

سينجولير أقراص للأطفال قابلة للمضغ 5 ملغم

مونتيولوكاست

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 لاحقاً.
- في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً 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 .
- في حال الإصابة بطبقيبيك أو الصدفي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية لطفلك أو الإصابة بعرض 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

ما هو سينجولير للأطفال

يُعتبر سينجولير للأطفال مُضاد مُستقل لوكتريين يُحصر المواد المعروفة بالوكتريين.

كيف يعمل سينجولير للأطفال

يسبب اللوكتريين ضيق المجاري التنفسية في الرئتين وتورمهما. من خلال إحصار اللوكتريين، يُحسن سينجولير للأطفال أعراض الربو ويساعد في السيطرة عليها.

متى يجب استخدام سينجولير للأطفال

إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لمعالجة الربو، ليمنع ظهور أعراض الربو ليلاً ونهاراً.

- يُستخدم سينجولير للأطفال من عمر 6 أعوام إلى 14 عام لمعالجة المرضى الذين لا يتحكمون بمرضهم بشكل ملائم من خلال الأدوية ويحتاجون إلى علاج إضافي.
- قد يُستخدم سينجولير للأطفال كعلاج بديل عن الكورتيكوستيرويدات المستنشقة للمرضى بين عمر 6 أعوام إلى 14 عام الذين لم يتناولوا مؤخراً الكورتيكوستيرويدات عن طريق الفم وتبين أنهم غير قادرين على استخدام الكورتيكوستيرويدات المستنشقة.
- كما يُساهم سينجولير للأطفال في الوقاية من ضيق المجاري التنفسية الذي تسببه ممارسة الرياضة.

سيُحدد الطبيب طريقة استخدام سينجولير للأطفال كعلاج 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 ويحسن حسب الظروف المختلفة.
- المجاري التنفسية الحساسة التي تتفاعل مع عدة عوامل، مثل دخان السجائر، أو حبوب اللقاح، أو الهواء البارد، أو ممارسة الرياضة.
- التهاب (تورم) بطانة المجاري التنفسية.

تشمل أعراض الربو: الشعال، والصفير عند التنفس، وضيق في الصدر.

2. ما يجب معرفته قبل تناول سينجولير للأطفال

اخبر الطبيب عن أي حساسية أو مشكلة طبية لطفاً في الماضي أو في الحاضر.

لا تتناول سينجولير للأطفال:

- إذا كنت أنت أو طفلك مُتأمون من حساسية (أو حساسية مفرطة) من مونتيولوكاست أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (اقرأ البند 6).

التحذيرات والاحتياطات

اتصل بالطبيب أو الصيدلي قبل إعطاء طفلك سينجولير للأطفال.

- إذا ساءت أعراض الربو أو التنفس لديك أو لدى طفلك، اتصل بالطبيب فوراً.
- سينجولير أقراص للأطفال غير مخصص لمعالجة نوبات الربو الحادة. في حال حدوث نوبة، يُرجى اتباع تعليمات الطبيب لك أو لطفلك. يجب أن يلائمك جهاز الاستنشاق الانفاذي دائماً في حال تعرضت أو طفلك لنوبات ربو.
- من الضروري أن تتناول أنت أو طفلك أدوية الربو كلها التي وصفها طبيبك. يجب عدم استخدام سينجولير للأطفال بدلاً من أدوية ربو أخرى وصفها الطبيب لك أو لطفلك.

- يجب أن يعلم أي مريض يتناول أدوية مضادة للربو أنه في حال تطورت مجموعة أعراض، مثل أعراض الرشح، أو الوخزات أو التشنج في الذراعين والساقين، و الأعراض الرئوية، وأو الطفح الجلدي، يجب استشارة الطبيب.
- يجب عدم تناول حُمض الأسيتل سلسليك (الأسبرين) أو الأدوية المضادة للالتهابات (المعروفة أيضاً بالأدوية المضادة للالتهابات الستيرويدية) في حال كنت تزيد من أعراض الربو لديك أو لدى طفلك.

على المرضى أن يعلموا أنه جرى التبليغ عن عدة اضطرابات عصبية ونفسية (مثل تغيرات في السلوك والمزاج) لدى البالغين ومرافقين وأطفال يستعملون سينجولير (راجع الفقرة 4). استشر طبيبك في حال بدت عليك أو على طفلك مثل هذه أعراض عند استعمال سينجولير.

الأطفال والمراهقين

لا تعط الدواء للأطفال أقل من عمر 6 أعوام.

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 كنت أو طفلك تتناولون، 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 يؤثر سينجولير للأطفال على فعول أدوية أخرى.

اخبر الطبيب إذا كنت أو طفلك تتناولون الأدوية التالية قبل البدء بتناول سينجولير للأطفال:

- فينوبريبال (المستخدم لمعالجة داء الصرع)
- فينيوتين (المستخدم لمعالجة داء الصرع)
- ريفامبيسين (المستخدم لمعالجة داء التل ويضع الالتهابات الأخرى)

تناول سينجولير للأطفال مع الطعام أو الشراب

يجب عدم تناول أقراص سينجولير للأطفال 5 ملغم القابلة للمضغ مباشرة مع الطعام؛ بل يجب تناولها قبل ساعة على الأقل من تناول الطعام أو بعد ساعتين من تناول الطعام.

الحمل والرضاعة

على المرأة الحامل أو المرضع، أو تعتقد بأنها حامل أو المرأة التي تنوي الإنجاب استشارة طبيها قبل تناول سينجولير.

الاستخدام في أثناء الحمل

سيُقيم الطبيب إذا كان باستطاعتك تناول سينجولير في هذه المرحلة.

الاستخدام أثناء الرضاعة

من غير المعروف إذا كان سينجولير ينتقل إلى حليب الأم. عليك استشارة الطبيب قبل تناول سينجولير إذا كنت تُرضعين أو تتوئين الرضاعة.

القيادة واستخدام الآليات

لا يُتوقع أن يؤثر سينجولير للأطفال على قدرتك على القيادة أو على تشغيل الآليات. لكن، قد تختلف الردود الفردية على الأدوية. قد تؤثر بعض الآثار الجانبية (مثل النوبة والغثاس) التي تم الإبلاغ عنها بشكل نادر جداً مع سينجولير على قدرة بعض المرضى على القيادة أو تشغيل الآليات.

أقراص سينجولير للأطفال القابلة للمضغ تحتوي على الأسبارتام، وهو مصدر للفينيل الاينين والصيدويوم.

في حال كنت أنت أو طفلك مُصابًا ببيلة الفينيل كيتون (وهو اضطراب أيضي وراثي ونادر)، عليك أن تأخذ بعين الاعتبار أن كل قرص 5 ملغم قابل للمضغ يحتوي على الفينيل الاينين (ما يساوي 0.842 ملغ من الفينيل الاينين لكل قرص 5 ملغم القابل للمضغ).

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

3. كيفية تناول سينجولير للأطفال

تناول سينجولير للأطفال دائماً بناءً على وصفة الطبيب. عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي في حال لم تكن متأكدًا

- تناول أنت أو طفلك قرصاً واحداً فقط من سينجولير للأطفال مرة واحدة في اليوم حسب وصفة الطبيب. - يجب تناول الدواء وإن لم تُعان أنت أو طفلك من أي أعراض أو إن حصلت لك نوبة ربو حادة.

للأطفال بعمر 6 إلى 14 سنة:

الجرعة الموصى بها: قرص واحد للمضغ 5 ملغم في اليوم كل مساء.

في حال كنت أنت أو طفلك تتناولون سينجولير للأطفال، احرصوا على عدم تناول أي منتجات أخرى تحتوي على المادة الفعالة نفسها، مونتيولوكاست.

هذا الدواء للتناول عن طريق الفم

ينبغي مضغ الأقراص قبل بلعها.

يجب عدم تناول أقراص المضغ سينجولير للأطفال 5 ملغم مع الطعام مباشرة؛ ينبغي تناولها قبل الأكل بساعة واحدة أو بعد الأكل ساعتين على الأقل.

في حال تناولت أنت أو طفلك جرعة زائدة من سينجولير للأطفال

عليك الاتصال فوراً بالطبيب للحصول على مشورته.
لم يتم الإبلاغ عن أعراض جانبية في غالبية تقارير الجرعة الزائدة. تشمل الأعراض الأكثر شيوعاً التي تم الإبلاغ عنها للجرعة الزائدة لدى الكبار والأطفال المآ في البطن، والنعاس، والغثس، والصداع، والتقيؤ، والنشاط المفرط.

في حال نسيت تناول سينجولير للأطفال أو إعطائه لطفلك

حاول تناول سينجولير للأطفال بحسب الوصفة. لكن، في حال نسيت أنت أو طفلك تناول الجرعة، استأنف الجرعة المعتادة على أساس قرص واحد قابل للمضغ يومياً. لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

في حال توقفت أنت أو طفلك عن تناول سينجولير للأطفال

لا يمكن لسينجولير للأطفال معالجة داء الربو لديك أو لدى طفلك إلا في حال تابعت تناوله. من الضروري مواصلة تناول سينجولير للأطفال للمدة التي وصفها الطبيب لك أو لطفلك. سيُساعدك ذلك في السيطرة على داء الربو لديك أو 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 أعراضاً جانبية وإن كانت لا تُصيب الجميع. في الدراسات السريرية على سينجولير للأطفال أقرص للمضغ 5 ملغم المغلفة، الأعراض الجانبية التي تم الإبلاغ عنها الأكثر شيوعاً (التي تحدث لدى 1 من أصل 10 مرضى) التي يُعتقد بأنها مرتبطة بسينجولير للأطفال هي:

صداع
بالإضافة إلى ذلك، تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية في الدراسات السريرية باستخدام أقرص سينجولير 10 ملغم:

- الأم في البطن
كانت هذه الأعراض بالأغلب معتدلة، تكررت بوتيرة أعلى لدى المرضى المُعالجين بسينجولير، مقارنةً بقرص العلاج الذي لا يحتوي على المادة الفعالة.

الأعراض الجانبية الخطيرة
اتصل بطبيبك على الفور في حال بدت عليك أي من أعراض الجانبية التالية التي يحتمل أن تكون خطيرة وتستدعي خضوعك أو لطفلك لعلاج طبي طارئ.

غير شائعة: تُؤثر على 1 من أصل 100 مريض

- ردود الفعل الحساسية، بما في ذلك تورم الوجه، والشفتين، واللسان، و/أو الحنجرة التي قد تُسبب صعوبة في التنفس أو البلع
- تبدل السلوك والتغيرات المزاجية والاضطراب، بما في ذلك السلوك العدائي أو العداوة، والاكنتاب
- تشنجات

نادرة: تُؤثر على 1 من أصل 1000 مريض

- ارتفاع القابلية للتزيف
- رعاش
- خفقان القلب

نادرة جداً: تُؤثر على 1 من أصل 10000 مريض

- أعراض الرشح والوخز/التعطل في الذراعين والساقين، وازدياد الأعراض الروتية سوءاً و/أو الطغح الجلدي (متلازمة شيرغ – سترأوس) (انظر البند 2).
- انخفاض عدد الصفائح الدموية
- تقلبات في السلوك والمزاج: الهلوسات، والارتباك، والأفعال والأفكار الانتحارية
- تورم (التهاب) الرئتين
- ظهور تفاعلات جلدية حادة (حماسى متعددة الأشكال) بصورة مفاجئة أحياناً
- التهاب الكبد

سائر الآثار الجانبية التي تم التبليغ عنها أثناء تسويق الدواء:

شائعة جداً: تُؤثر على أكثر من 1 من أصل 10 مرضى

- التهاب الجهاز التنفسي العلوي

شائعة: تُؤثر على 1 من أصل 10 مرضى

- إسهال، غثيان، تقيؤ
- طفح جلدي
- حصى
- ارتفاع أنزيمات الكبد

غير شائعة: تُؤثر على 1 من أصل 100 مريض

- تقلبات في السلوك والمزاج: أحلام غير اعتيادية تشمل الكوابيس، صعوبة في النوم، السير أثناء النوم، عصبية، الشعور بالقلق، تملل
- دوخة، نعاس، وخز وخدر
- نزف الأنف
- جفاف الفم، عسر الهضم
- كثم، حكاك، شرى
- الأم في المفاصل أو العضلات، تشنجات في العضلات

- التبول الليلي لدى الأطفال

- ضعف/تعب، تورم، تورم

نادرة: تُؤثر على 1 من أصل 1000 مريض

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

نادرة جداً: تُؤثر على 1 من أصل 10000 مريض

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

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

في حال تعرّضت أنت أو طفلك لأعراض جانبية، يُرجى التحدث إلى الطبيب، أو الصيدلي، أو الممرضة. يشمل ذلك أي أعراض جانبية مُحتملة غير مُدرجة في هذه اللائحة. الإبلاغ عن الآثار الجانبية يساهم في إعطاء المزيد من المعلومات عن سلامة هذا الدواء.

5. كيفية تخزين سينجولير للأطفال

- يُحفظ بعيداً عن متناول أيدي ومرأى الأطفال.
- يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية.
- لا تستخدم هذا الدواء بعد انقضاء التاريخ الوارد بعد EXP على الشريط. يُشير الرقمان الأولان إلى الشهر، والأربع أرقام الأخيرة إلى السنة. تنتهي صلاحية الدواء في نهاية الشهر المذكور.
- يُحفظ في عبئته 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 تساهم في حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

محتوى سينجولير للأطفال

- المادة الفعالة هي مونتيلوكاست. يحتوي كل قرص على صوديوم مونتيلوكاست الذي يُعادل 5 ملغم مونتيلوكاست.
- المكونات الأخرى هي: مانيتول (E 421)، سيليلوز دقيق التبلور، هيبولوز (E 463)، أكسيد الحديد الأحمر (E 172)، كروس كارامولز الصوديوم، نكهة الكرز، أسيرتام (E 951) وستيرات المغنيسيوم

أشكال سينجولير للأطفال ومحتوى العبوة

أقرص سينجولير للأطفال قابلة للمضغ 5 ملغم، وردية اللون، دائرية الشكل، ثنائية التحب مع كلمة سينجولير للأطفال SINGULAIR محفورة عليها من جهة و MSD 275 على الجهة الأخرى. موضبة داخل شراخ في علب تحتوي على 7، 10، 14، 20، 28 (4x7)، 30، 50، 56، 84، 90، 98، 100، 140، 140، 200 قرص.
أقرص (جرعة فردية) في علب من 1x50، 1x49، 1x56 قرصاً.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العوات.

المالك لحقوق التسويق والمصنّع ومصدر التشغيلة

الشركة المالكة لحقوق التسويق:

ميرك شارب ودوم المحدودة
طريق هيرتفورد، هوديسون، هيرتفوردشاير أي أن 911 بي يو، المملكة المتحدة.

الشركة المصنعة والمصدرة للتشغيلة

ميرك شارب ودوم المحدودة
شوتون لين، كراملينجتون، نورثمبرلاند، إن إي 32 ججي يو، المملكة المتحدة.

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في أيار 2020

© ميرك شارب ودوم المحدودة 2020. جميع الحقوق محفوظة.

(هذا مستحضر دوائي)

- 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 وينبغيه 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 الصيدلانية العرب

