

CinfaIair Paediatric 4 mg Granules

montelukast

Read all of this leaflet carefully before you give this medicine to your child because it contains important information.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for your child only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as your child's.
- If your child gets any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What CinfaIair Paediatric is and what it is used for
2. What you need to know before your child takes CinfaIair Paediatric
3. How to take CinfaIair Paediatric
4. Possible side effects
5. How to store CinfaIair Paediatric
6. Contents of the pack and other information

1. What CinfaIair Paediatric is and what it is used for

What CinfaIair Paediatric is

CinfaIair Paediatric is a leukotriene receptor antagonist that blocks substances called leukotrienes.

How CinfaIair Paediatric works

Leukotrienes cause narrowing and swelling of airways in the lungs. By blocking leukotrienes, CinfaIair Paediatric improves asthma symptoms and helps control asthma.

When CinfaIair Paediatric should be used

Your doctor has prescribed CinfaIair Paediatric to treat your child's asthma, preventing asthma symptoms during the day and night.

- CinfaIair Paediatric is used for the treatment of 6 months to 5 year old patients who are not adequately controlled on their medication and need additional therapy.
- CinfaIair 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.
- CinfaIair Paediatric also helps prevent the narrowing of airways triggered by exercise for patients 2 years of age and older.

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

What is asthma?

Asthma is a long-term disease. Asthma includes:

- difficulty breathing because of narrowed airways. This narrowing of airways worsens and improves in response to various conditions.
- sensitive airways that react to many things, such as cigarette smoke, pollen, cold air, or exercise.
- swelling (inflammation) in the lining of the airways.

Symptoms of asthma include: Coughing, wheezing, and chest tightness.

2. What you need to know before your child takes CinfaIair Paediatric

Tell your doctor about any medical problems or allergies your child has now or has had.

Do not give CinfaIair Paediatric to your child

- if he/she is allergic to montelukast or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before you give CinfaIair Paediatric to your child.

- If your child's asthma or breathing gets worse, tell your doctor immediately.
- Oral CinfaIair Paediatric is not meant to treat acute asthma attacks. If an attack occurs, follow the instructions your doctor has given you for your child. Always have your child's inhaled rescue medicine for asthma attacks with you.
- It is important that your child take all asthma medications prescribed by your doctor. CinfaIair Paediatric should not be used instead of other asthma medications your doctor has prescribed for your child.
- If your child is on anti-asthma medicines, be aware that if he/she develops a combination of symptoms such as 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 his/her asthma worse.

Patients should be aware that various neuropsychiatric events (for example behaviour and mood-related changes) have been reported in adults, adolescents and children with CinfaIair (see section 4). If your child develops such symptoms while taking CinfaIair, you should consult your child's doctor.

Children and adolescents

Do not give this medicine to children less than 6 months of age.

There are different form(s) of this medicine available for paediatric patients under 18 years of age based on age range.

Other medicines and CinfaIair Paediatric

Tell your doctor or pharmacist if your child is taking or has recently been given or might be given any other medicines including those obtained without a prescription.

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

Tell your doctor if your child is taking the following medicines before starting CinfaIair Paediatric:

- phenobarbital (used for treatment of epilepsy)
- phenytoin (used for treatment of epilepsy)
- rifampicin (used to treat tuberculosis and some other infections)

CinfaIair Paediatric with food and drink

CinfaIair Paediatric granules can be taken without regard to the timing of food intake.

Pregnancy and breast-feeding

This subsection is not applicable for the CinfaIair Paediatric 4 mg granules since they are intended for use in children 6 months to 5 years of age.

Driving and using machines

This subsection is not applicable for the CinfaIair Paediatric 4 mg granules since they are intended for use in children 6 months to 5 years of age, however the following information is relevant to the active ingredient, montelukast.

CinfaIair is not expected to affect your ability to drive a car or operate machinery. However, individual responses to medication may vary. Certain side effects (such as dizziness and drowsiness) that have been reported with CinfaIair may affect some patients' ability to drive or operate machinery.

CinfaIair contains sodium

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per sachet, that is to say essentially sodium-free.

3. How to take CinfaIair Paediatric

Always have your child take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your child's doctor or pharmacist if you are not sure.

- This medicine is to be given to a child under adult supervision. Your child should take CinfaIair Paediatric every evening.
- It should be taken even when your child has no symptoms or if he/she has an acute asthma attack.

For children 6 months to 5 years of age:

The recommended dose is one sachet of CinfaIair Paediatric 4 mg granules to be taken by mouth each evening.

If your child is taking CinfaIair Paediatric, be sure that your child does not take any other products that contain the same active ingredient, montelukast.

How should I give CinfaIair Paediatric granules to my child?

This medicine is for oral use.

- Do not open the sachet until ready to use
- CinfaIair Paediatric granules can be given either:
 - directly in the mouth;
 - OR mixed with a spoonful of cold or room temperature soft food (for example, applesauce, ice cream, carrots and rice).
- Mix all of the contents of the CinfaIair Paediatric granules into a spoonful of cold or room temperature soft food, taking care to see that the entire dose is mixed with the food. Be sure the child is given the entire spoonful of the granule/food mixture immediately (within 15 minutes). IMPORTANT: Never store any granule/food mixture for use at a later time.
- CinfaIair Paediatric granules are not intended to be dissolved in liquid. However, your child may take liquids after swallowing the CinfaIair Paediatric granules.
- CinfaIair Paediatric granules can be taken without regard to the timing of food intake.

If your child takes more CinfaIair Paediatric than he/she should

Contact your child's doctor 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.

If you forget to give CinfaIair Paediatric to your child

Try to give CinfaIair Paediatric as prescribed. However, if your child misses a dose, just resume the usual schedule of one sachet once daily.

Do not give a double dose to make up for a forgotten dose.

If your child stops taking CinfaIair Paediatric

CinfaIair Paediatric can treat your child's asthma only if he/she continues taking it.

It is important for your child to continue taking CinfaIair Paediatric for as long as your doctor prescribes. It will help control your child's asthma.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your child's doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

In clinical studies with CinfaIair Paediatric 4 mg granules, the most commonly reported side effects (may affect up to 1 in 10 people) thought to be related to CinfaIair Paediatric were:

- diarrhoea
- hyperactivity
- asthma
- scaly and itchy skin
- rash

Additionally, the following side effects were reported in clinical studies with either CinfaIair 10 mg film-coated tablets, CinfaIair Paediatric 5 mg or 4 mg chewable tablets:

- abdominal pain
- headache
- thirst

These were usually mild and occurred at a greater frequency in patients treated with CinfaIair than placebo (a pill containing no medication).

Serious side effects

Talk with your doctor immediately if you notice any of the following side effects, which may be serious, and for which you may need urgent medical treatment.

Uncommon: the following may affect up to 1 in 100 people

- allergic reactions including swelling of the face, lips, tongue, and/or throat which may cause difficulty in breathing or swallowing
- behaviour and mood related changes: agitation including aggressive behaviour or hostility, depression
- seizure

Rare: the following may affect up to 1 in 1,000 people

- increased bleeding tendency
- tremor
- palpitations

Very rare: the following may affect up to 1 in 10,000 people

- 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) (see section 2)
- low blood platelet count
- behaviour and mood related changes: hallucinations, disorientation, suicidal thoughts and actions
- swelling (inflammation) of the lungs
- severe skin reactions (erythema multiforme) that may occur without warning
- inflammation of the liver (hepatitis)

Other side effects while the medicine has been on the market

Very common: the following may affect more than 1 in 10 people

- upper respiratory infection

Common: the following may affect up to 1 in 10 people

- diarrhoea, nausea, vomiting
- rash
- fever
- elevated liver enzymes

Uncommon: the following may affect up to 1 in 100 people

- behaviour and mood related changes: dream abnormalities, including nightmares, trouble sleeping, sleepwalking, irritability, feeling anxious, restlessness
- dizziness, drowsiness, pins and needles/numbness
- nosebleed
- dry mouth, indigestion
- bruising, itching, hives
- joint or muscle pain, muscle cramps
- bedwetting in children
- weakness/tiredness, feeling unwell, swelling

Rare: the following may affect up to 1 in 1,000 people

- behaviour and mood related changes: disturbance in attention, memory impairment, uncontrolled muscle movements

Very rare: the following may affect up to 1 in 10,000 people

- tender red lumps under the skin, most commonly on your shins (erythema nodosum)
- behaviour and mood related changes: obsessive-compulsive symptoms, stuttering

Reporting of side effects

If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store CinfaIair Paediatric

- Keep out of the reach and sight of children.
- Do not use this medicine after the date shown by the six numbers following EXP on the sachet. The first two numbers indicate the month; the last four numbers indicate the year. This medicine expires at the end of the month shown.
- Do not store above 30°C.
- Store in the original package in order to protect from light and moisture.
- Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What CinfaIair Paediatric contains

- The active substance is montelukast. Each sachet of granules contains montelukast sodium which corresponds to 4 mg of montelukast.
- The other ingredients are: Mannitol, hypromellose (E 464), and magnesium stearate.

What CinfaIair Paediatric looks like and contents of the pack

CinfaIair Paediatrics 4 mg granules are white to off-white granules. Cartons of 28 sachets.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer:

Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, I.O. Poligono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - Spain

This package leaflet was last revised in September 2019.

This is a Medicament

- 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 the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists

النشرة الداخلية: معلومات للمريض

سينفالير للأطفال ٤ ملجم حبيبات مونتيلوكاست

اقرأ هذه النشرة الدوائية بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء؛ لأنها تحتوي على معلومات تهكم.
١-احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
٢-إذا كان لديك أي أسئلة أخرى فأسأل الطبيب أو الصيدلي.
٣-وصف هذا الدواء من أجلك فقط، فلا تعطه لغيرك؛ إذ قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى وإن كانت أعراضهم المرضية مشابهة بما تشعر به.
٤-إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية فاستشر الطبيب أو الصيدلي ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

في هذه النشرة:

- ١- ما هو سينفالير للأطفال وما هي دواعي استعماله
- ٢- ما يجب معرفته قبل تناول سينفالير للأطفال
- ٣- الجرعة وطريقة استخدام سينفالير للأطفال
- ٤- الآثار الجانبية المحتملة
- ٥- كيفية تخزين سينفالير للأطفال
- ٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

١- ما هو سينفالير للأطفال وما دواعي استعماله

ما هو سينفالير للأطفال
سينفالير للأطفال هو مضاد لمستقبلات الكورتيزون التي تعيق عمل مادة تدعى اللوكوترينات.

كيف يعمل سينفالير للأطفال

تسبب اللوكوترينات ضيق وتورم الشعب الهوائية في الرئتين، يُحسِّن سينفالير أعراض الربو و يساعد في السيطرة على الربو عن طريق إعاقة عمل اللوكوترينات.

متى يجب استخدام سينفالير للأطفال

- يصف طبيب سينفالير للأطفال لعلاج الربو لدى طفلك، ومنع أعراض الربو خلال النهار والليل.
- يُستخدم سينفالير للأطفال لعلاج المرض ما بين ٦ شهور و ٥ سنوات من العمر الذين لا تتم السيطرة على أعراضهم عن طريق الأدوية التي يستخدمونها بشكل كافي ويحتاجون إلى علاج إضافي.
- يستخدم سينفالير للأطفال أيضاً كبديل للكورتيزون المستخدم عن طريق الاستنشاق في المرضى ما بين ٢ و ٥ سنوات من العمر الذين لم يتناولوا الكورتيزون عن طريق الفم مؤخراً لعلاج الربو والذين هم غير قادرين على استخدام الكورتيزون عن طريق الاستنشاق.
- يساعد سينفالير للأطفال في منع ضيق الشعب الهوائية التي تحدث نتيجة ممارسة الرياضة في المرضى عمرهم عامين وأكثر.

سوف يحدد طبيبك كيفية استخدام سينفالير للأطفال بناءً على شدة أعراض الربو لدى طفلك.

ما هو الربو؟

- الربو هو مرض مزمن. وأعراض الربو تشمل:
- صعوبة في التنفس بسبب ضيق الشعب الهوائية، يزداد هذا الضيق سوءاً ويتحسن حسب الظروف المختلفة.
- تفاعل الشعب الهوائية الحساسة مع عدة أشياء، مثل دخان السجائر، حبوب اللقاح، الهواء البارد أو المجهود البدني.
- تورم (التهاب) بطانة الشعب الهوائية.

تشمل أعراض الربو: السعال، الضيق الصدر.

٢- ما يجب معرفته قبل تناول طفلك سينفالير للأطفال

آخر طبيبك عن أي مشكلات طبية أو تحسسية يعاني منها طفلك الآن أو عانى منها في الماضي.

لا تعطي سينفالير للأطفال لطفلك في الحالات التالية:

- إذا كان يعاني من حساسية مفرطة لمونتيلوكاست أو أي من مكونات الدواء الأخرى (المدرجة في قسم ٦).

الاحتياطات والتحذيرات:

- تحدث إلى طبيبك أو الصيدل قبل إعطاء طفلك سينفالير للأطفال
- إذا زادت أعراض الربو لدى طفلك أو تنفسه يسوء؛ أخبر طبيبك في الحال.
- تناول سينفالير للأطفال عن طريق الفم لا يُقصد به علاج التوبات الحادة للربو. في حال حدوث التوبة، اتبع تعليمات الطبيب التي حددها لطفلك، حافظ دائماً على تواجد العلاج الطبي عن طريق الاستنشاق مع طفلك ليستخدمه لعلاج نوبة الربو الحادة عند حدوثها. من المهم تناول طفلك لكافة الأدوية التي وصفها الطبيب. لا يجب استبدال أدوية الربو الأخرى التي وصفها الطبيب لطفلك بسينفالير للأطفال.
- إذا كان طفلك يتناول دواءً مضاداً للربو يجب توخي الحذر في حال تطوُّر مجموعة من الأعراض مثل أعراض مشابهة للإنفلونزا، إحساس بوخز اللبوايس والإبر أو فقدان الإحساس في الذراعين أو الساقين، لإزداد الأعراض الروئية، وآو الطغح الجلدي، يجب استشارة طبيبك.
- يجب على طفلك عدم تناول حمض أسيتيل الساليسيك (الأسبرين) أو الأدوية المضادة للالتهاب (تعرف أيضاً بالأدوية المضادة للالتهاب غير الستيرويدية) في حال تسببها في لإزيداد أعراض الربو لديه.

يجب أن يكون المرضي على علم بأنه قد تم الإبلاغ عن العديد من حالات التأثيرات العصبية والنفسية (مثل تغيرات مرتبطة بالسلوك والسمسوك والمزاج) في البالغين، المراهقين والأطفال عند تناول سينفالير (انظر القسم ٤). إذا ظهرت أي طفلك مثل هذه الأعراض عند تناول سينفالير، استشر طبيب أطفالك.

الأطفال والمراهقون

لا تعطي هذا الدواء للأطفال أقل من عمر ٦ شهور.

يوجد أشكال دوائية مختلفة لهذا الدواء متوفرة للأطفال المرضى أقل من ١٨ عام حسب الفئة العمرية.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى

آخر الطبيب أو الصيدلي إذا كان طفلك يتناول، أو تناول مؤخرأً أو من المحتمل أن يتناول أي أدوية أخرى، ويشمل ذلك الأدوية المتاحة بدون وصفة طبية.

بعض الأدوية قد تؤثر على كيفية عمل سينفالير للأطفال، أو قد يؤثر سينفالير للأطفال على كيفية عمل بعض الأدوية الأخرى.

آخر طبيبك إذا كان طفلك يتناول الأدوية التالية قبل البدء في تناول سينفالير للأطفال:

- الفينوباربیتال (يُستخدم في علاج الصرع)
- الفينيتوين (يُستخدم في علاج الصرع)
- الريفامبين (يُستخدم في علاج السل وأنواع أخرى من العدوى)

تناول سينفالير للأطفال مع الطعام والشراب

يمكن تناول سينفالير للأطفال حبيبات في أي وقت بغض النظر عن موعد تناول الطعام.

الحمل والإرضاع

هذا القسم لا ينطبق على سينفالير للأطفال ٤ ملجم حبيبات نظراً لأنها تستخدم في الأطفال ما بين ٦ شهور و ٥ سنوات من العمر.

القيادة وتشغيل الآلات

هذا القسم لا ينطبق على سينفالير للأطفال ٤ ملجم حبيبات نظراً لأنها تستخدم في الأطفال ما بين ٦ شهور و ٥ سنوات من العمر. ومع ذلك فإن المعلومات التالية مهمة بالنسبة للمادة الفعالة، مونتيلوكاست.

من غير المحتمل أن يؤثر سينفالير في القدرة على القيادة أو تشغيل الآلات. ومع ذلك فقد تتباين الاستجابة الفردية للدواء. بعض الآثار الجانبية المثبتة المبلغ عنها (مثل الدوخة والتعاس) قد تؤثر في قدرة بعض المرضى على القيادة أو تشغيل الآلات.

يحتوي سينفالير على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من ١ ملي مول من الصوديوم (٢٣ ملجم) لكل كيس، أي أنه "خالٍ من الصوديوم".

٣- الجرعة وطريقة استخدام سينفالير للأطفال

يجب على طفلك تناول سينفالير للأطفال تماماً كما أخرجك طبيبك أو الصيدلي. استشر طبيب طفلك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.
يجب على الأطفال تناول هذا الدواء تحت إشراف الكبار. يجب على طفلك تناول سينفالير للأطفال كل مساء.
ينبغي على طفلك تناول سينفالير للأطفال حتى في حال عدم وجود أعراض أو عند حدوث نوبة ربو حادة.

الأطفال ٦ شهور – ٥ سنوات من العمر:

الجرعة الموصى بها هي كيس واحد من سينفالير للأطفال ٤ ملجم حبيبات عن طريق الفم كل مساء.

في حال تناول طفلك سينفالير للأطفال، تأكد من عدم تناوله مستحضرات دوائية أخرى تحتوي على نفس المادة الفعالة (مونتيلوكاست).

كيف أعطي سينفالير للأطفال حبيبات لطفي؟

- هذا الدواء للاستخدام عن طريق الفم.
- لا تفتح الكيس إلا عند الاستخدام
- يمكن إعطاء سينفالير للأطفال حبيبات:
 - مباشرة في الفم.
 - أو يخلط مع ملعقة من الطعام اللين البارد أو ذو حرارة تعادل درجة حرارة الغرفة (على سبيل المثال ، عصير التفاح ، ولايس كريم ، والجوز والأرز).
- اخلط جميع محتويات سينفالير للأطفال للأطفال حبيبات في الطعام اللين البارد أو ذو حرارة تعادل درجة حرارة الغرفة ، مع الحرص على أن تكون الجرعة كاملة مختلطة مع الطعام. تأكد من إعطاء الطفل ملعقة خليط الحبيبات/الطعام كاملة و على الفور (خلاا ١٥ دقيقة). هام: لا تخزن تبدأ أي خليط الحبيبات/الطعام للاستخدام في وقت لاحق.
- لا يتم إيداع حبيبات سينفالير للأطفال في السوائل. ومع ذلك ، قد يتناول طفلك السوائل بعد ابتلاع حبيبات سينفالير للأطفال
- يمكن تناول سينفالير للأطفال حبيبات في أي وقت بغض النظر عن موعد تناول الطعام.

تناول طفلك جرعة زائدة من سينفالير للأطفال

اتصل بطبيب طفلك في الحال للنصيحة.
لم يُبلغ عن حدوث آثار جانبية في معطف التقارير الخاصة بفرط الجرعة. تشمل الأعراض الأكثر حدوثاً المُبلغ عنها بعد تناول جرعة زائدة في البالغين والأطفال: الآم في البطن، التعاس، العطش، الصداع، القيء، والنشاط الزائد.

إذا نسبت إعطاء طفلك سينفالير للأطفال

حاول أن تعطي سينفالير للأطفال طبقاً لتعليمات الطبيب. على أي حال، إذا لم يتناول طفلك جرعة ما، فيمكنك متابعة النظام العلاجي المعتاد (كيس واحد مرة واحدة يومياً).

لا تعطي جرعة مضاعفة تعويض الجرعة المنسية.

٤- الآثار الجانبية المحتملة

إذا توقف طفلك عن تناول سينفالير للأطفال
يعالج سينفالير للأطفال الربو لدى طفلك في حالة الاستمرار في تناوله فقط.
من المهم لطبيبك الاستمرار في تناول سينفالير للأطفال طوال المدة التي أوصى بها الطبيب، سيساعد ذلك في السيطرة على أعراض الربو لدى طفلك.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن طريقة استعمال هذا الدواء، فاسأل طبيب طفلك أو الصيدلي.

٤- الآثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل من يتناوله.

في الدراسات السريرية التي أجريت على سينفالير للأطفال ٤ ملجم حبيبات، فإن الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً لمبلغها عنيا (تحدث في مريض واحد على الأقل من كل ١٠٠ مريض وأقل من مريض واحد من كل ١٠ مريض أطفال) للمتعلقة بتناول سينفالير للأطفال كانت:

- إسهال
- نشاط زائد
- ربو
- قشور وحكة بالجلد
- طفح جلدي

أيضاً، تم الإبلاغ ع الآثار الجانبية التالية في الدراسات السريرية مع سينفالير ١٠ ملجم أقراص مغلفة، سينفالير ٤ ملجم و ٥ ملجم أقراص للمضغ للأطفال:

- آلام بالبلطن
 - صداع
 - عطش
- هذه الآثار عادة ما تكون خفيفة، وتحدث بشكل أكبر في المرضى المعالجين بسينفالير عن الذين يتناولون أقراص لا تحتوي على دواء (بلاسيبو).

آثار جانبية خطيرة

آخر طبيبك فوراً إذا لاحظت ظهور أي من الآثار الجانبية التالية، والتي قد تكون خطيرة وقد تستلزم علاج طبي عاجل.

غير شائعة: الأعراض التالية قد تؤثر في شخص واحد من بين كل ١٠٠ شخص

- تفاعلات الحساسية وتشمل: تورم الوجه، الشفاه، اللسان وآو الحلق والتي قد تتسبب في حدوث صعوبة في التنفس أو البلع.
- تغيرات متعلقة بالسلوك والمزاج: اضطرابات و تشمل السلوك العدواني أو العدائية، والاكتئاب.
- نوبات صرع.

نادرة: الأعراض التالية قد تؤثر في شخص واحد من بين كل ١٠٠٠ شخص

- زيادة القابلية لحدوث النزيف.
- الرعدة.
- حفظان القلب.

نادره جداً: الأعراض التالية قد تؤثر في شخص واحد من بين كل ١٠٠٠٠ شخص

- مجموعة من الأعراض مثل أعراض مشابهة للإنفلونزا، إحساس بوخز اللبوايس والإبر أو فقدان الإحساس في الذراعين أو الساقين، لإزداد الأعراض الروئية، وآو الطغح الجلدي (متلازمة شيرغ- سترأوس) (انظر القسم ٢).
- انخفاض عدد الصفائح الدموية.
- تغيرات متعلقة بالسلوك والمزاج: هوسية، نوهان، أفكار ومحاولات انتحارية.
- تورم (التهاب) الرئتين.
- حساسية جلدية شديدة التي قد تحدث دون مقدمات.
- التهاب الكبد.

آثار جانبية أخرى بعد تسويق الدواء

شائعة جداً: الأعراض التالية قد تؤثر في أكثر من شخص واحد من بين كل ١٠ أشخاص

- عدوى الجهاز التنفسي العلوي.

شائعة: الأعراض التالية قد تؤثر في شخص واحد من بين كل ١٠ أشخاص

- الإسهال، الغثيان، القيء.
- طفح جلدي.
- حمى.
- ارتفاع المنزعات الكبد.

غير شائعة: الأعراض التالية قد تؤثر في شخص واحد من بين كل ١٠٠ شخص

- تغيرات متعلقة بالسلوك والمزاج: اضطرابات الأحلام وتشمل الكوابيس، اضطراب النوم، المثلث أثناء النوم، سرعة الانفعال، الشعور بالقلق، الأرق.
- الدوخة، التعاس، الإحساس بوخز اللبوايس والإبر/فقدان الإحساس.
- نزيف الأنف.
- جفاف الفم، عسر الهضم.
- كدمات، الحكّة، الشرى.
- آلام مفصالية أو عضلية، تشنج عضلي.
- التبول اللاإرادي عند الأطفال.
- ضعف/إرهاق، الشعور بالتوكم، التورم.

نادرة: الأعراض التالية قد تؤثر في شخص واحد من بين كل ١٠٠٠ شخص

- تغيرات متعلقة بالسلوك والمزاج: اضطرابات الانتباه، ضعف الذاكرة، عدم انضباط حركة العضلات.

نادره جداً: الأعراض التالية قد تؤثر في شخص واحد من بين كل ١٠٠٠٠ شخص

- توربات حمرات تحت الجلد غالباً على الساقين (حمامي عقدة).
- تغيرات متعلقة بالسلوك والمزاج: أعراض الوسواس القهري، التلعثم والتتمتة.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فاستشر الطبيب أو الصيدلي. ويشمل هذا أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. يمكنككم المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء وذلك بإبلاغنا عن ظهور آثار جانبية له.

٥- كيفية تخزين سينفالير للأطفال

- يحفظ الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال
- لا تستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على الكيس المكون من ٦ أرقام. يشير أول رقمين إلى الشهر؛ وتشير الأرقام الأربعة الأخيرة إلى السنة. ينتهي تاريخ صلاحية هذا الدواء في نهاية الشهر المحدد على الكيس.
- لا يخزن في درجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة مئوية.
- أحفظ المتحضر في عبوة الأصلية لحمايته من الضوء والرطوبة.
- لا ينبغي التخلص من الأدوية قرب مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. أسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. سوف تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

٦- محتويات العبوة والمزيد من المعلومات

يحتوي سينفالير للأطفال على

- سينفالير للأطفال ٤ ملجم حبيبات ذات لون أبيض / أبيض غامق للإصفرار.
- تحتوي كل عبوة على٢٨ كيس.
- تشمل المكونات الأخرى: مانيتول، هايميللوز (E 464) وستيرات المغنيسيوم.

الشكل الصيدلي لدواء سينفالير للأطفال ومحتويات العبوة

سينفالير للأطفال ٤ ملجم حبيبات ذات لون أبيض / أبيض غامق للإصفرار.

تحتوي كل عبوة على٢٨ كيس.

مالك حق التسويق والشركة المصنعة

- مختبرات سينفا، ش.م.
- شارع أولاد شبيب، ١٠ - منطقة بوليفنو الصناعية
- ٣١٦٢٠ أولوي (نافرا) - إسبانيا

أجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في سبتمبر ٢٠١٩.

هذا دواء

- الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير لتعليمات قد يعرضك للخطر.
- اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك لإرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي.
- إن الطبيب والصيدلي خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية.
- لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.
- تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيدالة العرب