معلومات لمستخدم الدواء: النشرة الداخلية للمستحضر الصيدلاني

سينجولير أقراص للأطفال قابلة للمضغ 4 ملغم

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 بإستشارة 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 .
- قُم بالإتصال بطبيبك أو الصيدلي في حال زيادة حِدّة 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 الجانبيّة المحتملة
5. كيف يُخزَّن سينجولير للأطفال
6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو سينجولير للأطفال وما هي دواعي استعماله

ماهو سينجولير للأطفال

يُعتبَر سينجولير للأطفال مُضاد مُستقبل لوكترين يُحصر المواد المعروفة باللوكترين.

كيف يعمل سينجولير للأطفال

تُسبّب اللوكترين ضيق المجاري التنفسيّة في الرئتَيْن وتورّمها. من خلال إحصار اللوكترين، يُحسّن سينجولير للأطفال عوارض 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.

- يُستخدَم سينجولير للأطفال من عمر 2 إلى عمر 5 أعوام لمعالجة المرضى الذين لا يتحكّمون بمرضهم بشكل ملائم من خلال الأدوية ويحتاجون إلى علاج إضافي.
- قد يُستخدم سينجولير للأطفال كعلاج بديل عن الكورتيكوستيرويدات المستنشقة للمرضى بين عمر 2 و 5 أعوام الذين لم يتناولوا مؤخّرًا الكورتيكوستيرويدات المستنشقة وتبيّن أنّهم غير قادرين على استخدام الكورتيكوستيرويدات المستنشقة.
- كما يُساهم سينجولير للأطفال في الوقاية من ضيق المجاري التنفسيّة الذي يُسبّبه بذل مجهود عضلي لدى المرضى من عمر عامَيْن وما فوق.

سيُحدّد الطبيب طريقة استخدام سينجولير للأطفال كعلاج حسب أعراض الربو لدى طفلك وحدّتها.

ما هو داء الربو؟

الربو داء طويل الأمد.

يشمل الربو:

- صعوبة في التنفّس بسبب ضيق المجاري التنفسيّة. يسوء هذا الضيق ويتحسَّن حسب الظروف المختلفة.
- المجاري التنفسيّة الحسّاسة التي تتفاعل مع عدّة عوامل، مثل دخان السيجارة، أو حبوب اللقاح، أو الهواء البارد، أو المجهود العضلي.
- التهاب (تورّم) بطانة المجاري التنفسيّة.

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

2. ما يجب معرفته قبل تناول سينجولير للأطفال

اخبر الطبيب على أي حساسيّة أو مشكلة طبيّة لطفلك في الماضي أو في الحاضر.

لا تعطِ طفلك سينجولير للأطفال إذا كان:

- يُعاني من حساسيّة (أو حساسيّة مفرطة) من مونتيليوكاست أو من أيّ مكوّنات أخرى من سينجولير للأطفال (اقرأ البند 6).

التحذيرات والاحتياطات

اتصل بالطبيب أو الصيدلي قبل اعطاء طفلك سينجولير للأطفال.

- إذا ساءت أعراض الربو أو التنفّس لدى طفلك، اتّصل بالطبيب فورًا.
- لا يهدف سينجولير للأطفال أقراص للأطفال قابلة للمضغ إلى معالجة نوبات الربو الحادّة. في حال حدوث نوبة، يُرجى اتّباع تعليمات الطبيب لطفلك. يجب أن يُلازمك جهاز الاستنشاق الانقاذي دائمًا في حال تعرّض طفلك لنوبات ربو.
- من الضروري أن يتناول طفلك أدوية الربو كلّها التي وصفها طبيبك. يجب عدم استخدام سينجولير للأطفال بدلاً عن أدوية ربو أخرى وصفها الطبيب لطفلك.
- يجب أن يعلم أي مريض يتناول أدوية مُضادة للربو أن يُدرك أنّه في حال تطوّرت مجموعة أعراض، مثل أعراض الرشح، أو الوخزات أو التنميل في الذراعَيْن والساقَيْن، وتدهور حال الأعراض الرئويّة، و/أو الطفح الجلدي، يجب استشارة الطبيب.
- يجب عدم تناول حَمْض الأستيل سلسيليك (الأسبرين) أو الأدوية المُضادة للالتهابات (المعروفة أيضًا بالأدوية المُضادة للالتهابات اللاستيرويديّة) في حال كانت تزيد من أعراض الربو لدى طفلك.

على المرضى أن يعلموا أنه جرى التبليغ عن عدة اضطرابات عصبية ونفسية (مثل تغيرات في السلوك والمزاج) لدى بالغين ومراهقين وأطفال يستعملون سينجولير (راجع الفقرة 4). إذا لاحظت على طفلك هذه الاعراض اثناء تناول سينجولير، يجب استشارة الطبيب.

استشر طبيبك في حال بدت عليك أو على طفلك مثل هذه الأعراض عند استعمال سينجولير للأطفال.

الأطفال والمراهقين

لا تعطِ الدواء للأطفال أقل من عمر سنتين.

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 طبيّة.

قد تؤثّر بعض الأدوية على مفعول سينجولير للأطفال وقد يؤثّر سينجولير للأطفال على مفعول أدوية أخرى.

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

- فينوباربيتال (المستخدَم لمعالجة داء الصَّرع)
- فينيتوين (المستخدَم لمعالجة داء الصَّرع)
- ريفاميبسين (المستخدَم لمعالجة داء السّل وبعض الالتهابات الأخرى)

تناول سينجولير للأطفال مع الطعام أو الشراب

يجب عدم تناول أقراص سينجولير للأطفال 4 ملغم القابلة للمضغ مباشرةً مع الطعام؛ بل يجب تناولها قبل ساعة على الأقل من تناول الطعام أو بعد ساعتَيْن من تناول الطعام.

الحمل والرضاعة

لا ينطبق هذا القسم الفرعي على أقراص سينجولير للأطفال 4 ملغم القابلة للمضغ بما أنّها موجّهة للأطفال بين عمر 2 و5 أعوام.

القيادة واستخدام الآليّات

لا ينطبق هذا القسم الفرعي على أقراص سينجولير للأطفال 4 ملغم القابلة للمضغ بما أنّها موجّهة للأطفال بين عمر عامَيْن وخمسة أعوام. لكنّ المعلومات التالية مرتبطة بالمادة الفاعلة، المونتيليوكاست.

لا يُتوقَّع أن يؤثّر سينجولير على قدرتك على القيادة أو على تشغيل الآليّات. لكن، قد تختلف الردود الفرديّة على الأدوية. قد تؤثّر بعض الآثار الجانبيّة (مثل الدوخة والنُعاس) التي تمّ الابلاغ عنها بشكل نادرٍ جدًّا مع سينجولير على قدرة بعض المرضى على القيادة أو تشغيل الآليّات.

أقراص سينجولير للأطفال القابلة للمضغ تحتوي على الأسبارتام، وهو مصدر للفينيلالانين و الصوديوم.

في حال كان طفلك مُصابًا ببيلة الفيلين كيتون (وهو اضطراب أيضي وراثي ونادر)، عليك أن تأخذ بعين الاعتبار أن كل قرص 4 ملغم قابلاً للمضغ يحتوي على الفينيلالانين (ما يُساوي 0.674 ملغ من الفينيلالانين لكل قرص 4 ملغم القابل للمضغ).

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملمول صوديوم (23 ملجم) بالقرص 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 متأكّدًا
- يُعطى هذا الدواء إلى الطفل تحت إشراف بالغين. بالنسبة للأطفال ممن يصعب عليهم تناول القرص القابل للمضغ، فإن العقار متوفر على شكل حبيبات للتناول عن طريق الفم.
- - على طفلك تناول قرص واحد فقط من سينجولير للأطفال مرةً واحدةً في اليوم حسب وصفة الطبيب.
- - يجب تناول الدواء وإن لم يكن طفلك يعاني من أي أعراض أو إن حصلت له نوبة ربو حادّة.

بالنسبة للأطفال من بين عمر عامَيْن إلى 5 أعوام

يؤخذ قرصًا واحدًا 4 ملغم القابل للمضغ يوميًّا مساءً.

إذا كان طفلك يتناول سينجولير للأطفال، احرص على ألا يتناول أي أدوية أخرى قد تحتوي على المادة الفعّالة نفسها، مونتيليوكاست.

هذا الدواء للتناول عن طريق الفم.

يجب مضغ الأقراص قبل بلعها.

يجب عدم تناول أقراص سينجولير للأطفال 4 ملغم القابلة للمضغ مباشرةً مع الطعام، يجب تناولها قبل ساعة من تناول الطعام أو بعد مرور ساعتَيْن على تناول الطعام.

في حال تناول طفلك جرعة زائدة من سينجولير للأطفال

عليك الاتصال فورًا بالطبيب للحصول على مشورته.

لم يتم الإبلاغ عن أعراض جانبيّة في غالبيّة تقارير الجرعة الزائدة. تشمل الأعراض الأكثر شيوعًا التي تم الإبلاغ عنها للجرعة الزائدة لدى الكبار والأطفال ألمًا في البطن، والنُعاس، والعطش، والصداع، والتقيؤ، والنشاط المُفرَط.

في حال نسيت إعطاء سينجولير للأطفال لطفلك

حاول إعطاء سينجولير للأطفال بحسب الوصفة. لكن، في حال فوّت طفلك جرعةً، استأنف الجدول الزمني المُعتاد على أساس قرص واحد يوميًّا.

لا تُعطِ جرعةً مضاعفةً للتعويض عن الجرعة المنسيّة.

في حال توقّف طفلك عن تناول سينجولير للأطفال

لا يُمكن لسينجولير للأطفال معالجة داء الربو لدى طفلك إلّا في حال تابع طفلك تناوله. من الضروري مواصلة طفلك تناول سينجولير للأطفال للمدّة التي وصفها الطبيب له. سيُساعدك ذلك في السيطرة على داء الربو لدى طفلك.

في حال كان لديك أسئلة إضافيّة حول استخدام هذا المُنتَج، اتّصل بالطبيب أو بالصيدلي.

4. الأعراض الجانبيّة المحتملة

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

في الدراسات السريريّة على أقراص سينجولير للأطفال 4 ملغم القابلة للمضغ، الأعراض الجانبيّة التي تم الإبلاغ عنها الأكثر شيوعًا (التي تحدث لدى 1 من أصل 10 مرضى أطفال مُعالجين) التي يُعتقد بأنّها مرتبطة بسينجولير للأطفال هي:

- ألم في البطن
- العطش

بالإضافة إلى ذلك، تمّ الإبلاغ عن العرض الجانبي التالي في الدراسات السريريّة حول أقراص سينجولير 10 ملغم المغلّفة والأقراص 5 ملغم القابلة للمضغ:

- صُداع

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

الأعراض الجانبية الخطيرة

اتّصل بطبيبك على الفور في حال بدت على طفلك أي من إعراض الجانبية التالية التي يحتمل أن تكون خطيرة وتستدعي خضوعك لعلاج طبي طارئ.

غير شائعة: تؤثّر على 1 من أصل 100 مريض

- ردود الفعل الحساسيّة، بما في ذلك تورّم الوجه، والشّفتَيْن، واللسان، و/أو الحنجرة التي قد تُسبّب صعوبةً في التنفّس أو البلع
- تبدّل السلوك والتغيّرات المزاجيّة: والاضطراب، بما في ذلك السلوك العدائي أو العداوة، والاكتئاب
- تشنجات

نادرة: تؤثّر على 1 من أصل 1000 مريض

- زيادة احتمالية النزف
- رعاش
- خفقان القلب

نادرة جدًا: تؤثّر على 1 من أصل 10000 مريض

- أعراض الرشح والوخزات/التنميل في الذراعَيْن والساقَيْن، وازدياد الأعراض الرئويّة سوءًا و/أو الطفح الجلدي (متلازمة شيرغ – ستراوس) (انظر البند2).
- انخفاض عدد الصفائح الدموية
- تقلّبات في السلوك والمزاج: الهلوسات، والارتباك، والأفعال والأفكار الانتحاريّة
- تورّم (التهاب) الرئتين
- ظهور تفاعلات جلدية حادّة (حمامى متعدّدة الأشكال) بصورة مفاجئة أحيانًا
- التهاب الكبد

سائر الآثار الجانبية التي تم التبليغ عنها أثناء تسويق الدواء:

شائعة جدًا: تؤثّر على أكثر من 1 من أصل 10 مريض

- التهاب الجهاز التنفسي العلوي

شائعة: تؤثّر على 1 من أصل 10 مريض

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

غير شائعة: تؤثّر على1 من أصل 100 مريض

- تقلّبات في السلوك والمزاج: أحلام غير اعتيادية تشمل الكوابيس، صعوبة في النوم، السير أثناء النوم، عصبية، الشعور بالقلق، تململ
- دوخة، نعاس، وخز وخدر
- نزف الأنف
- جفاف الفم، عسر الهضم
- تكدّم، حكاك، شرى
- آلام في المفاصل أو العضلات، تشنجات في العضلات
- التبول في الفراش لدى الأطفال
- ضعف/تعب، توعّك، تورّم

نادرة: تؤثّر على 1 من أصل 1000 مريض

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

نادرة جدًا: تؤثّر على 1 من أصل 10000 مريض

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

الإبلاغ عن الأعراض الجانبيّة

في حال تعرّض طفلك لأعراض جانبيّة، يُرجى التحدّث إلى الطبيب، أو الصيدلي، أو الممرّضة. يشمل ذلك أي أعراض جانبيّة مُحتملة غير مُدرجة في هذه اللائحة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبيّة، يساهم ذلك في إعطاء المزيد من المعلومات عن سلامة هذا الدواء.

5. كيف يُخزَّن سينجولير للأطفال

- يُحفظ بعيدًا عن متناول أيدي ومرأى الأطفال.
- يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة منوية.
- لا تستخدم هذا الدواء بعد انقضاء التاريخ الوارد من خلال الستة أرقام التي تلي EXP على الشريط.
- يُحفظ في العبوة الأصلية لحمايته من الضوء و الرطوبة.
- يجب عدم التخلّص من الأدوية عبر النفايات المنزليّة أو مياه الصرف الصحي. يُرجى مراجعة الصيدلي لمعرفة كيفيّة التخلّص من الأدوية غير المستعملة. ومن شأن هذه الإجراءات أن تُساهم في حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

محتوى سينجولير للأطفال

- المادة الفعالة هي مونتيليوكاست. يحتوي كل قرص على صوديوم مونتيليوكاست الذي يُعادل 4 ملغم مونتيليوكاست.
- المكوّنات الأخرى هي: مانيتول (E 421)، وسليولوز دقيق التبلور، هيبرولوز (E 463)، وأكسيد الحديد الأحمر (E 172)، وكروسكارميلوز صوديوم، نكهة الكرز،و أسبارتام (E 951) ،و ستيارات المغنسيوم.

أشكال سينجولير للأطفال ومحتوى العلبة

أقراص سينجولير للأطفال 4 ملغم القابلة للمضغ وردية اللون، بيضاوية الشكل، ومقوّسة الوجهَيْن، مع كلمة سينجولير SINGULAIR محفورة عليها من جهة MSD 711 على الجهة الأخرى.

موضبة داخل شرائح في علب تحتوي على 7، 10، 14، 20، (4x7) 28، 30، 50، 56، 98، 100، 140 و 200 قرص. أقراص (جرعة فرديّة) في علب من 49x1، 50x1 و 56x1 قرصًا.

قد لا يتم تسويق جميع احجام العبوات.

المالك لحقوق التسويق والمصنّع ومصدر التشغيلة

الشركة المالكة لحقوق التسويق:

أورجانون فارما (المملكة المتحدة) المحدودة

مبنى هيويت، 14 شارع هيويت، لندن، إي سي 2 اي 3إن بي ، المملكة المتحدة.

الشركة المصنعة والمصدرة للتشغيلة:

أورجانون فارما (المملكة المتحدة) المحدودة

شوتون لين، كراملينجتون، ، إن إي 23 3جي يو، المملكة المتحدة.

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في أكتوبر /تشرين الأول 2022

(هذا مستحضر دوائي)

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

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيادلة العرب

ORGANON

6628

XXXXXXXX-XX