

Broncast Pediatric 5 mg chewable tablets Montelukast 5 mg

WARNING: SERIOUS NEUROPSYCHIATRIC EVENTS

See Warning and precaution for complete boxed warning.

For all uses of this drug:

· If changes in behavior are observed, or if new NEUROPSYCHIATRIC symptoms or suicidal thoughts and/or behavior occur, discontinue Broncast and contact a healthcare provider immediately.

For allergic reasons:

• This drug must only be used when other drugs cannot be used or have not worked. If you have questions, talk with the doctor.

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information

What is in this leaflet:

- What Broncast Pediatric 5 mg chewable tablets is and what it is used for
 What you need to know before you take Broncast Pediatric 5 mg chewable tablets
 How to take Broncast Pediatric 5 mg chewable tablets
 Possible side effects

- 5. How to store Broncast Pediatric 5 mg chewable tablets

1. What Broncast Pediatric 5 mg chewable tablets is and what it is used for

What Broncast Pediatric 5 mg chewable tablets is Broncast Pediatric 5 mg chewable tablets called ('Broncast Pediatric 5 mg' in this leaflet), is a leukotriene receptor antag-onist that blocks substances called leukotrienes. How Broncast Pediatric 5 mg works

Leukotrienes cause narrowing and swelling of airways in the lungs. By blocking leukotrienes, Broncast Pediatric 5 mg

Deduction is classed informing of an ways in the large. By blocking leukodielies, Bloticast Pediatric 3 ring improves asthma symptoms and helps control asthma.

When Broncast Pediatric 5 mg should be used

Your doctor has prescribed Broncast Pediatric 5 mg to treat asthma, preventing your asthma symptoms during the day and night.

- Broncast Pediatric 5 mg is used for the treatment of paediatric patients 6 to 14 years of age who are not adequately con-
- trolled on their medication and need additional therapy.

 Broncast Pediatric 5 mg may also be used as an alternative treatment to inhaled corticosteroids for 6 to 14 year old patients who have not recently taken oral corticosteroids for their asthma and have shown that they are unable to use
- inhaled corticosteroids.
- Inflated Corticosteriolds.

 Broncast Pediatric 5 mg also helps prevent the narrowing of airways triggered by exercise.

 In those asthmatic patients in whom Broncast Pediatric 5 mg is indicated in asthma, Broncast Pediatric 5 mg can also provide symptomatic relief of seasonal allergic rhinitis.

 Your doctor will determine how Broncast Pediatric 5 mg should be used depending on the symptoms and severity of your or 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
- 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.
 What are seasonal allergies?

Seasonal allergies (also known as hay fever or seasonal allergic rhinitis) are an allergic response often caused by airborne pollens from trees, grasses and weeds. The symptoms of seasonal allergies typically may include stuffy, runny, itchy nose; sneezing; watery, swollen, red, itchy eyes.

2. Before you take Broncast Pediatric 5 mg

Tell your doctor about any medical problems or allergies you or your child has now or has had. **Do not take Broncast Pediatric 5 mg** if you or your child 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 or your child take Broncast Pediatric 5 mg.

Tail to your occlor on plannators beginning gets worse, tell your doctor immediately.

Oral Broncast Pediatric 5 mg is not meant to treat acute asthma attacks. If an attack occurs, follow the instructions your doctor has given you or your child. Always have your inhaled rescue medicine for asthma attacks with you. It is important that you or your child take all asthma medications prescribed by your doctor. Broncast Pediatric 5 mg should

not be used instead of other asthma medications your doctor has prescribed for you or your child.

Any patient on anti-asthma medicines should be aware that if you develop 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.
You or 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.

Patients should be aware that various neuropsychiatric events (for example behaviour and mood-related changes) have been reported in adults, adolescents and children with Broncast Pediatric 5 mg (see section 4). If you or your child develop such symptoms while taking Broncast Pediatric 5 mg, you should consult your doctor.

Children and adolescents

On not give this medicine to children less than 6 years of age.

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

Other medicines and Broncast Pediatric 5 mg

Tell your doctor or pharmacist if you or your child are taking or have recently taken or might take any other medicines

including those obtained without a prescription.

Some medicines may affect how Broncast Pediatric 5 mg works, or Broncast Pediatric 5 mg may affect how other medicines

work.
Tell your doctor if you or your child is taking the following medicines before starting Broncast Pediatric 5 mg: phenobarbital (used for treatment of epilepsy)

phenytion (used for treatment of epilepsy)
riflampicin (used to treat tuberculosis and some other infections)
Broncast Pediatric 5 mg with food and drink
Broncast Pediatric 5 mg 5 mg chewable tablets should not be taken immediately with food; it should be taken at least 1 hour

before or 2 hours after food.

Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking Broncast Pediatric 5 mg. Pregnancy

Your doctor will assess whether you can take Broncast Pediatric 5 mg during this time.

Your doctor will assess whether you can take Broncast Pediatric 5 mg during this time.

Breast-feeding
It is not known if Broncast Pediatric 5 mg appears in breast milk. You should consult your doctor before taking Broncast
Pediatric 5 mg if you are breast-feeding or intend to breast-feed.

Driving and using machines

Broncast Pediatric 5 mg 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 Broncast Pediatric 5 mg may affect some patients' ability to drive or operate machinery.

Broncast Pediatric 5 mg chewable tablets contain aspartame, a source of phenylalanine and sodium

If you or your child has phenylketonuria (a rare, hereditary disorder of the metabolism) you should note that Montelukast Chewable Tablets contain aspartame, which is a source of phenylalanine. The phenylalanine in the tablets may be harmful инсп is a source of phenylalanine. The phenylalanine in the tablets may be harmfu to people with phenylketonuria. This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially sodium-free.

3. How to take Broncast Pediatric 5 mg

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

- You or your child should take only one chewable tablet of Broncast Pediatric 5 mg once a day as prescribed by your doctor
 It should be taken even when you or your child has no symptoms or has an acute asthma attack.

For children 6 to 14 years of age:
The recommended dose is one 5 mg chewable tablet daily to be taken in the evening.
If you or your child are taking Broncast Pediatric 5 mg, be sure that you or your child do not take any other products that contain the same active ingredient, montelukast.

This medicine is for oral use.

This inequalities to rotal use.

The tablets are to be chewed before swallowing.

Broncast Pediatric 5 mg chewable tablets should not be taken immediately with food; it should be taken at least 1 hour before or 2 hours after food.

If you or your child takes more Broncast Pediatric 5 mg more than you should

If you or your child takes more Broncast Pediatric 5 mg more than you should
Contact your 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 take Broncast Pediatric 5 mg or give Broncast Pediatric 5 mg to your child
Try to take Broncast Pediatric 5 mg as prescribed. However, if you or your child misses a dose, just resume the usual schedule of one chewable tablet once daily.

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

If you or your child stops taking Broncast Pediatric 5 mg
Broncast Pediatric 5 mg can treat you or your child's asthma only if you or your child continues to take it.

It is important to continue taking Broncast Pediatric 5 mg for as long as your doctor prescribes. It will help control you or your child's asthma.

your child's asthma.

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

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. In clinical studies with **Broncast Pediatric 5 mg chewable tablets**, the most commonly reported side effects (may affect up to 1 in 10 people) thought to be related to Broncast Pediatric 5 mg were:

Additionally, the following side effect was reported in clinical studies with Broncast 10 mg film-coated tablets

 abdominal pain
These were usually mild and occurred at a greater frequency in patients treated with Broncast 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 or your child 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

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

bow blood pictietic 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

behaviour and mood related changes; dream abnormalities, including nightmares, trouble sleeping, sleepwalking, irritabil-

ity, feeling anxious, restlessness
- dizziness, drowsiness, pins and needles/numbness
- nosebleed
- dry mouth, indigestion

 ory mount, indigestion
 bruising, litching, hives
 joint or muscle pain, muscle cramps
 bedwetting in children
 weakness/firedness, 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

• lender red lumps under the skin, most commonly on your shins (erythema nodosum)

• behaviour and mood related changes: obsessive-compulsive symptoms, stuttering

5. How to store Broncast Pediatric 5 mg

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
 Store below 30°C.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label and carton. The expiry date refers to the last day of that month

- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines if you no longer use. These measures will help to protect the environment.

6. Further information

What Broncast Pediatric 5 mg contains

The active substance is montelukast. Each tablet contains montelukast sodium which corresponds to 5 mg of montelukast.

The other ingredients are: Mannitol, Microcrystalline cellulose, hydroxypropylcellulose, Crosscarmellose sodium, Red Iron Oxide, Bubble Gum Flavor, Aspartame, Colloidal Silicon Dioxide and Magnesium Steara

What Broncast Pediatric 5 mg looks like and contents of the pack

Broncast Pediatric 5 mg chewable tablets are pink to reddish, round, biconvex with, Blisters (unit doses), in packages of 28 tablets.

Manufacturer & Marketing Authorisation Holder: Middle East Pharmaceutical Industries Co Ltd (Avalon Pharma) P.O. Box 4180 Riyadh 11491 2nd Industrial City, Riyadh, Kingdom of Saudi Arabia Tel: +966 (11) 2653945 -2653427

Fax: +966 (11) 2654723

This leaflet was approved in [09/2020]

To report any side effect(s): • Saudi Arabia:

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)

- : +966-11-205-7662
- SFDA call center: 19999
 Toll free phone: 8002490000
 E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa
 Website: https://ade.sfda.gov.sa

· Other GCC States

Please contact the relevant competent authority

THIS IS A MEDICAMENT

- Medicament is a product which affects your health and its co
- Anedicaments as protous winch aneutos your neatin aho is consumption commany to instructions is duragerous for you.
 Follow shirtly the doctod's prescription, the method of sea 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 reatment prescribed for you.
 Do not repeat the same prescription willbuck or clossifility your doctor.
 Keep all medicaments out of reacts of children.
- - Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists

Avalon Pharma

تحذير: الأحداث العصبيَّة النفسيَّة الحادَّة.

لجميع استخدامات هذا الدواء:

انظر قسم "التحذيرات والاحتياطات" للاطِّلاع على التحذيرات الكاملة.

الأسبار تام ، وَّهو مصدر للفينيل الانبن. قد يكون الفينيل الانبين الموجَّود في الآقر اص ضارًا الْلاَشخاص الذين يُعلنونَ من بيلة الفينيل كيتون.

اً حرى . المرحمة الفرصى بها هي قرص و احد ٥ ملجم قابل للمضغ يومبًا يتم تناوله في المساء. إذا كنت تتناول أنت أو طفلك برونكاست ٥ ملجم للأطفال، يجب التأكد من عدم تناوله لدواء أخر يحتوي على المادة الفعالة نفسها؛ مونتيليوكاست.

• يجب أن تأخذ أنت أو طفلك قُرصًا واحدًا فقط من **برونكاست ٥ مُلجّم الأطفال مَ**رة واحدة بوميًّا حسب وصف الطبيب المعالج. • يجب تناول الدواء حتى إذا لم تظهر عليك أنت أو طفلك أعراض أو كنت تعاني أنت أو طفلك من نوبة ربو حادة.

٣. كيف تتناول برونكاست ٥ ملجم للأطفال ؟

للأطفال من سن ٦ إلى ١٤ عامًا:

. يُجب تناول هذا الدواء عن طريق الفم. يجب مضغ الأقراص قبل بلعها.

تناول هذا الدواء تمامًا كما أخبرك طبيبك. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

```
برونكاست ٥ ملجم للأطفال
                  أقراص قابلة للمضغ
                 مونتيليوكاست ٥ ملجم
```

يجب عدم تنارل أقراص يروتكاست ٥ ملجم للأطفال فرزا مع الطعام؛ بل يجب تنارله قبل الطعام بساعة على الأقل أو بعد الطعام بساعتين. إذا تناولت جرعة زائدة من أقراص يروتكاست ٥ ملجم للأطفال:

را سواب عبر ارسة من مارس بورس والمستقد منظم منظمة والمستقدم المستقد المقلسية المستقد المقلسية المستقد المقلسية استقر المقلسية المصالح على القرر. لم يتم الإبلاغ عن أي أثار جانبية في غالبية التقارير المتعلقة بتجاوز جرعة الدواء. وأكثر الاثار الجانبية التي تم الإبلاغ عنها مع تجاوز جرعة الدواء لدى الكبار

```
وَالْأَطْقَالُ مَمْلَتَ: (الْأَمْ فِي البَطْنُ، والنعاسُ، والعطشُ، والصداعُ، والنتيْقِ، وفرطُ الحركة).
إذا نسبِت تناول برونكاست ٥ ملجم للأطفال أو إعطاء برونكاست للأطفال ٥ ملجم لطفلك.
                                                                                                                                                                                                                                                       • إذا لاحظت تغيرات في السلوك، أو إذا ظهرت لديك أعراضٌ عصبيَّة ونفسيَّة جديدة أو أفكار و/أو سلوك انتحاري؛
حاول أن تتناول برونكاست ٥ ملجم للأطفال كما هو موصوف لك. وإذا نسيت أنت أو طفلك تناول جرعة فليس عليك سوى استنناف الجدول الزمني المُعتاد وهو
                                                                                                                                                                                                                                                                                           فتُوقَف عند استعمال برونكاست ٥ ملجُم للأطُّفال ، وتواصَّل مع مُقدِّم الرَّعايةُ الصحيَّة على الفُّورُّ.
                                                                                                                                                            حول من قرص واحدٍ مرة واحدة يوميًّا.
لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسيَّة.
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        لأسباب الحساسية:

    بجب أن يُستخدم هذا الدواء فقط في حالة عدم إمكانية استخدام/ أو عدم ظهور مفعول أيّ أدوية أخرى. وتحدَّث إلى

                                                                                                                                          إذا توقفت أنت أو طفلك عن تناول برونكاست ٥ ملجم للأطفال:
  واد وقعه ابن و هفته عن بدون بوزيدمسته منجم برحضن:
يمكن لاقر اصل برونكاست 6 ملجم للأطفال أن تمالج الربو لديك أو لدى طفاك فقط في حالة الاستمرار في نتاوله.
ومن المهم أن تواصل تذهير بوزيكاست 6 ملجم الأطفال طول القرة التي وصفها الطبيب لك, سوف وساعدك في السيطرة على حالة الربو لديك أو لدى طفلك.
إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى عن كيفية استخدام هذا الدواءة فاسأل طبيبك أو الصيدل.
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  طبيبك إذا كانت لديك أيُّ أسئلة.
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            يُرجى قراءة هذه النشرة كاملةً بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء؛ لأنها تتضمن معلومات مهمة لك.
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                - احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج لقر أءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أئ أسئلة أخرى؛ فاسال طبيبك أو الصيدلي.
مثل كل الأدوية بمكن أن يسبب هذا الدواء أثارًا جانبية على الرغم من أنها ليست شائعة بين الجميع.
في الدراسات السريرية المتطقة باقراص مونتيليوكاست ٥ ملجم الأطفال القابلة المضع ، وجد أن غالبية الآثار الجانبية شيوغا المسجلة (قد يؤثر على ما يصل إلى
شخص واحد من كل ١٠ أشخاص) يُعتقد أنها ذلت صلة بهرونكاست ٥ ملجم للأطفال كانت كالتالمي:
                                                                                                                                                                                                                                                  - تُم وصف هَٰا النَّواء لك فقطُ الْمُتاصِّل الْمُتَخَاصُ أَخَرِينَّ فقد يُسبِ لهم الضرر ؛ حتَى وإن كانت الأعراض الغرضية لديهم مماثلة للأعراض التي تعلني منها.
- يُرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي إذا تعرضت لأي آثار جانبية، ويشمل ذلك أيُّ آثار جانبية مُختَملة غير شرجة في هذه النشرة، راجع القسم ؛
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   محتويات هذه النشرة:
                                                           ..
بالإضافة إلى ذلك، تم الإبلاغ عن الأثار الجانبية التالية في الدراسات السريرية مع أقراص برونكاست ١٠ ملجم المغلفة:

    ما هو برونكاست ٥ ملجم للأطفال ، وفيم يستخدم؟

                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             . ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول برونكاست ٥ ملجم للأطفال ؟
٣. كيف تنتاول برونكاست ٥ ملجم للأطفال؟
٤. الأثار الجانبية المُحتملة.
م . ت.
هذه الأعراض عادةً ما كانت خفيفة، وحدثت بتواتر أكبر لدى المرضى الذين كانوا يعالجون باستخدام برونكاست للأطفال ٥ ملجم أو باستخدام العلاج الوهمي
                                                                                                                                                                              لا تحتوي على الدواء).
                                    را المقابلة المقطيرة:
الأشرار المقليمة المقطيرة:
تعدَّث مع طبيبك فوزا إذا لاحظت آيًا من الأثار الجانبية الثالية، والتي قد تكون خطيرة وتحتاج أنت أو طفلك إلى علاج طبيّ عاجل لها.
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  كيفية تخزين برونكاست ٥ ملجم للأطفال؟
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    ٦ معلومات إصافية.
                                                                                                                                             غير شائعة: قد تؤثر على ما يصل إلى ١ من كلّ ١٠٠ شخص
                                                     سي حسب مد موطر حسى مديست اين ، من من ١٠٠٠ محضو.
- القفاطت المتعسبة بدا في نامب : كرزم في الوجه والشفتين والسائن واأو الخلق؛ مما قد يسبب صمعوبة في التنفُس أو البلع.
- التغير انت المتعلقة بالسلوك والمزاج: اضطراب بما في ذلك السلوك العدواني أو العداء، والاكتناب.

    ما هو برونكاست ٥ ملجم للأطفال، وفيم يُستخدم؟

                                                                                                                                                                                                              · نوباتَ تشنُّج.
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               ما هو برونكاست ٥ ملجم للأطقال ؟
                                                                                                                                              روب سے.
نادرة: قد تؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١,٠٠٠ شخص.
                                                                                                                                                                                                                                                                                          قراص برونكاست ٥ ملجم للأطفال عبارة عن مضادات لمستقبلات اللوكوترين، وتعمل على منع نشاط مواد تسمى اللوكوتر ايينات.

    زيادة قابلية النزيف.

                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          كيف يعمل برونكاست ٥ ملجم للأطفال ؟
                                                                                                                                                                                                                     • الرُّعشة.
                                                                                                                                                                                                                                               • الخفقان
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             ويُسَاعد عَلَى التَحكم في الربو.
متى يجب استخدام برونكاست ٥ ملجم للأطفال ؟
شورغ ستروس() (انظر القسم ٢).
شورغ ستروس() (انظر القسم ٢).
• انخفاض عدد الصفائح الدموية.
• تغيرات في السلوك والمزاج: الهلوسة، التشوش، الأفكار والأفعال الانتجارية
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    قد وصف لك طبيبك برونكاست ٥ ملجم للأطفال لعلاج الربو، ولمنع أعراض الربو أثناء الليل والنهار
                                                                                                                                                                                                                                               • يُستخدم برونكاست ٥ ملجم للأطفال لعلاج المرضى الذّين تترواح أعمارهم من ٦ إلى ١٤ عامًا، والذين لا يستجيبون بشكل كاف لأدويتهم وبالتالي فهم بحاجة
                                                                                                                                                                                                                                               لحاج إنسائي متحدام بورقاست ٥ ملجم الأطفال كعلاج بديل الكرر توكر سترويدات المستشفة لدى المرضى الذين تتراوح أعمار هم من ٦ إلى ١٤ عاشا، والذين لم
يأخذوا مؤخرًا الكور تيكرستير ويدات عن طريق اللم لعلاج الربو لديهم، وقد ظهر أنهم غير قادرين على استخدام الكور تيكرستير ويدات المُستشفة.
وأبسته بوكان مع ملجم الأطفال أبضنا على منع تصنيق المعرات الهوائية الناجمة عن معارضة الرياضة.
• لدى هو لاه العرض المعرب المور الذين محملة لهم برونامت المحاج الرواحة المحاج المراجعة عن الموسمي.
طبيبك سوف يُحدد لك كيفية استخدام برونكاست ٥ ملجم الأطفال على حسب الأعراض ومدى شدة مرض الربو لدى طفاك.

    و تورُم (التهاب) الرنتين.
    و تفاعلات جلدية شديدة (حمامي عديدة الأشكال) قد تحدث دون سابق إنذار.

                                                                                                                                                                                                               • التماب الكيد

    الشهب النبية الأخرى التي تم الإبلاغ عنها خلال الدواء في السوق:
    شائعة جدًا: قد تؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١٠ أشخاص.

                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               ما هو الربو؟

    عدوى الجهاز التنفسي العلوي.
    شائعة: قد تؤثر على ما يصل إلى ١ من كلِّ ١٠ أشخاص.

                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 الربو هو مرض مزمنّ.
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        تضمن أعراض الربو ما يلي:
                                                                                                                                                                                          • الاسهال، و الْغثيان، و التقيق
                                                                                                                                                                                                                                                                                          • صموية في أرب مرب منهي الشعب الهوائية. ويزداد هذا الضيق سوءًا أو يتحسن نتيجة لحالات مختلفة.
• الممرات الهوائية الحساسة نتأثر بالحديد من الموثرات، مثل: (دخان السجائر، حيوب اللقاح، الهواء البارد، أو التمارين الرياضة).
                                                                                                                                                                                                               • طُفح جلدي.
• الحمي.
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      • تورُّم (التهاب) في بطانة الشعب الهوائيَّة.
                                                                                                                                                                                                    • ارتفاع إنزيمات الكبد
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 وتشمّل أعراض الربو ما يلي: سعال، صَفير، ضيق في الص
ما هي الحساسية الموسمية؟
         • التغيّرات المتعلقة بالسلوك والمزاج واضطراب الأحلام، بما في ذلك: (الكوابيس، وصعوبة النوم، والمشي أثناء النوم، والتهيُّج، والشعور بالقلق والأرق).
                                                                                                                                                                     • الدوخة، والنعاس، والشعور بوخز ۖ أو خدر ِ
                                                                                                                                                                                                                                               م من مستخدية المعروفة أيضنا باسم حمى القش أو حساسية الأنف الموسمية) هي استجابة للحساسية التي غالبًا ما يسببها اللقاح الذي يحمله الجو من الأشجار
والحشائش والأعشاب الضارة, أعراض الحساسية الموسمية و عادة ما يمكن أن تشمل: انسداد الأنف، سيلان، حكة الأنف، عطس، وترزُم، لحمرار، حكة في العينين.
                                                                                                                                                                                               • رعاف (نزيف الْأنف).

    جفاف الفم، وعسر الهضم.

    الكدمات، والحكة، الشرى

    ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول برونكاست ٥ ملجم للأطفال ؟

    ألام المفاصل أو العض

                                                                                                                                                ، دم مصدر و مصدر و مصدر .
• التبول اللازار ادي عند الأطفال .
• الضعف / التعب، والشعور بالإعياء، والتورَّم.
نادرة: قد توثر على ما يصل إلى ١ من كل ١,٠٠٠ شخص
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   أخبر طبيبك عن أي مشاكل طبية أو حساسية تعاني منها الأن أنت أو طفلك أو إذا كان أيِّ منكما يعاني منها سابقاً.
                                                                                                                                                                                                                                                            لا تتناول برونكاست ٥ ملجم للأطفال في الحالات الثالية:
• إذا كنت تعاني أنت أو طظك من الحساسية تجاد دواء برونكاست ٥ ملجم للأطفال أو تجاه أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (الفدرجة في القسم ٦).
                                                                         سارة من التغير المنطقة بالسلول و العزاج: اضطراب في الانتهاء، وضعف الذاكرة، وحركات العضلات اللاإر ادية.
نادرة جذًا: قد تؤثر على ما يصل إلى أ من كل ٢٠٠٠، أشخص.
• تكتلات حمراء رقيقة تحت الجلاء غالبًا ما تكون على الساق (حمامي عقدية)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 التحذيرات والاحتياطات
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         المعتبر. و روسيات.
تحدّث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل أن نتناول أنت أو طفلك برونكاست ٥ ملجم للأطفال.
                                                                                                                                      • تغيرات في السلوك والمزاج: أعراض الوسواس القهري، التأتأة
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              إذا تدهورت حالة الربو لديك أو لدى طفلك أو أصبح يتنفس بصعوبة، فأخبر طبيبك على الفور.

    كيفية تغزين برونكاست للأطفال ٥ ملجم أقراص قابلة للمضغ؟

                                                                                                                                                                                                                                              إن العلاج بأقراص برونقلست ٥ ملجم للاطفال عن طريق الفم لا يعني أن يكون علاجًا لشربات الربو الحادة, وفي حالة حدوث نوبات؛ فعليك اتباع تطيمات الطبيب
التي وصفها لك أنت أو طفلك. و احرص دائمًا على أن يكون معك الدواه المُعالج الذي تستنشه في حالات نوبة الربو.
من المهم أن تنتزل أنت أو طفلك جميع أدوية الربو التي وصفها الطبيب. ويجب عدم استخدام أفراص برونكاست ٥ ملجم للأطفال عوضاً عن أدوية الربو الأخرى
التي وصفها الطبيب المعالج الطفائل.
إذا كان طفلك يتوان لورة المعرب طيك استشارة الطبيب المعالج إذا تطورت لديه/لديها مجموعة من الأعراض، مثل: أعراض تشبه أعراض الأنظونزا،
                                                                                                                                                          • يُحفظ هذا الدواء بعيدًا عن متناول ومرأى الأطفال.
- وجمعه منا الدورة بهيد: على مندون ومراى ادعان.
- يُخطّر في فرحية حرارة ألل من ٢- عرجة ملورة
- لا تستخم هذا الدواء بد تاريخ التهاء الصلاحية المكتوب على الطعمق والعبرة الكاركون. ويشير تاريخ الانتهاء الى اليوم الأغير من ذلك الشهر.
- لا تشتخص من أي ادرية عن طريق مياد الصرف أو القضائت المنزلية، استثمر الصيدلي حول كيفية التفاص من الأدرية إذا لم تعد في حامة إليها. إذ تساعد
                                                                                                                                                                                                                                              إذا كان طفاله يتقال لووية لملاح الربي جبب طبله استشارة الطبيب المعالج إذا تطورت لدبه/لديها مجموعة من الأعراض، مثل: أعراض تشبه أعراض الانظونزاء الشعور بهذا أو خدا في الذراعين أو السابق، وتفقاه في أعراض الأمراط الربورية المضادة للالتهابات (المعروفة أيضنا مثل الأدوية المضادة للالتهابات غير الستوروبية) إذا أدت إلى تدهور حالة الربو.
الستوروبية أو مضادات الالتهاب غير الستوروبية) إذا أدت إلى تدهور حالة الربو.
وجب أن يكون العرضى على دولة بعلات الإصابة بالأمشوط ابات العصبية والنسية، على سبيل المثل: (التغيرات السلوكة والتغيرات المتعلقة بالحالة المزاجبة) فقد تم الإبلاغ عن حرفها لذى البلاغة المنافقين والمراطقال المنين يتداولون برونكاست • ملجم للأطفال (انظر القسم ٤). إذا عانيت أنت أو طفاك من مثل هذه الأطراف المؤلفة المنافقة عن مثل هذه الأطراف الإسلامية عن حرفها المنافقة المنافقة في بعيث استشارة الطبيب المعالج.
                                                                                                                                                                                     تلك الاجر اءات على حماية البيئة.
                                                                                                                                                                     ما يحتوي عليه برونكاست للأطفال ٥ ملجم
     ه العادة الفاقة همي موتنليوكاست. كل قو من يحتوي على الصوديوم مونتيليوكاست، وهو ما يعادل ٥ ملجم من مونتيليوكاست.
المكونات الأخرى همي: مانيتول ، وسلولوز بلوري مكروي، هيزو وكسي بروبيل السليلوز ، كاربوكسي ميثيل الصوديوم، أكسيد الحديد الأحمر ، نكهة الصمغ الفقاع.
الأسيرتام، ثاني أكسيد السيليكون الغرواني، ستيرات المغنيسيوم.
                                                                                                                                                                                                                                               لا معط هذا النواء للاطفال دون ٦ سنوات.
توجد أشكل مختلفة من هذا الدواء متوفرة السرضى من الأطفال دون سن ١٨ سنة حسب اللغة العمرية.
يرونكاست ه لمجهم الخطال والافوية الانحرى
أخدر طبيلة إلى المسيطلي إذا كنت تنتاول أنت أو طفلك حاليًا أو تناولت مؤخرًا أو قد ينتاول أيَّ منكما في المستقبل أيَّ أدوية أخرى؛ بما في ذلك التي تحصل
عليها دون وصفة طبية.
عليها دون وصفة طبية.
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  الاطفال والبنائيون
لا تعط هذا الدواء للأطفال دون ٦ سنوات.
توجد أشكال مختلفة من هذا الدواء متوفرة للمرضى من الأطفال دون سن ١٨ سنة حسب الفئة العمرية.
                                                                                                                                  كيف تبدو أقراص برونكاست للأطفال ٥ ملجم، وما محتويات العلبة؟
                بدون ربيح سبير.
قد تؤثر بعض الأوروة على كيفية عمل برونكاست ٥ ملهم للأطفال ، أو قد يؤثر برونكاست ٥ ملهم للأطفال على كيفية عمل الأدوية الأخرى.
أخبر طبيبك إذا كنت تأخذ أنت أو طفاك الأدوية الثالية قبل البدء في أخذ برونكاست ٥ ملهم للأطفال.
                                                                                                                                                                       لشركة المصنعة وحامل تفويض التسويق
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           • فينوباربيتال (يُستخدم لعلاج الصرع).
                                                                                                                                    شركة الشرق الأوسط للصناعات الدوائية المحدودة. (أفالون فارما)
ص.ب. ٤١٨٠ الرياض ١١٤٩١

    فينيتوين (يُستخدم لعلاج الصرع).

                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          · ريفامبيسين (يُستخدم لعلاج السُّل وبعض الالتهابات الأخرى).
                                                                                                                                              بررتكاست ٥ ملجم الأطفال مع الطعام والشراب
بروتكاست ٥ ملجم الأطفال أقر اسع فابلة المضغ لا يجب أن يؤخذ على الفور مع الطعام؛ بل يجب أن يؤخذ قبل تناول الطعام بساعة على الأقل أو بعده بساعتين.
                                                                                                                                                                                فاکس ۲۲۳ (۱۱) ۲۹۹ ۰۰
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           الحمل والرضاعة الطبيعية:
                                                                                                                                                                                                                                              إذا كنت حاملًا أو تقومين بالرضاعة الطبيعية، أو تعتدين أنك ربعا تكونين حاملًا، أو تخططين لإنجاب طقل؛ وجب استثبارة الطبيب قبل أخذ بروتكاست ٥
ملجم للأطفال.
                                                                                                                                                                           تمت مراجعة هذه النشرة في ٢٠٢٠/٠٩
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          الحمل
                                                                                                                                                                                      للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:
• المملكة العربية السعودية:
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           يبك ما إذا كان بالإمكان تناول بروتكاست ٥ ملجم للأطقال خلال هذا الوقت أم لا.
                                                                                                                                                                                                                                               الرضاعة الطبيعية
لا يُعرف ما إذا كان برونكاست ٥ ملجم للأطفال يُفرز في حليب المرضعات أم لا. يجب استثمارة الطبيب قبل تناول برونكاست ٥ ملجم للأطفال ، وذلك إذا كنت
تقومين بالرضاعة الطبيعية أو تنوين ارضاع طفاك.
                                                                                                                                              - المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوانية

    المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوانية
    فاكن : ٩٦٦-١١-٢٠٥٧٦٦٢

                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                القيادة واستخدام الآلات:
                                                                                                                                                                                                                                              لسيده واستخدام الالات:
من غير المتوقع أن يوتفلست • ملجم للأطفال على القدرة على قيادة السيارة أو تتنظيل الالات, ومع ذلك فقد تختلف استجابات الفرد للدواء. وبعض
الاكار الجانبية لقل تم الإبلاغ عنها مع يووقلست • ملجم الأطفال ، مثل: (الردخة والنمان) قد تؤثر على قدرة بعض المرضى على الفيادة أو تشغيل الالات.
تحتوي أقراص بروقاست • ملجم للأطفال القابلة للمضغ على الأسيرتام، وهو مصدر الفينيل الالاين والصديوم.
إذا كنت تمثني أنت أو طلقاف منبلة الفيليل كيتون (ضطراب وراثي نلار في التمثيل الخاني) ، وجب أن تطر أن أقراص موتفيلوكاست القابلة للمضنع تحتري على
                                                                                                                                                             • فلكس: ٢٠١٢ ٢٥٠ - ١٠٠٠ .
• الاتصال الموحد: ١٩٩٩٩
                                                                                                                                                    A . . Y £ 9 . . . A
                                                                                                                                  • البُريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
• الموقع الإلكتروني: https://ade.sfda.gov.sa
```

• دول الخليج الأخرى:

- الرجاء الاتصال بالمؤسمات والهيئات الوطنية في كل دولة.

- احتفظ بجميع الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.

إن هذا الدواء

مجلس وزراء الصحه العرب واتحاد الصيادلة العرب

- النواء مستحضر طبي يوثر على مسخلك و استخدامه خلافا للتطبعات يعرضك للخطر. - انع جفة رحمة الطبيع رطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتطبيعات الصيداداتي الذي صرفها لك. - إن الطبيع رسيداتي مما الطبيعة - لا تقول رأضية الطبية تعليها من نقاعة نفساً. - لا تكور رأضية الطبية تعليها منافعة نفساً بدون استشارة الطبيب.