

## معلومات لمستخدم الدواء – النشرة الداخلية للمستهضر الصيدلاني

**إيرفاست® ٤ ملجم أقراص للمضغ**  
للأطفال الذين تتراوح أعمارهم من ٢ إلى ٥ سنوات  
**إيرفاست® ٥ ملجم أقراص للمضغ**  
للأطفال الذين تتراوح أعمارهم من ٦ إلى ١٤ سنة  
مونتيلوكاست

قم بقراءة هذه النشرة جيداً قبل استعمال أو تناول هذا الدواء

– احتفظ بهذه النشرة، لأنك قد تحتاج إليها لاحقاً.

– في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر، قم باستشارة الطبيب أو الصيدلاني.

– إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك بناءً على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم إعطائه لأشخاص آخرين، لأن ذلك قد يؤذيهم، حتى وإن كانوا يعانون من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها.

– قم بالاتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلاني في حال زيادة حدة الآثار الجانبية أو الإصابة بأثر جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.

في هذه النشرة:

١. ما هو إيرفاست وما هي دواعي استعماله
٢. قبل القيام بتناول إيرفاست
٣. ما هي طريقة تناول إيرفاست
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. ظروف تخزين إيرفاست
٦. معلومات إضافية

١. ما هو إيرفاست وما هي دواعي استعماله  
إيرفاست هو مضاد لمستقبل ليوكوترانين الذي يعمل على حصر مواد تدعى ليوكوترانينات. تؤدي ليوكوترانينات إلى تضيق وتورم المجاري الهوائية في الرئة، عن طريق حصر الليوكوترانينات، يخفف إيرفاست من أعراض الربو ويساعد في السيطرة عليه.

وصف الطبيب هذا الدواء لعلاج الربو، ولمنع ظهور أعراض الربو خلال النهار والليل. يستعمل هذا الدواء لعلاج المرضى الذين لم يتم السيطرة على الربو لديهم باستعمال أدويةهم الحالية ويحتاجون إلى علاج إضافي.

قد يستعمل هذا الدواء أيضاً كعلاج بديل عن الستيرويدات القشرية المستنشقة للمرضى الذين لم يتناولوا مؤخراً الستيرويدات القشرية عن طريق الفم لعلاج الربو وأظهروا عدم قدرتهم على استعمال الستيرويدات القشرية المستنشقة.

– يساعد هذا الدواء أيضاً للوقاية من حدوث تضيق المجاري الهوائية الناتج عن القيام بالتمارين الرياضية.

سيحدد طبيبك كيفية استعمال هذا الدواء وذلك اعتماداً على الأعراض وشدة حالة الربو الذي تعاني منه أنت وطفلك.

ما هو الربو؟  
الربو هو عبارة عن مرض طويل الأمد.

يتضمن الربو:  
– صعوبة في التنفس نتيجة لتضيق المجاري الهوائية. يزداد تضيق المجاري الهوائية سوءاً ويتحسن استجابةً لظروف متعددة.

– المجاري الهوائية الحساسة التي تتأثر بعوامل عدة، مثل دخان السجائر، غبار الطلع، الهواء الجار، أو التمارين الرياضية.

– تورم (التهاب) في بطانة المجاري الهوائية.

تتضمن أعراض الربو: سعال، أزيز، تنفسي، الإحساس بضيق في الصدر.

٢. قبل القيام بتناول إيرفاست

أخبر طبيبك عن أي مشاكل طبية أو تحسسية تعاني منها أنت أو طفلك حالياً أو في السابق. مواعيد استعمال إيرفاست

– إذا كنت أنت أو طفلك تعانيان من الحساسية (فرط الحساسية) لمونتيلوكاست أو لأي مكونات أخرى في هذا الدواء.

– الحماض والاحتكاكات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلاني قبل تناولك أو تناول طفلك إيرفاست

– إذا كانت حالة الربو أو التنفس تزداد سوءاً لديك أو لدى طفلك، أخبر الطبيب فوراً.

– لا تستعمل هذه الأقراص المتناولة عن طريق الفم لعلاج نوبات الربو الحادة. عند حدوث نوبة الربو، اتبع التعليمات التي أعطهاها الطبيب لك أو لطفلك. يجب أن تحتفظ دائماً بأدوية الإنقاذ التي تستنشقها أنت أو طفلك في حالة حدوث نوبات الربو.

– من المهم أن تتناول أنت أو طفلك جميع أدوية الربو التي وصفها الطبيب. يجب عدم استعمال هذه الأقراص بدلاً من أدوية الربو الأخرى التي وصفها الطبيب لك أو لطفلك.

– أي مريض يتناول أدوية مضادة للربو، يجب أن يكون حذراً في حالة الإصابة بمجموعة من الأعراض مثل مرض يشبه الإنفلونزا، الإحساس بوخز خفيف، أو تنمل في الزراعين أو القدمين. زيادة حالة الأعراض التنفسية سوءاً، وأر/أطخ، يجب عليك استشارة الطبيب.

– يجب عليك أو على طفلك عدم تناول الأسبرين (حمض أسيتيل ساليساليك) أو الأدوية الأخرى المضادة للالتهاب (المعروفة أيضاً بالأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهاب أو NSAIDs) إذا كانت هذه الأدوية تعمل على زيادة حالة الربو سوءاً.

الأطفال والمراهقين

لا تقم بإعطاء هذا الدواء للأطفال الذين تقل أعمارهم عن ستينين.

تناول أدوية أخرى

الرجاء أن تخبر طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت أنت أو طفلك تتناولان حالياً أو تناولتما مؤخراً أو قد تتناولان أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي يتم الحصول عليها دون وصفة طبية.

قد تؤثر بعض الأدوية على آلية عمل الأقراص، أو قد تؤثر هي على آلية عمل الأدوية الأخرى. أخبر الطبيب إذا كنت أنت أو طفلك تتناولان حالياً إحدى الأدوية التالية قبل البدء بتناول هذا الدواء:

– فينوباربیتال (يستعمل لعلاج الصداع)

– فينيتوين (يستعمل لعلاج الصداع)

– ريفامبوسين (يستعمل لعلاج التسل وبعض الالتهابات الأخرى)

تناول إيرفاست مع الطعام والشراب  
يجب عدم تناول هذه الأقراص مباشرة مع الطعام. يجب تناولها قبل ساعة أو بعد ساعتين على الأقل من تناول الطعام.

الاستعمال خلال فترة الحمل:  
يجب على النساء الحوامل، يعتقد بأنهن حوامل أو يخططن للحمل استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

سيقيم طبيبك إذا كان من الممكن تناول هذا الدواء خلال هذه الفترة.

الاستعمال خلال فترة الإرضاع:  
من غير المعروف، إذا كان مونتيلوكاست يفرز في حليب الثدي. يجب عليك استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء إذا كنت مرضعة أو تخططن للإرضاع.

قيادة المركبات واستخدام الآلات  
هذا القسم لا ينطبق على مونتيلوكاست ٤ ملجم أقراص للمضغ حيث أنها مخصصة لاستعمال الأطفال الذين تتراوح أعمارهم من ٢ إلى ٥ سنوات، على أي حال المعلومات التالية تعود للمادة الفعالة مونتيلوكاست.

من غير المتوقع أن يؤثر هذا الدواء على قدرتك على قيادة المركبة أو تشغيل الآلات. عموماً، قد تختلف الاستجابات الفردية للعلاج.

تم تسجيل حدوث آثار جانبية معينة (مثل الشعور بالدوار والنعاس) عند استعمال هذه الأقراص، التي قد تؤثر على قدرة بعض المرضى على القيادة أو تشغيل الآلات.

معلومات مهمة حول بعض مكونات إيرفاست  
تحتوي هذه الأقراص على أسبارتام، مصدر للفينيل ألانين، الذي قد يكون مؤدياً للأطفال الذين يعانون من فينيل كيتون يوريا.

إذا كان طفلك يعاني من فينيل كيتون يوريا (مرض نادر، وراثي في الاستقلاب) يجب أن تأخذ بعين الاعتبار بأن إيرفاست ٤ ملجم و ٥ ملجم أقراص للمضغ تحتوي على فينيل ألانين (مادة من أسبارتام)، ٤.٠، ٥.٠ ملجم لكل ملجم و ٥ ملجم أقراص للمضغ، على التوالي.

٣. ما هي طريقة تناول إيرفاست

دائماً قم بإعطاء طفلك هذا الدواء تماماً كما أخبرك الطبيب أو الصيدلاني. يجب أن تتأكد من طبيبك أو الصيدلاني إذا لم تكن متأكداً.

– يجب أن تتناول أنت أو طفلك قرص واحد فقط من هذا الدواء مرة واحدة يومياً كما وصف الطبيب.

– يجب تناوله حتى إذا لم تكن تعاني أنت أو طفلك من أي أعراض أو تعانين من نوبة ربو حادة.

– يتم تناول هذا الدواء عن طريق الفم.

– يجب مضغ الأقراص قبل بلعها.

للأطفال الذين تتراوح أعمارهم من ٢ إلى ٥ سنوات:  
قرص واحد للمضغ ٤ ملجم يومياً يتم تناوله في المساء. يجب عدم تناول القرص مباشرة مع الطعام، يجب تناوله قبل ساعة أو بعد ساعتين على الأقل من تناول الطعام.

للأطفال الذين تتراوح أعمارهم من ٦ إلى ١٤ سنة:  
قرص واحد للمضغ ٥ ملجم يومياً يتم تناوله في المساء. يجب عدم تناول القرص مباشرة مع الطعام، يجب تناوله قبل ساعة أو بعد ساعتين على الأقل من تناول الطعام.

إذا كنت أنت أو طفلك تتناولون هذا الدواء، تأكد من أنك أنت أو طفلك لا تتناولوا أي أدوية أخرى تحتوي على نفس المادة الفعالة، مونتيلوكاست.

إذا تناولت أنت أو طفلك إيرفاست أكثر مما يجب  
قم بالاتصال بطبيبك فوراً للاستشارة.

لم يتم تسجيل أي آثار جانبية في معظم حالات فرط الجرعة.

الأعراض الأكثر شيوعاً التي تم تسجيلها في حالة فرط الجرعة عند البالغين والأطفال تتضمن ألم بطني، الشعور بالنعاس، العطش، الصداع، القيء، و فرط النشاط.

إذا نسبت تناول أو إعطاء جرعة إيرفاست لطفلك  
حاول أن تتناول هذا الدواء كما هو موصوف. عموماً، إذا نسبت أنت أو طفلك تناول جرعة، فقط اتبع التعليمات المتداول قرص واحد مرة واحدة يومياً.

لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيتها.

لا تتناول جرعة إضافية لتعويض الجرعة التي نسيتها.

إذا توقفت أنت أو طفلك عن تناول إيرفاست  
قد يعالج هذا الدواء الربو لديك أو لدى طفلك فقط إذا استمررتما بتناوله.

من الضروري أن تستمر بتناول الأقراص طالما يصفه لك الطبيب. سيساعد ذلك في السيطرة على الربو لديك أو لدى طفلك.

إذا كان لديك أي أسئلة إضافية عن استعمال هذا المستحضر، اسأل طبيبك أو الصيدلاني.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

في الدراسات السريرية على الأقراص، الآثار الجانبية المسجلة الأكثر شيوعاً (قد تؤثر على شخص واحد أو أقل من كل ١٠ أشخاص) من المحتمل أن تكون مرتبطة باستعمال الدواء:

– ألم بطني.

– عطش.

– بالإضافة إلى ذلك، تم تسجيل الآثار الجانبية التالية بشكل شائع في الدراسات السريرية على الأقراص المغلفة ١٠ ملجم و ٥ ملجم أقراص للمضغ:

– صداع.

الآثار الجانبية هذه غالباً ما تكون معتدلة وتحصل بتكرار أكبر عند المرضى الذين عولجوا بمونتيلوكاست منه من الدواء دون احتوائه على المادة الفعالة (قرص لا يحتوي على المادة الفعالة).

الآثار الجانبية الخطيرة:

تواصل مع طبيبك مباشرة إذا لاحظت أي من الآثار الجانبية التالية، والتي قد تكون خطيرة، وقد تطلب تدخل طبي فوري.

غياب شائعة: قد تؤثر على شخص أو أقل من كل ١٠٠ شخص

– تفاعلات تحسسية تشمل تورم الوجه، الشفتين، اللسان، وأر/أطخ التي قد تسبب صعوبة في التنفس أو البلع.

– تغيرات مرتبطة بالسلك والمزاج: هياج يشمل سلوك عدواني أو العدا، إكتئاب .

– نوبة صرع

– نادرة، قد تؤثر على شخص أو أقل من كل ١٠٠٠ شخص

– زيادة التعرض للزئبق

– رعاش.

– خفقان.

نادرة جداً: قد تؤثر على شخص أو أقل من كل ١٠٠٠٠ شخص

– مجموعة من الأعراض شبيهة بمرض الإنفلونزا، الإحساس بوخز خفيف أو تنمل في الزراعين والقدمين، ازدياد حالة الأعراض التنفسية سوءاً و/أو طخ (متلازمة شورج-ستروس).

– نقص في تعداد الصفائح الدموية.

– تغيرات مرتبطة بالسلك والمزاج: هوس، إرتباك، التفكير في الانتحار والإقدام عليه.

– تورم (التهاب) الرئتين

– تفاعلات جلدية خطيرة (حماض متعددة الأشكال) التي قد تحدث دون سابق إنذار.

– التهاب الكبد.

– بالإضافة إلى ذلك، تم تسجيل الآثار الجانبية التالية لمونتيلوكاست أثناء تجربة ما بعد التسويق:

شائعة جداً: قد تؤثر على أكثر من شخص من كل ١٠ أشخاص

– التهاب الجهاز التنفسي العلوي.

شائعة: قد تؤثر على شخص أو أقل من كل ١٠ أشخاص

– إسهال، غثيان، قيء.

– طفح جلدي.

– حصى.

– ارتفاع مستوى إنزيمات الكبد.

غير شائعة: قد تؤثر على شخص أو أقل من كل ١٠٠ شخص

– تغيرات مرتبطة بالسلك والمزاج: أجلام غير طبيعية، تشمل كوابيس، مشاكل في النوم، المشي أثناء النوم، هياج، الشعور بالقلق، الشعور بعدم الراحة.

– الشعور بالدوار، النعاس، الإحساس بوخز خفيف/تنمل.

– نزيف الأنف.

– جفاف الفم، عسر الهضم.

– كدمات، حكة، شرى.

– ألم المفاصل أو العضلات، معص عضلي.

– تبول الأطفال في الفراش.

– الشعور بضعف، تعب، الشعور بالمرض، تورم.

نادرة: قد تؤثر على شخص أو أقل من كل ١٠٠٠ شخص

– تغيرات مرتبطة بالسلك والمزاج: اضطرابات التركيز، قصور الذاكرة، حركات لا إرادية في العضلات.

نادرة جداً: قد تؤثر على شخص أو أقل من كل ١٠٠٠٠ شخص

– بروز كتل حمراء تحت الجلد على الساقين (الحماض العقدة).

يجب أن تخبر طبيبك فوراً إذا حصل لديك أو لدى طفلك واحد أو أكثر من هذه الأعراض.

اسأل طبيبك أو الصيدلاني عن أي معلومات إضافية عن الآثار الجانبية.

إذا زادت حدة أي من الآثار الجانبية، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، الرجاء أن تخبر طبيبك أو الصيدلاني.

٥. ظروف تخزين إيرفاست

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠°م.

لا تستعمل الدواء بعد انتهاء مدة صلاحيته أو عند ملاحظة أي علامة تلف فيه.

٦. معلومات إضافية

ماذا يحتوي إيرفاست:

إيرفاست ٤ ملجم: يحتوي كل قرص للمضغ على: مونتيلوكاست الصوديوم ما يعادل مونتيلوكاست ٤ ملجم.

إيرفاست ٥ ملجم: يحتوي كل قرص للمضغ على: مونتيلوكاست الصوديوم ما يعادل مونتيلوكاست ٥ ملجم.

السواغات: مانتول، كروسكارميلوز صوديوم، هيدروكسي بروبيل سليلوز، ميكروكريستالين سليلوز، ستيرات المغنيسيوم، أسبارتام، أكسيد الحديد الأحمر و نكهة الكرز.

العيوب:

عبوات تحتوي على ٣٠ قرصاً للمضغ.

تتوفر عبوات خاصة بالمستشفيات.

للقيام بالإبلاغ عن أي من الأعراض الجانبية:

• المملكة العربية السعودية:

المركز الوطني للتحقيق والسلامة الدوائية

فاكس: ٧٦٦٢-٢٠٥-١١-٩٦٦+

للاتصال بالإدارة التنفيذية للتحقيق وإدارة الأزمات

هاتف: ٢٠٨٢٢٢-١١-٩٦٦+

تحويلية: ٢٣٤٠-٢٣٦-٢٣١٧

الخط الساخن: ١٩٩٩٩

البريد الإلكتروني: [npc.drug@sfd.gov.sa](mailto:npc.drug@sfd.gov.sa)

الرواق الإلكتروني: [www.sfd.gov.sa/npc](http://www.sfd.gov.sa/npc)

• دول الخليج الأخرى:

الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة.

إن هذا دواء

– الدواء مستحضر يؤخذ عن صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.

– اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة استعمال الدواء وتعليمات الصيدلاني الذي صرفه لك.

– الطبيب والصيدلاني هما المسؤولان بالدواء ونفعه وضروبه.

– لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

– لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

– لا تترك الأدوية في متناول الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالاء العرب.

تمت الموافقة على هذه النشرة من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء.

**تبولك**  
الدوائية

إنتاج:

شركة تبولك للصناعات الدوائية.

طريق المدينة، ص ب ٣٦٣٦، تبوك-المملكة العربية السعودية.

04٤٥9٩٦44  
04٤٥9٩٦44

04٤٥9٩٦44  
04٤٥9٩٦44

04٤٥9٩٦44  
04٤٥9٩٦44