

معلومات لمستخدم الدواء: النشرة الداخلية للمستحضر الصيدلاني

## سينجولير 4 ملغم - حبيبات للأطفال

مونتيلوكاست

**الرجاء قراءة هذه النشرة بأكملها بعناية قبل أن يبدأ طفلك بتناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة.**

- احتفظ بهذه النشرة، لأنك قد تحتاج إلى قراءتها لاحقًا.
- في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي
- إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصًا لطفلك بناءً على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم إعطائه لأي شخص حتى وإن كان هذا الشخص يعاني من الأعراض نفسها التي سبق وأن عانى منها طفلك.
- قم بالاتصال بطبيبك أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية لطفلك أو الإصابة بمرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة. اقرأ البند 4.

**في هذه النشرة ما يلي:**

1. ما هو سينجولير للأطفال وما هي دواعي استعماله
2. ما يجب معرفته قبل تناول سينجولير للأطفال
3. كيف تتناول سينجولير للأطفال
4. الأعراض الجانبية المحتملة
5. كيف يُخزّن سينجولير للأطفال
6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

### 1. ما هو سينجولير للأطفال وما هي دواعي استعماله

**ماهو سينجولير للأطفال**

يُعتبر سينجولير للأطفال مُضاد مُستقبل لوكتربين يُحصر المواد المعروفة باللوكتربين.

**كيف يعمل سينجولير للأطفال**

تُسبب اللوكتربين ضيق المجاري التنفسية في الرئتين وتورّهما. من خلال إحصار اللوكتربين، يُحسّن سينجولير للأطفال أعراض الربو ويُساعد في السيطرة عليها.

**متى يجب استخدام سينجولير للأطفال**

- إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصًا لطفلك لمعالجة الربو، ليمنع ظهور أعراض الربو ليلاً ونهارًا.
- يُستخدم سينجولير للأطفال من عمر 6 أشهر إلى 5 أعوام لمعالجة المرضى الذين لا يتحكمون بمرضهم بشكل ملائم من خلال الأدوية ويحتاجون إلى علاج إضافي.
- قد يُستخدم سينجولير للأطفال كملاح بديل عن الكورتيكوستيرويدات المستنشقة للمرضى بين عمر عامين وخمسة أعوام الذين لم يتناولوا مؤخرًا الكورتيكوستيرويدات المستنشقة وتبين أنّهم غير قادرين على استخدام الكورتيكوستيرويدات المستنشقة.
- كما يُساهم سينجولير للأطفال في الوقاية من ضيق المجاري التنفسية الذي يُسببه بذل مجهود عضلي لدى المرضى من عمر 2 وما فوق.

سيُحدّد الطبيب طريقة استخدام سينجولير للأطفال كملاح حسب أعراض الربو لدى طفلك وحدتها.

**ما هو داء الربو؟**

الربو داء طويل الأمد.

يشمل الربو:

- صعوبة في التنفس بسبب ضيق المجاري التنفسية. يسوء هذا الضيق ويتحسّن حسب الظروف المختلفة.
- المجاري التنفسية الحشاشية التي تتفاعل مع عدّة عوامل، مثل دخان السجائر، أو حبوب اللقاح، أو الهواء البارد، أو المجهود العضلي.
- التهاب (تورّم) بحلّة المجاري التنفسية.

تشمل أعراض الربو: السُّعال، والصفير عند التنفّس، وضيق في الصدر.

### 2. ما يجب معرفته قبل تناول سينجولير للأطفال

اخبر الطبيب على أي حساسية أو مشكلة طبية لطفلك في الماضي أو في الحاضر.

**لا تعط طفلك سينجولير للأطفال إذا كان:**

- يُعاني من حساسية (أو حساسية مفرطة) من مونتيلوكاست أو من أي مكونات أخرى من سينجولير للأطفال (اقرأ البند 6).

**التحذيرات والاحتياطات**

**اتصل بالطبيب أو الصيدلي قبل إعطاء طفلك سينجولير للأطفال.**

- إذا ساءت أعراض الربو أو التنفّس لدى طفلك، اتصل بالطبيب فورًا.
- حبيبات سينجولير للأطفال الفموية ليست مخصصة لمعالجة نوبات الربو الحادة. في حال حدوث نوبة، يُرجى اتّباع تعليمات الطبيب لطفلك. يجب أن يُلازمك جهاز الاستنشاق الاتفاذي دائمًا في حال تعرّض طفلك لنوبات ربو.
- من الضروري أن يتناول طفلك أدوية الربو كلها التي وصفها طبيبك. يجب عدم استخدام سينجولير للأطفال بدلا عن أدوية ربو أخرى وصفها الطبيب لطفلك.
- على طفلك الذي يتناول أدوية مُضادة للربو أن يترك له في حال تطوّرت مجموعة أعراض، مثل أعراض الرشح، أو الوخزات أو التنميل في الذراعين والساقين، وتقمم الأعراض الربوية، وأو الطلع الجلدي، يجب استشارة الطبيب.
- يجب عدم تناول خضن الأسنيل مسليبيك (الأمبرين) أو الأدوية المُضادة للالتهابات (المعروفة أيضًا بالأدوية المُضادة للالتهابات الالستيررويدية) في حال كانت تزيد من أعراض الربو لدى طفلك.

على المرضى أن يعلموا أنه جرى التليغ عن عدّة اضطرابات عصبية ونفسية (مثل تغيرات في السلوك والمزاج) لدى البالغين ومرافقين ولطفال يستعملون سينجولير (راجع الفقرة 4). إذا لاحظت على طفلك هذه الأعراض أثناء تناول سينجولير يجب استشارة الطبيب.

استمرّ الطبيب في حال بدت على طفلك مثل هذه الأعراض عند استعمال سينجولير.

**الأطفال والمرافقين**

لا تعط الدواء للأطفال أقل من عمر 6 أشهر.

هناك أشكال صيدلانية مختلفة لهذا الدواء للمرضى الأطفال تحت عمر 18 سنة على أساس الفئة العمرية

**تناول أدوية أخرى مع سينجولير للأطفال**

يُرجى إطلاع الطبيب أو الصيدلي في حال كان طفلك يتناول، في الماضي أو في الحاضر، أدوية أخرى، بما في ذلك تلك الأدوية من دون وصفة طبية.

قد تؤثر بعض الأدوية على فعول سينجولير للأطفال وقد تؤثر سينجولير للأطفال على فعول أدوية أخرى.

اخبر الطبيب إذا كان طفلك يتناول الأدوية التالية قبل البدء بتناول سينجولير للأطفال:

- فينوباربيتال (المستخدم لمعالجة داء الصرع)
- فينيوتين (المستخدم لمعالجة داء الصرع)
- ريفاميسين (المستخدم لمعالجة داء السل وبعض الالتهابات الأخرى)

**تناول سينجولير للأطفال مع الطعام أو الشراب**

يمكن تناول حبيبات سينجولير للأطفال 4 ملغم بعض النظر عن موعد تناول الطعام.

**الحمل والرضاعة**

لا ينطبق هذا البند على حبيبات سينجولير للأطفال 4 ملغم بما أنّها مخصصة للأطفال بين عمر 6 أشهر وخمسة أعوام.

**القيادة واستخدام الآليات**

لا ينطبق هذا البند على حبيبات سينجولير للأطفال 4 ملغم بما أنّها مخصصة للأطفال بين عمر 6 أشهر وخمسة أعوام. لكنّ المعلومات التالية مرتبطة بالمادة الفعّالة ، المونتيلوكاست.

لا يتوقع أن يؤثر سينجولير على قدرتك على قيادة أو على تشغيل الآليات. لكن، قد تختلف الردود الفردية على الأدوية. قد تؤثر بعض الآثار الجانبية (مثل الدوخة والتعب) التي تم الإبلاغ عنها بشكل نادر جدًا مع سينجولير على قدرة بعض المرضى على القيادة أو تشغيل الآليات.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مل مول صوديوم (23ملغم) بلكيس الواحد، أي أنه شبه "خال من الصوديوم".

### 3. كيف تتناول سينجولير للأطفال

على طفلك تناول سينجولير للأطفال دائمًا بناءً على وصفة الطبيب. عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي في حال لم تكن متأكدًا على يُعطي هذا الدواء إلى الطفل تحت إشراف البالغين. وينبغي أن يتناول الطفل حبيبات سينجولير للأطفال كل مساء.

- يجب تناول الدواء وإن لم يكن طفلك يعاني من أي أعراض أو إن حصلت له نوبة ربو حادة.

**للأطفال بعمر 6 أشهر إلى 5 سنوات:**

الجرعة الموصى بها: كيس واحد من حبيبات سينجولير للأطفال 4 ملغم يتناولها الطفل عن طريق الفم كل مساء.

إذا كان طفلك يتناول سينجولير للأطفال، تأكد من عدم تناوله آتة مستحضرات دوائية أخرى تحتوي على نفس المادة الفعّالة الموجودة في سينجولير، مونتيلوكاست.

**كيف أعطي حبيبات سينجولير للأطفال لطفلي؟**

هذا الدواء يؤخذ عن طريق الفم

- لا تفتح الكيس حتى تكون جاهزًا لاستخدامه.
- يمكن إعطاء حبيبات سينجولير للأطفال إما:
- في الفم مباشرة
- أو ممزوجة بملعقة من الطعام الطري سواءً أكان باردًا أو في درجة حرارة الغرفة مثل صلصة التفاح أو الأيس كريم أو الجزر والأرز.
- قم بمزج كامل محتويات حبيبات سينجولير للأطفال " في ملعقة من الطعام الطري سواءً أكان باردًا أو في درجة حرارة الغرفة، واحرص على التأكد من أن الجرعة كاملة ممزوجة بالطعام. تأكد من إعطاء الطفل ملعقة الحبيبات الممزوجة بالطعام كاملة وعلى الفور (في غضون 15 دقيقة) **تتبيه هام** يحفظز تمامًا الاحتفاظ بأي قدر من مزيج الحبيبات والطعام لاستخدامه في وقت لاحق.
- إن حبيبات سينجولير للأطفال غير معدة للإدابة في السوائل. يمكن للملغ أن يتناول السوائل بعد ابتلاع حبيبات سينجولير للأطفال.
- يمكن تناول حبيبات سينجولير للأطفال بعض النظر عن موعد تناول الطعام.

**في حال تناول طفلك جرعة زائدة من سينجولير للأطفال**

عليك الاتصال فورًا بالطبيب للحصول على مشورته.

لم يتم الإبلاغ عن أعراض جانبية في غالبية تقارير الجرعة الزائدة. الأعراض الأكثر شيوعًا التي تم الإبلاغ عنها للجرعة الزائدة لدى الكبار والأطفال تشمل الألم في البطن، والغثاس، والعمش، والصداع، والتقيؤ، والنشاط المفرط.

**في حال نسيت إعطاء سينجولير للأطفال لطفلك**

حاول إعطاء سينجولير للأطفال بحسب الوصفة. لكن، في حال فوّت طفلك جرعة، استكف الجرعة المعتادة ؛ كيس واحد يوميًا.

لا تعط جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

**في حال توقّف طفلك عن تناول سينجولير للأطفال**

لا يُمكن لسينجولير للأطفال معالجة داء الربو لدى طفلك إلا في حال تابع طفلك تناوله.

من الضروري مواصلة طفلك تناول سينجولير للأطفال للمدّة التي وصفها الطبيب له. سيساعدك ذلك في السيطرة على داء الربو لدى طفلك.

في حال كان لديك أسئلة إضافية حول استخدام هذا المنتج، اتصل بالطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية المحتملة

على غرار الأدوية كلها، يُمكن أن يُسبب سينجولير للأطفال أعراضًا جانبيةً وإن كانت لا تُصيب الجميع.

في الدراسات السريرية على حبيبات سينجولير للأطفال 4 ملغم، الأعراض الجانبية التي تم الإبلاغ عنها الأكثر شيوعًا (التي تحدث لدى 1 من أصل 10 مرضى) والتي يُعتقد بأنّها مرتبطة بسينجولير للأطفال هي:

- إسهال
- فرط النشاط
- الربو
- تفسير جلدي وحكة جلدية
- طفح جلدي

بالإضافة إلى ذلك، تم الإبلاغ عن العرض الجانبي التالي في الدراسات السريرية حول أقراص سينجولير 10 ملغم المغنّقة والأقراص القابلة للمضغ من سينجولير للأطفال 5 أو 4 ملغم:

- آلم بالطن
- صداع
- عطش

كانت هذه الأعراض بالأغلب معتدلة، تكررت بوتيرة أعلى لدى المرضى المُعالجين بسينجولير، مقارنةً بقرص العلاج الذي لا يحتوي على المادة الفعّالة

**الأعراض الجانبية الخطيرة**

**اتصل بطبيبك على الفور** في حال بدت على طفلك أي من الأعراض الجانبية التالية التي يحتمل أن تكون خطيرة وتسدعي خضوعه لعلاج طبي طارئ.

- غير شائعة: تؤثر على 1 من أصل 100 مريض
- ردود الفعل الحساسية، بما في ذلك تورّم الوجه، والشفتين، واللسان، وأو الحنجرة التي قد تُسبب صعوبة في التنفّس أو البلع
- تبدّل السلوك والتغيرات المزاجية: الاضطراب، بما في ذلك السلوك العدائي أو العدوان، والاكئاب
- تشنجات

نادرة: تؤثر على 1 من أصل 1000 مريض

- زيادة احتمالية النزف
- رعاش
- خفقان القلب

نادرة جدًا: تؤثر على 1 من أصل 10000 مريض

- أعراض الرشح والوخزات/التنميل في الذراعين والساقين، وازدياد الأعراض الرئوية سوءًا وأو الطلع الجلدي (متلازمة شيرغ – ستراوس) (انظر البند2).
- انخفاض عدد الصفائح الدموية
- تقلبات في السلوك والمزاج: الهلوسات، والارتباك، والأفعال والأفكار الانتحارية
- تورّم (التهاب) الرئتين
- ظهور تفاعلات جلدية حادة (حساسية متعددة الأشكال) بصورة مفاجئة أحيانًا
- التهاب الكبد

**سائر الآثار الجانبية التي تم التليغ عنها أثناء تسويق الدواء:**

- شائعة جدًا: تؤثر على أكثر من 1 من أصل 10 مرضى
- التهاب الجهاز التنفسي الطوي

شائعة: تؤثر على 1 من أصل 10 مرضى

- إسهال، غثيان، تقيؤ
- طفح جلدي
- حُمى
- ارتفاع لزيمات الكبد

غير شائعة: تؤثر على1 من أصل 100 مريض

- تقلبات في السلوك والمزاج: أحلام غير اعتيادية تشمل الكوابيس، صعوبة في النوم، السير أثناء النوم، عصبية، الشعور بالقلق، تملل
- دوخة، غثاس، وخز وخدر
- نزف الأنف
- جفاف الفم، عسر الهضم
- تكدّم حكاك، شرى
- آلام في المفاصل أو العضلات، تشنجات في العضلات
- التورك اللبلي لدى الأطفال
- ضعف/تعب، تورّم، تورّم

نادرة: تؤثر على 1 من أصل 1000 مريض

- تقلبات في السلوك والمزاج: خلل في التركيز، قسور الذاكرة، حركات لا إرادية للعضلات

نادرة جدًا: تؤثر على 1 من أصل 10000 مريض

- ظهور عقد حمراء مؤلمة تحت الجلد خاصة على مستوى الساقين (حمامى عقيدية)
- تغيرات في السلوك والمزاج: أعراض الوسواس القهري، لتعلم

**الإبلاغ عن الأعراض الجانبية**

في حال تعرّض طفلك لأعراض جانبية، يُرجى التحدّث إلى الطبيب، أو الصيدلي، أو المرصّعة. يشمل ذلك أي أعراض جانبيةً محتمّلة غير مُدرجة في هذه اللاحة. الإبلاغ عن الآثار الجانبية يساهم في إعطاء المزيد من المعلومات عن سلامة هذا الدواء.

### 5. كيف يُخزّن سينجولير للأطفال

- يُحفظ بعيدًا عن متناول أيدي ومرأى الأطفال.
- لا تستخدم هذا الدواء بعد انقضاء التاريخ الوارد بعد EXP على الشرطي. يُشير الرقمان الأولان إلى الشهر، والأربع أرقام الأخيرة إلى السنة. تنتهي صلاحية الدواء في نهاية الشهر المذكور.
- يُحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية
- يُحفظ في العبوة الأصلية لحمايته من الضوء والرطوبة.
- يجب عدم التخلص من الأدوية عبر النفايات المنزلية أو مياه الصرف الصحي. يُرجى مراجعة الصيدلي لمعرفة كيفية التخلص من الأدوية غير المستعملة. هذه الإجراءات تُساهم في حماية البيئة.

### 6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

**محتوى سينجولير للأطفال**

- المادة الفعّالة هي مونتيلوكاست. يحتوي كل كيس حبيبات على صوديوم مونتيلوكاست الذي يُعادل 4 ملغم مونتيلوكاست.

- المكونات الأخرى هي: مانيتول (E 421)، هيبربولوز (E 463)، وستيرات المغنسيوم

**أشكال سينجولير للأطفال ومحتوى العبوة**

حبيبات سينجولير للأطفال 4 ملغم حبيبات بضاء اللون.

يتوافر في عبوات تحتوي على 7، 28، 30 كيسًا من الحبيبات.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

**المالك لحقوق التسويق والمصنّع**

**الشركة المالكة لحقوق التسويق**

ميرك شارب و دوم المحدودة

طريق هيرتفورد، هوديسون، هيرتفوردشاير أي أن 9 11 بي يو، المملكة المتحدة

**الشركة الصانعة**

باتيون مانوفكتوريينج سرفيسز آل ل سي

5900 مارتن لوثر كينج جونيور هاواي جرينفيلد أن سي 27834، الولايات المتحدة الأمريكية

**إصدار التشغيلة من قبل**

ميرك شارب و دوم بي. في.

هارلم، هولندا

تم آخر مراجعة لهذه النشرة في **أيار 2020**

© ميرك شارب ودوم المحدودة 2020. جميع الحقوق محفوظة.

(هذا مستحضر دولي)

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك
- الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينبغي وضرره
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية
- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيدالة العرب