

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Colimune[®] Sachets 200 mg

Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Natriumcromoglicat (Ph.Eur.)*

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Colimune Sachets 200 mg jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
- Die Behandlung der Nahrungsmittelallergie sollte immer in Absprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Colimune Sachets 200 mg und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Colimune Sachets 200 mg beachten?
3. Wie sind Colimune Sachets 200 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Colimune Sachets 200 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND COLIMUNE SACHETS 200 MG UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Colimune Sachets 200 mg wirken antiallergisch und entzündungshemmend.

Colimune Sachets 200 mg werden angewendet bei:

Nahrungsmittelallergien, die nicht durch Verzicht auf das auszulösende Nahrungsmittel behandelbar sind.

Hinweis:

Für die Behandlung des akuten Asthmaanfalls oder anderer durch eine Nahrungsmittelallergie akut auftretender Beschwerden sind Colimune Sachets 200 mg nicht geeignet.

* Bei Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) handelt es sich um das Dinatriumsalz der Cromoglicinsäure.

2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON COLIMUNE SACHETS 200 MG BEACHTEN?**

Colimune Sachets 200 mg dürfen nicht eingenommen werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Natriumcromoglicat oder einen der sonstigen Bestandteile von Colimune Sachets 200 mg sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Colimune Sachets 200 mg ist in folgenden Fällen erforderlich:

Wenn es bei Ihnen bereits in der Vergangenheit nach dem Genuss von Nahrungsmitteln zu einer lebensbedrohlichen allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock) gekommen ist, sollten Sie auch während der Behandlung mit Colimune Sachets 200 mg unbedingt auf den Verzehr der betreffenden Nahrungsmittel verzichten.

Kinder

Der Einsatz von Colimune Sachets 200 mg kann bei Säuglingen in den ersten beiden Lebensmonaten (bei Frühgeborenen entsprechend länger) zurzeit noch nicht empfohlen werden.

Zur Anfangsbehandlung von Kindern eignen sich Colimune Sachets 200 mg nicht. Hierfür stehen andere Dosierungen (100 mg) zur Verfügung.

Bei Einnahme von Colimune Sachets 200 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. bis vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind keine bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung von Colimune Sachets 200 mg liegen sowohl aus Tierstudien als auch aus den bisherigen Erfahrungen am Menschen nicht vor. Dennoch sollten Sie Colimune Sachets 200 mg aus grundsätzlichen Erwägungen während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn der Arzt es für erforderlich hält.

Der Wirkstoff von Colimune Sachets 200 mg geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Daher sollten Sie Colimune Sachets 200 mg während der Stillzeit nur anwenden, wenn der Arzt es für erforderlich hält.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Colimune Sachets 200 mg

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Colimune Sachets 200 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Beutel Colimune Sachets 200 mg enthält 1,76 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,14 BE. Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Colimune Sachets 200 mg können schädlich für die Zähne sein (Karies).

3. WIE SIND COLIMUNE SACHETS 200 MG EINZUNEHMEN?

Wenden Sie Colimune Sachets 200 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab dem 15. Lebensjahr nehmen vier Mal täglich den Inhalt eines Beutels Colimune Sachets 200 mg (entsprechend insgesamt 800 mg Natriumcromoglicat) ein. Für Kinder stehen Darreichungsformen mit niedrigerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Sofern erforderlich, kann die Dosis bei Erwachsenen auf 2 – 3 Beutel Colimune Sachets 200 mg vier Mal täglich erhöht werden. Eine Tagesdosis von 10 Beuteln (entsprechend 2 g Natriumcromoglicat) sollte jedoch nicht überschritten werden.

Hinweis: Dieses Arzneimittel enthält in 1 Beutel 1,76 g Sucrose. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Anwendung bis zu 1,76 g (0,14 BE) Sucrose zugeführt.

Wenn sich die erwünschte Wirkung eingestellt hat, kann die Dosis schrittweise auf das zur Aufrechterhaltung der Beschwerdefreiheit notwendige Maß reduziert werden.

Art der Anwendung

15-30 Minuten vor den Mahlzeiten einnehmen. Beutelinhalt in ein Glas Wasser geben, kurz umrühren und die Lösung trinken. Hierbei empfiehlt sich vor dem Schlucken ein mehrmaliges Spülen im Mund, da auf diese Weise bereits eine lokale Wirkung an der Mundschleimhaut erreicht werden kann.

Die Anwendung von Colimune Sachets 200 mg sollte in möglichst gleichen Zeitabständen erfolgen, d. h. morgens, mittags, nachmittags und abends.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Colimune Sachets 200 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Colimune Sachets 200 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Für Natriumcromoglicat sind Vergiftungserscheinungen bisher nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Colimune Sachets 200 mg vergessen haben:

Sollten Sie einmal die Anwendung von Colimune Sachets 200 mg 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.

Beachten Sie jedoch, dass die optimale Wirkung nur bei einer regelmäßigen Anwendung erreicht wird.

Wenn Sie die Einnahme von Colimune Sachets 200 mg abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Colimune Sachets 200 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen*Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:*

Sehr selten: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen.

Skelettmuskulatur- Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

Sehr selten: Gelenkschmerzen.

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag, Hautrötung (Flush), Juckreiz, Haut- und Schleimhautschwellung, Nesselsucht

Sehr selten: schwere generalisierte anaphylaktische Reaktionen mit verengten Atemwegen (Bronchospasmus, Larynxödem).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 SIND COLIMUNE SACHETS 200 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Beutel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Colimune Sachets 200 mg enthalten:

Der Wirkstoff ist Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).

Ein Beutel (Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen) Colimune Sachets 200 mg enthält 200 mg Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).

Der sonstige Bestandteil ist:

1,76 g Sucrose (0,14 BE).

Wie Colimune Sachets 200 mg aussehen und Inhalt der Packung:

1 Beutel Colimune Sachets 200 mg enthält weißes Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Colimune Sachets 200 mg sind in Packungen mit 50 und 100 Beuteln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (0180) 2 22 20 10**

Telefax: (0180) 2 22 20 11**

** 0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); 0,42 €/min (Mobilfunk)

Hersteller

ITC FARMA s.r.l.
Via Pontina, Km 29
00040 Pomezia (RM), Italien

Telefon: 0039 06 916391

Telefax: 0039 06 9106945

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.