

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Information für Patienten

## Allergoval Kapseln

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

Wirkstoff: Natriumcromoglicat (Ph.Eur.)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach der Einnahme nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Allergoval Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Allergoval Kapseln beachten?
3. Wie sind Allergoval Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Allergoval Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was sind Allergoval Kapseln und wofür werden sie angewendet?

Natriumcromoglicat (Ph.Eur.), der Wirkstoff in Allergoval Kapseln, ist ein prophylaktisch wirksames Antiallergikum und ein Mastzellstabilisator. Er wirkt antiallergisch und entzündungshemmend.

Die Anwendungsgebiete sind:

- **Nahrungsmittelallergie:** Fälle von Ekzem, Nesselsucht (Urticaria), Quincke-Ödem, Hautjucken, Störungen des Magen-Darm-Traktes (Erbrechen, Brechreiz, Durchfälle, Bauchschmerz).
- **Asthma und Nasenschleimhautentzündung** (Rhinitis), bei denen Nahrungsmittelallergene die hauptsächlichsten auslösenden Faktoren darstellen.

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

Wenn Sie sich nach der Einnahme nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Allergoval Kapseln beachten?

**Allergoval Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### Kinder

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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.

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Allergoval Kapseln einnehmen.*

### **Einnahme von Allergoval Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln**

*Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.*

Es sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

*Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.*

### Schwangerschaft

Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung von Natriumcromoglicat liegen bislang nicht vor. Dennoch sollten 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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Allergoval Kapseln haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

### **3. Wie sind Allergoval Kapseln einzunehmen?**

*Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.*

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!

Nehmen Sie die Allergoval Kapseln 15-30 Minuten vor den Mahlzeiten ein. Schlucken Sie die Hartkapseln entweder ganz mit etwas Wasser oder - bei Nahrungsmittelallergie besonders zu empfehlen - nehmen Sie den Kapselinhalt in 2-3 Esslöffeln heißem Wasser gelöst ein.

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

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche (ab dem 15. Lebensjahr):

Viermal täglich 2 Hartkapseln Allergoval (entsprechend insgesamt 800 mg Natriumcromoglicat).

Kinder im Alter von 2 bis 14 Jahren:

Viermal täglich eine Hartkapsel Allergoval (entsprechend insgesamt 400 mg Natriumcromoglicat).

Säuglinge und Kleinkinder zwischen 2 Monaten und 2 Jahren:

20 - 40 mg Wirkstoff/kg Körpergewicht, möglichst in gleich großen Einzeldosen vor jeder Mahlzeit verabreicht. Hierzu ist es gegebenenfalls erforderlich, den Inhalt einer Hartkapsel auf mehrere Gaben zu verteilen.

Sofern erforderlich, kann die Dosis bei Erwachsenen auf viermal täglich 5 Hartkapseln Allergoval, bei Kindern im Alter von 2 bis 14 Jahren auf maximal viermal täglich 2 Hartkapseln Allergoval (entsprechend insgesamt 800 mg Natriumcromoglicat) erhöht werden.

Eine Tagesdosis von 40 mg Wirkstoff/kg Körpergewicht sollte jedoch nicht überschritten werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Allergoval Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten**

Im Tierversuch zeigten sich selbst bei hoher Dosierung keine Vergiftungserscheinungen durch den Wirkstoff. Auch für den Menschen sind aufgrund der Eigenschaften des Wirkstoffes bei Überdosierung keine Vergiftungserscheinungen zu erwarten.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Allergoval Kapseln vergessen haben**

Sollten Sie einmal die Einnahme von Allergoval Kapseln vergessen haben, sind keine speziellen Maßnahmen erforderlich. Führen Sie die Therapie ganz normal fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Allergoval Kapseln 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.*

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 Behandler von 10 000) sind Übelkeit, Hautausschlag und Gelenkschmerzen beobachtet worden. Diese Beschwerden klangen nach Absetzen des Medikaments spontan ab.

Ebenfalls sehr selten 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](http://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 sind Allergoval Kapseln aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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

*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/azneimittleentsorgung](http://www.bfarm.de/azneimittleentsorgung).*

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Allergoval Kapseln enthalten:**

- Der Wirkstoff ist Natriumcromoglicat (Ph.Eur.)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Siliciumdioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O.

##### **Wie Allergoval Kapseln aussehen und Inhalt der Packung**

Allergoval Kapseln sind gelbe Hartkapseln. Allergoval Kapseln sind in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) oder 100 (N3) Hartkapseln erhältlich.

##### **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

##### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.**

Für Allergoval werden neuerdings gelbe Kapseln verwendet, die frei von Titandioxid sind.

Die Änderung hat keine Auswirkungen auf die Wirksamkeit und Qualität dieses Arzneimittels.