvinami a žlučí. Biologický poločas činí přibližně 80 minut.

Ke kumulaci léčivé látky v tkáních a orgánech nedochází ani při dlouhodobém užívání. Biologické membrány, např. hematolymphatická bariéra, bariéra krev-mléko, nejsou pro dinatrium-chromoglykát propustné.

5.3 Preklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxicita:

a) Chronická toxicita

Studie chronické toxicity byly provedeny na potkanech subkutánní aplikací. Při extrémně vysokých dávkách došlo k těžkému poškození ledvin následkem tubulární degenerace v proximální části Henleovy kličky.

b) Mutagení a karcinogenní potenciál

In vitro a in vivo studie neprokázaly genotoxický potenciál kyseliny chromoglykanové.

Dlouhodobé studie prováděné na různých zvířecích modelech neprokázaly karcinogenní potenciál.

c) Reprodukční toxicita

Studie reprodukční toxicity na králících, potkanech a myších neprokázaly teratogenní ani jiný embryotoxický účinek přípravku Pentatop 100 mg tobolek. Podávání přípravku nemělo vliv na plodnost samců ani samic, na průběh březosti, ani na perinatální a postnatální vývoj plodu.

U studií prováděných na opicích bylo zjištěno, že po intravenózním podání prošlo 0,08 % dávky diaplacentárně do plodu a pouze 0,001 % aplikované dávky bylo vyloučeno mlékem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Želatina, mikrokrytalická celulóza, oxid křemičitý koloidní bezvodý, magnesium-stearát, oxid titaničitý, žlutý oxid železitý.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Použitelnost po otevření: 4 týdny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v suchu. Uchovávejte mimo dosah dětí.

6.5 Druh a obsah balení

Velikosti balení: Balení po 50 nebo 100 žlutobílých neprůhledných tvrdých tobolekách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Nejsou definovány žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pädia GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Tel.: 062 52/912 87 00
Fax: 062 52/96 41 10
E-mail: kontakt@paedia.de
Internet: www.paedia.de

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

16041.00.02

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

16.5.1990 / 19.01.2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2022

11. OMEZENÍ VÝDEJE

Výdej možný pouze v lékárnách