

Paediatric® Montal® 4

Montelukast 4mg (as Montelukast Sodium)



Presentation:

Montal® Paediatric 4: Each chewable tablet contains Montelukast Sodium equivalent to 4 mg Montelukast in packs of 30 tablets.
Hospital packs are also available (500 and 1000).
Note: Not all pack sizes are available in all countries.
Excipients: Mannitol, croscarmellose sodium, hydroxypropyl cellulose, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, aspartame, ART cherry flavor, ferric oxide.

Pharmaceutical form:

Cherry flavoured Chewable tablets.

Pharmacotherapeutic group:

Leukotriene receptor antagonist. ATC: R03DC03.

Therapeutic Indications:

- Your doctor has prescribed **Montal® Paediatric** to treat your child's asthma, preventing asthma symptoms during the day and night.
- **Montal® Paediatric** is used for the treatment of 2-5 years old patients who are not adequately controlled on their medication and need additional therapy.
- **Montal® Paediatric** may also be used as an alternative treatment to inhaled corticosteroids for 2 to 5 year old patients who have not recently taken oral corticosteroids for their asthma and have shown that they are unable to use inhaled corticosteroids.
- **Montal® Paediatric** also helps prevent the narrowing of airways triggered by exercise for patients 2 years of age and older.

Your doctor will determine how **Montal® Paediatric** should be used depending on the symptoms and severity of your child's asthma.

Posology and method of administration:

- To be taken by mouth
- This medicine is to be given to a child under adult supervision.
- Your child should take only one tablet of **Montal® Paediatric** once a day as prescribed by your doctor.
- It should be taken even when your child has no symptoms or has an acute asthma attack.
- Always have your child take **Montal® Paediatric** as your doctor has told you. You should check with your child doctor or pharmacist if you are not sure.
- If you have any further questions on the use of this product, ask your child's doctor or pharmacist.
- If you or your child is taking **Montal® Paediatric**, be sure that you or your child does not take any other products that contain the same active ingredient, montelukast.

Dosage

For children below of 2 years of age: Not recommended.

For children 2 to 5 years of age: One **Montal® Paediatric 4 mg** chewable tablet daily to be taken in the evening. **Montal® Paediatric 4 mg** chewable tablets should not be taken immediately with food; it should be taken at least 1 hour before or 2 hours after food.

For children 6 to 14 years of age: **Montal® Paediatric 5 mg** chewable tablet are available.

Forgotten dose: Try to take **Montal® Paediatric** as prescribed. However, if you miss a dose, just resume the usual schedule of one tablet once daily. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

Stopped treatment: **Montal® Paediatric** can treat your child's asthma only if your child continue to take it. It is important for child to continue taking **Montal® Paediatric** for as long as your doctor prescribes. It will help control your child asthma. If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

Contra-indications:

If you are allergic (hypersensitive) to montelukast or any of the excipients.

Warnings and Precautions to use:

- Tell your doctor about any medical problems or allergies you have now or have had.
- If your asthma or breathing gets worse, tell your doctor immediately.
- Oral Montelukast is not meant to treat acute asthma attacks. If an attack occurs, follow the instructions your doctor has given you. Always have your inhaled rescue medicine for asthma attacks with you.
- It is important that your child take all asthma medications prescribed by your doctor. **Montal® Paediatric** should not be substituted for other asthma medications your doctor has prescribed for your child.
- If your child is on anti-asthma medicines should be aware that if he/she develop a combination of symptoms such as a flu-like illness, pins and needles or numbness of arms or legs, worsening of pulmonary symptoms, and/or rash, you should consult your doctor.
- Your child should not take acetyl-salicylic acid (aspirin) or anti-inflammatory medicines (also known as non-steroidal anti-inflammatory drugs or NSAIDs) if they make your asthma worse.
- Use in children less than 2 years old: Use in this age have not been established. Taking with food and drink: **Montal® Paediatric** chewable tablets should not be taken immediately with food; it should be taken at least 1 hour before or two hours after food.

Driving and using machines: This subsection is not applicable for the **Montal® Paediatric** for use in children 2 to 5 years of age, however the following information is relevant to the active ingredient, montelukast. **Montal® Paediatric** is not expected to affect your ability to drive a car or operate a machinery. However, individual responses to medication may vary. Certain side effects (such as dizziness and drowsiness) that have been reported very rarely with **Montal® Paediatric** may affect some patients' ability to drive or operate machinery.

Important information about some of the ingredients of Montal® Paediatric:

Montal® Paediatric chewable tablets contain aspartame, a source of phenylalanine. If your child has phenylketonuria you should take this into account.

Use During Pregnancy and Lactation:

This subsection is not applicable for the **Montal® Paediatric** for use in children 2 to 5 years of age, however the following information is relevant to the active ingredient, montelukast.

Women who are pregnant or intend to become pregnant should consult their doctor before taking Montelukast. Your doctor will assess whether you can take **Montal®**

Paediatric during this time.

Lactation: It is not known if Montelukast appears in breast milk. You should consult your doctor before taking **Montal® Paediatric** if you are breast-feeding or intend to breast-feed.

Drug Interactions:

Some medicines may affect how Montelukast works, or Montelukast may affect how your child's other medicines work.

Please tell your doctor or pharmacist if your child are taking or have recently taken other medicines, including those obtained without a prescription.

Tell your doctor if your child is taking the following medicines before starting **Montal® Paediatric**:

- Phenobarbital & Phenytoin (used for treatment of epilepsy).
- Rifampicin (used to treat tuberculosis and some other infections).

Undesirable effects:

Like all medicines, Montelukast can cause side effects, although not everybody gets them. In clinical studies with Montelukast, the most commonly reported side effects (occurring in at least 1 of 100 patients and less than 1 of 10 patients treated) thought to be related to Montelukast were: abdominal pain and thirst. Additionally, the following side effect was reported in clinical studies with Montelukast 10 mg film coated tablets and Montelukast 5 mg chewable tablets: headache. These were usually mild and occurred at a greater frequency in patients treated with Montelukast than placebo (a pill containing no medication).

The frequency of possible side effects listed below is defined using the following convention: Very common (affects at least 1 user in 10). Common (affects 1 to 10 users in 100). Uncommon (affects 1 to 10 users in 1,000). Rare (affects 1 to 10 users in 10,000). Very rare (affects less than 1 user in 10,000).

Additionally, while the medicine has been on the market, the following have been reported:

- Upper respiratory infection (Very common)
- Increased bleeding tendency (Rare)
- Allergic reactions including rash, swelling of the face, lips, tongue, and/or throat which may cause difficulty in breathing or swallowing (Uncommon)
- Serious behavior and mood-related changes include suicidal thoughts and actions.
- Behavior and mood related changes (dream abnormalities, including nightmares, trouble sleeping, sleep walking, irritability, feeling anxious, restlessness, agitation including aggressive behavior or hostility, depression (Uncommon); tremor (Rare); hallucinations, suicidal thoughts and actions (Very rare))
- Dizziness, drowsiness, pins and needles/numbness, seizure (Uncommon).
- Palpitations (Rare).
- Nosebleed (Uncommon).
- Diarrhea, nausea, vomiting (Common); dry mouth, indigestion (Uncommon).
- Hepatitis (inflammation of the liver) (Very rare).
- Bruising, itching, hives (Uncommon); tender red lumps under the skin most commonly on your shins (erythema nodosum) (Very rare).
- Joint or muscle pain, muscle cramps (Uncommon).
- Fever (Common); tiredness, feeling unwell, swelling (Uncommon).

In asthmatic patients treated with montelukast, very rare cases of a combination of symptoms such as flu-like illness, pins and needles or numbness of arms and legs, worsening of pulmonary symptoms and/or rash (Churg-Strauss syndrome) have been reported. You must tell your child doctor right away if you get one or more of these symptoms.

• Stuttering (Dysphemia) and obsessive-compulsive symptoms as very rare potential neuropsychiatric adverse events.

Ask your doctor or pharmacist for more information about side effects. If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your child doctor or pharmacist.

Reporting of suspected adverse reactions

Tel: 06-5632000

Website: www.fda.jo

Smart phones application: Jordan fda

Paper reporting form: yellow card

Overdose:

Contact your child immediately for advice.

There were no side effects reported in the majority of overdose reports. The most frequently occurring symptoms reported with overdose in adults and children included abdominal pain, sleepiness, thirst, headache, vomiting, and hyperactivity.

Pharmacological Properties:

Pharmacodynamic properties:

Montal® Paediatric (Montelukast Sodium) is a leukotriene receptor antagonist that blocks substances called leukotrienes. Leukotrienes cause narrowing and swelling of airways in the lungs and also cause allergic symptoms. By blocking leukotrienes, **Montal® Paediatric** improves asthma symptoms, helps control asthma and improves seasonal allergy symptoms (also known as hay fever or seasonal allergic rhinitis).

Pharmacokinetic properties:

Absorption: Montelukast is rapidly absorbed following oral administration.

Distribution: Montelukast is more than 99% bound to plasma proteins. The steady-state volume of distribution of Montelukast averages 8-11 liters.

Elimination: The plasma clearance of Montelukast averages 45 ml/min in healthy adults. Montelukast and its metabolites are excreted almost exclusively via the bile.

Special precautions for storage:

Do not store above 30°C.

This is a medicament

- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not try yourself interrupt the period of treatment prescribed by you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep medicament out of the reach of children.

June , 2020
I-0106-MTL-LM0-R3/A/E

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS
UNION OF ARAB PHARMACISTS

Al-Taqaddom Pharmaceutical Industries
Amman-Jordan

T3 PHARMA
Total Quality
www.t3pharma.com

مونتال

مونتوكاست ٤ ملم (على شكل مونتوكاست صوديوم)

كيفية التزويد،

مونتال ٤ ملم، كل قرص قابل للمضغ يحتوي على مونتوكاست صوديوم ما يعادل ٤ ملمم مونتوكاست بعبوة سعة ٣٠ قرص.
عبوات المستشفيات متوفرة أيضاً (٥٠٠ و ١٠٠٠).
ملاحظة: لا تتوفر حجم أحجام العبوات في جميع البلدان.
المضادات: مانيتول، كروسكارميلوز صوديوم، سيلولوز هيدروكسيل بروبيل، مايكروكريستالين سيليلولوز، سيرتات المغنيسيوم، اسبارتام، نكهة الكرز الاصطناعية، أكسيد الحديد.

الشكل الصيدلاني،

أقراص قابلة للمضغ بطعم الكرز.

المجموعة العلاجية،

مضاد لمستقبلات ليكوتراين؛ التصنيف العلاجي: R03DC03

الاستعميات،

يصف الأطباء **مونتال** **لأطفال** لمعالجة ربو طفلك و الوقاية من حدوث أعراضه أثناء النهار و الليل.
• يستعمل **مونتال** **لأطفال** لعلاج المرضى الذين تتراوح أعمارهم بين ٢-٥ سنوات وتوصب لديهم السيطرة على الربو - بدرجة كافية - بواسطة العلاج الذي يتناولونه و بالتالي يحتاجون إلى علاج إضافي.
• يستعمل **مونتال** **لأطفال** أحيانا كملاخ بديل للكورتيكوستيرويدات المستنشقة عند الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين عامين و خمسة أعوام على أن لا يكونوا قد تناولوا أية كورتيكوستيرويدات حديثة و أثبت أنهم غير قادرين على استعمال الكورتيكوستيرويدات المستنشقة.
• **لاطفال** **لأطفال** لا تمنع تضيق الممرات الهوائية الناتج عن بذل مجهود عضلي في الأطفال الأكبر من سنتين.

يحدد الطبيب المعالجة كيفية استعمال **مونتال** **لأطفال** حسب الأعراض وشدة الربو.

الجرعة وطريقة تناول الدواء،

تؤخذ عن طريق الفم.
• يجب إعطاء هذا الدواء للأطفال و لكن تحت مراقبة الأهلين.
• يجب أن تتناول قرصاً واحداً من **مونتال** **لأطفال** مرة واحدة يومياً كما وصف لك الطبيب.
• يجب تناوله في حالة عدم وجود أعراض الربو أو إذا كنت تعاني من نوبة حادة من الربو على حد سواء.
• **تتاول مونتال** **لأطفال** دائماً كما وصفه لك الطبيب. إذا كنت غير واثق من طريقة تناول **مونتال** يجب أن تستشير الطبيب المعالج أو الصيدلي.
إذا كنت تتناول **مونتال** **لأطفال**، تأكد من أنك لا تتناول و لا طفلك أية منتجات دوائية أخرى تحتوي على نفس الدواء الفعالة، مونتوكاست.

الجرعة

لأطفال تحت سنتين من العمر لا يوصى باستعماله.
لأطفال من ٢-٥ سنوات: قرص واحد من أقراص **مونتال** **لأطفال** ٤ ملمم القابلة للمضغ يومياً في المساء.
لا يجب تناول أقراص **مونتال** القابلة للمضغ مباشرة مع الطعام؛ يجب تناولها أما قبل الطعام بساعة على الأقل أو بعد تناوله بساعتين.
لأطفال من ٦-١٤ سنة: يتوفر أقراص **مونتال** **لأطفال** ٤ ملمم القابلة للمضغ.
الجرعة المنسقة: حاول أن تتزود بتناول **مونتال** **لأطفال** كما وصفه لك الطبيب. ولكن إذا نسبت تناول جرعة، تناول قرصاً واحداً مرة واحدة يومياً كماعتاد لا تتناول جرعة مضاعفة الجرعة المنسية.
التوقف عن العلاج يمكن أن يبالغ **مونتال** **لأطفال** الربو لديك فقط إذا تم تناوله باستمرار. من المهم أن تستمر في تناول **مونتال** **لأطفال** طيلة الفترة الزمنية التي يحددها لك الطبيب المعالج. لأن ذلك يساعد في السيطرة على مرض الربو لديك.
إذا كانت لديك أية تساؤلات أخرى حول استعمال **مونتال** **لأطفال**، يمكنك أن تسأل الطبيب أو الصيدلي.

مواعيد الاستعميات،

إذا كنت مصاباً بفرط الحساسية لمادة مونتوكاست أو لأي من السواغات .

تحذيرات واحتياطات خاصة للاستعمال،

• أخبر طبيبك عن أية مشكلات طبية أو حالات فرط حساسية تعاني منها في الفترة الحالية أو عانيت منها سابقاً.
• إذا ساءت أعراض الربو أو الصعوبة في التنفس لديك، فإليك إخطار الطبيب فوراً.
• إن أقراص مونتوكاست المصوية لاستعمال لعلاج نوبات الربو الحادة. إذا تعرضت لنوبة الربو، فإليك إتباع تعليمات الطبيب. عليك أن تصطحب معك دائماً العلاج الاستثنائي الذي تستخدمه للسيطرة على نوبات الربو.
• من المهم أن تتناول أنت أو طفلك كل الأدوية المعالجة للربو الموصوفة من قبل الطبيب. كما يجب أن لا تستبدل العلاجات الموصوفة لك أو لطفلك بـ **مونتال** **لأطفال**.
• إن أي مريض يتناول أدوية مضادة للربو، يجب أن يعي أنه في حالة حدوث أي مزيج من الأعراض مثل الأعراض الشبيهة بالأنفلونزا، الشعور بما يشبه وخز الدبابيس أو الإبر أو تقيح بالأنزاعين أو الساقين، تدهور الربو التنفسي و/ أو ألم طفيف جلدي، فإنه يجب عليه استشارة الطبيب.
• يجب تجنب تناول حمض أسيتيل ساليسيليك (الأسبرين) أو الأدوية المضادة للالتهاب (مضادات التهابه الاستيررويدية). إذا كنت يجب أن تدهور حالة الربو لديك.
• **استعماله** في **الأطفال** الذين تقل أعمارهم عن سنتين : مأمونية الاستعمال لهذه الفئة العمرية لم يتم إثباتها.
• يجب عدم تناول أقراص **مونتال** **لأطفال** القابلة للمضغ مباشرة مع الطعام؛ يجب تناولها أما قبل الطعام بساعة على الأقل أو بعد تناوله بساعتين.
• **التفاعلات:** هذه التزجية غير قابلة للتطبيق بالنسبة لأقراص **مونتال** **لأطفال** القابلة للمضغ حيث أنه لم يتم استعماله في الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ٢-٥ سنوات، ومع ذلك فإن المعلومات التالية تتعلق بإتخاذ العلاج، مع العلم، مونتوكاست، ليس من المتوقع أن يؤثر **مونتال** **لأطفال** على قدرتك على قيادة السيارة أو تشغيل الآلات، ومع ذلك، مع ذلك، فإن الاستجابات الفردية للدواء قد تختلف. إن بعض الآثار الجانبية (مثل الدوار والغثاس) التي تم تسجيل حدوثها بشكل نادر جدا مع استعمال **مونتال** **لأطفال**، قد تؤثر على قدرة بعض المرضى على القيادة وتشغيل الآلات.

معلومات هامة عن بعض مكونات أقراص مونتال **لأطفال:**

أقراص **مونتال** **لأطفال** القابلة للمضغ تحتوي على الأسبارتام و هو مصدر للفينيل الالانين. إذا كان طفلك يعاني من المرض الفينيل كيتونيوريا فيجب أخذ هذا الكون في الاعتبار.

الاستعمال خلال فترتي الحمل والرضاعة،

هذه التزجية غير قابلة للتطبيق بالنسبة لأقراص **مونتال** **لأطفال** القابلة للمضغ حيث أنه لم يتم استعماله في الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ٢-٥ سنوات، ومع ذلك فإن المعلومات التالية تتعلق بإتخاذ العلاج، مع العلم، مونتوكاست، ليس من المتوقع أن يؤثر **مونتال** **لأطفال** على قدرتك على قيادة السيارة أو تشغيل الآلات، ومع ذلك، مع ذلك، فإن الاستجابات الفردية للدواء قد تختلف. إن بعض الآثار الجانبية (مثل الدوار والغثاس) التي تم تسجيل حدوثها بشكل نادر جدا مع استعمال **مونتال** **لأطفال**، قد تؤثر على قدرة بعض المرضى على القيادة وتشغيل الآلات.

• يجب على النساء الحوامل أو اللاتي ينوين الحمل أن يستشرن الطبيب. سيوم الطبيب بتقييم مدى إمكانية تشارك **مونتال** **لأطفال** أثناء تلك الفترة.

• الرضاعة: ليس من المعروف ما إذا كان مونتوكاست يظهر في حليب الأم المرضعة. لذلك يجب أن استشارة الطبيب قبل تناول مونتوكاست إذا كنت ترضعين طفلك أو توينين رضاعه رضاعة طبيعية.

التداخلات الدوائية،

بعض الأدوية قد تتأثر على آلية عمل مونتوكاست أو قد يؤثر مونتوكاست على كيفية عمل الأدوية الأخرى. يرجى إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول حالياً أو تناولت مؤخراً أية أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية التي يتم الحصول عليها عن وصفة طبية. قبل البدء بتناول مونتوكاست، عليك أن تعلم الطبيب المعالج إذا كنت تتناول أية من الأدوية التالية:

- فينوبرانثال، فينيتوين (يستعمل لعلاج الصرع).
- ريفامبين (يستعمل لعلاج السل الربوي وبعض أنواع العدوى الأخرى).

الآثار الجانبية غيرالرغوب فيها،

كما هو الحال مع جميع الأدوية، فإن مونتوكاست يمكن أن يسبب آثاراً جانبية على الرغم من أن تلك الآثار قد لا تحدث لكل من يتناوله.
في الدراسات السريرية التي تناولت أقراص مونتوكاست، كانت أكثر الآثار الجانبية التي يعتمد ارتباطها بالداء شيوغاً (حدثت في أكثر من واحد من كل مائة تناولوا قرصاً من واحد من كل عشرة) هي: ألم بالبلغم والعطش.
بالإضافة إلى ذلك، فإن الآثار الجانبية التالية تم مشاهدتها في الدراسات السريرية التي تناولت أقراص مونتوكاست ١٠ ملمم المغلفة: صداع.
كانت هذه الآثار بسيطة في العادة وقد كانت معدلات حدوثها أعلى في المرضى الذين تناولوا أقراص مونتوكاست مقارنة بآلئك الذين تناولوا عقاراً ميمياً (قرص لا يحتوي على أي دواء).
لقد تم تعريف حدوث الآثار الجانبية المشملة الواردة أدناه باستخدام الأصفلاحات التالية:
شائع جداً: (يصيب مريض واحد على الأقل من بين كل ١٠).
شائع (يصيب ما يتراوح من ١ إلى ١٠ من بين كل ١٠٠ مريض).
غير شائع (يصيب ما يتراوح من ١ إلى ١٠ من بين كل ١٠٠٠ مريض).
نادر جداً (يصيب أقل من ١ من بين كل ١٠٠٠ مريض).
إضافة إلى ذلك، فإنه عندما تم صرف مونتوكاست في الأسواق، تم تسجيل حدوث الآثار الجانبية التالية:
التهاب بالجزء العلوي من الجهاز التنفسي (شائع جداً).
زيادة القابلية للتزييف (نادر).
تفاعلات حساسية تشمل طفح جلدي، وتورم الوجه والشفتين واللسان و/ أو الحلق معاً قد يسبب صعوبة في التنفس أو البلع (غير شائع).
تغيرات سلوكية ومزاجية خطيرة تتضمن التفكير في الانتحار والإقدام عليه.
تغيرات سلوكية ومزاجية اضطرابت في الأحلام، وتشمل الأحلام المزعجة، النوم المتقطع، النوم أثناء النوم، القابلية للإثارة، الشعور بالقلق، الضجر، الهياج ويشمل السلوك العنيف أو العدوانية، الاكتئاب (غير شائع)؛ رعشة (نادر)؛ الهوس؛ التفكير في الانتحار والإقدام عليه (نادر جداً)؛

الدوار والغثاس والإحساس بما يشيه وخز الدبابيس والإبر/ التشنج، والتشنجات (غير شائع)، الخفقان (نادر).
• تزييف الأذق (غير شائع).
• إسهال، غثيان، قيؤ (شائع).
• جفاف الفم، عسر الهضم (غير شائع).
• التهاب الكبد (نادر جداً).
• تكدس، كتحة جلدية، ظهور بثور (غير شائع): كل حمز مؤلمة حال الضغط عليها تظهر تحت الجلد وغالباً ما تظهر على مقدمة الساق. الحساسية المقعدة (نادر جداً).
• آلام بالمفاصل أو العضلات، وتصلصات عضلية (غير شائع).
• الحمى (شائع) والإجهاد، والشعور بالتعب والتورم (غير شائع).
في المرضى الصغار، بالربو والذين يعانون باستعمال مونتوكاست، وردت تقارير نقيذ أن حالات نادرة جداً قد تعرضت لخروج من الأعراض مثل أعراض تشبه الأنفلونزا أو الإحساس بما يشيه وخز الدبابيس والإبر أو التشنج في الذراعين والساقين، تدهور الربو، أو ألم طفيف جلدي (متلازمة شروغ- ستروس). يجب عليك أن تعلم الطبيب فوراً إذا ظهر لديك واحد أو أكثر من هذه الأعراض.
• حدوث ضعف في الكلام (التأتأة) والأعراض الشهيرة المفردة، حيث تعتبر من الآثار الجانبية العنيفة الصعبة الشفاء منها.
• يمكنك أن تسأل الطبيب أو الصيدلي عن مزيد من المعلومات حول الآثار الجانبية للدواء. إذا لاحظت أن أيًا من الآثار الجانبية أصبحت شجوة، أو إذا لاحظت ظهور أي أعراض جانبية لم ترد في هذه النشرة، فيجب أن تعلم الطبيب أو الصيدلي.

للاطلاع عن الآثار الجانبية،

رقم الهاتف: ٠٦-٥٦٣٣٠٠٠

الموقع الإلكتروني: www.jfda.jo

تطبيق الهواتف الذكية، Jordan fda

نموذج الإيلاج الورقي، yellow card

الإفراط في الجرعة،

إذا تناولت جرعات أكثر من ما يجب من مونتوكاست فإليك مر احة الطبيب فوراً طلباً لشرورة.
لم يتم تسجيل حدوث أية آثار جانبية في غالبية الحالات التي تضمنت حالات الإفراط في الجرعة. تضمنت الأعراض الأكثر حدوثاً والتي تم تسجيل وشوعها في حالات فرط الجرعة في البالغين والأطفال، الشعور بألم في البطن والغثاس والعطش والصداع والتقيؤ وفرط التشاغل.

الخصائص الدوائية،

خصائص فيثاكيكية الدواء

مونتال **لأطفال** (مونتوكاست صوديوم) هو مضاد لمستقبلات ليكوتراين حيث يعمل على إحصار المواد المسماة بالليكوتراينات، تسبب الليكوتراينات ضيقاً وتورماً في ممرات الهواء في الرئة كما يسبب أيضاً أعراض حساسية، وبواسطة إحصار الليكوتراينات، فإن **مونتال** **لأطفال** يعمل على تحسين أعراض الربو ويساعد في السيطرة على الربو.وكذلك تحسن أعراض الحساسية الموسمية (المسما أيضاً حمى القش أو التهابات الأنفي والموسمي)

خصائص حركية الدواء

الامتصاص: يمتص مونتوكاست بسرعة بعد تناوله عن طريق الفم.
التوزيع: ترتفع نسبة ٩٩٪ من مونتوكاست بيروقاتيلا بالبلازما، و يتراوح حجم التوزيع في مرحلة الثبات ١١ - ١٨ لتر.
الطيف: يتركز بمتوسط سرعة العزود من البلازما ٥.٥ / دقيقة في الفرد البالغ السليم. مونتوكاست ونظائره تفرط عن طريق الصفراء بصورة شبه حصرية.

ظروف التخزين،

لا تحفظ الدواء في درجة حرارة أعلى من ٣٠°م.

June , 2020

I-0106-MTL-LMO-R3/AE

إنه دواء

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعمله بحلاقة لتفاديتهات بعرضك للمخطر.

أنت بحاجة لتعلم كيفية وطريقة استعمال المستحضر عليها وتعليمات الصيدلاني التي سرها لك.

إن الطبيب والصيدلي هما المختبران بالدواء وبقمعه وسؤره.

لا تقطع دة العلاج المخطط من من تلقا نفسك.

تكرر عرض الدواء دون وصفة طبية.

الخطأ الدوائي يبدأ من تلقائ الأخطال.

شركة التقدم للصناعات الدوائية، عمان - الأردن



www.tapharma.com



www.tapharma.com

www.tapharma.com