

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986**  
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

**سينچولير 4 ملغ**  
**حُبيبات للصغار**

كل كيس من الحُبيبات يحتوي على:  
Montelukast (as sodium) 4 mg  
مونتييلوكاست (كصوديوم) 4 ملغ

**سينچولير 4 ملغ**  
**أقراص للمضغ لأطفال الروضة**

كل قرص للمضغ يحتوي على:  
Montelukast (as sodium) 4 mg  
مونتييلوكاست (كصوديوم) 4 ملغ

**سينچولير 5 ملغ**  
**أقراص للمضغ**

كل قرص للمضغ يحتوي على:  
Montelukast (as sodium) 5 mg  
مونتييلوكاست (كصوديوم) 5 ملغ

**سينچولير 10 ملغ**  
**أقراص**

كل قرص يحتوي على:  
Montelukast (as sodium) 10 mg  
مونتييلوكاست (كصوديوم) 10 ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة، انظر للبند 6 "معلومات إضافية". انظر أيضًا البند 2.6 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات سينچولير"

اقرأ هذه النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن سينچولير. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، اسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.
- هذا الدواء وصف لك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل لوضعك.

**ما هي أهم المعلومات التي يتوجب عليّ معرفتها بخصوص سينچولير؟**

- حدثت مشاكل نفسية وخيمة لدى الأشخاص الذين يتناولون سينچولير أو حتى بعد إيقاف العلاج. قد يحدث الأمر لدى أشخاص مع أو بدون تاريخ من المشاكل النفسية. أوقف تناول سينچولير وأخبر طبيبك فورًا إذا كان لديك أو لدى طفلك تغيرات غير طبيعية في السلوك أو في التفكير، يشمل أي واحد من الأعراض التالية:  
عدم الهدوء (تهيج)، يشمل سلوك عدائي أو عدواني، اضطرابات في الانتباه، أحلام سيئة أو ملموسة، اكتئاب، توهان (ارتباك)، شعور بالقلق، عصبية، هلوسات (رؤية أو سماع أشياء غير موجودة)، خلل في الذاكرة، أعراض وسواسية-قهرية، قلة الراحة، السير أثناء النوم، تآتأة، أفكار وأفعال انتحارية (يشمل الانتحار)، رعاش، أرق، حركات عضلات لا إرادية.

**1. لم أعد سينچولير؟**

**سينچولير 4 ملغ حُبيبات للصغار**

سينچولير 4 ملغ حُبيبات للصغار مستطب لمنع وعلاج مزمن للربو، بما في ذلك منع أعراض المرض في النهار والليل، لعلاج مرضى الربو الحساسين للأسبيرين ولمنع التّضيق القُصبيّ الناتج عن بذل جهد بدني لدى المرضى البالغين والأطفال من جيل 12 شهرًا وما فوق.

سينچولير مُستطب لتخفيف أعراض التهاب الأنف التحسّسي الموسمي لدى البالغين والأطفال ما فوق جيل سنتين. يقتصر استعمال سينچولير لالتهاب الأنف الموسمي على متلقي العلاج الذين لديهم عدم تحمل للعلاجات البديلة، نظرًا لأن فوائد سينچولير قد لا تزيد عن مخاطر حصول مشاكل نفسية وخيمة (انظر "ما هي أهم المعلومات التي يتوجب عليّ معرفتها بخصوص سينچولير؟")

**سينچولير 4 ملغ أقراص للمضغ لأطفال الروضة**

سينچولير 4 ملغ أقراص للمضغ لأطفال الروضة مستطب لمنع وعلاج مزمن للربو، بما في ذلك منع أعراض المرض في النهار والليل، لعلاج مرضى الربو الحساسين للأسبيرين ولمنع التّضيق القُصبيّ الناتج عن بذل جهد بدني لدى المرضى الأطفال من جيل سنتين وما فوق.

سينچولير مُستطب لتخفيف أعراض التهاب الأنف التحسّسي الموسمي لدى البالغين والأطفال ما فوق جيل سنتين. يقتصر استعمال سينچولير لالتهاب الأنف الموسمي على متلقي العلاج الذين لديهم عدم تحمل للعلاجات البديلة، نظرًا لأن فوائد سينچولير قد لا تزيد عن مخاطر حصول مشاكل نفسية وخيمة (انظر "ما هي أهم المعلومات التي يتوجب عليّ معرفتها بخصوص سينچولير؟")

**سينچولير 5 ملغ أقراص للمضغ**

**سينچولير 5** ملغ أقراص للمضغ مستطب لمنع وعلاج مزمن للربو، بما في ذلك منع أعراض المرض في النهار والليل، لعلاج مرضى الربو الحساسين للأسبيرين وللمنع التَضَيُّقُ القَصْبِيَّ الناتج عن بذل جهد بدني لدى المرضى البالغين والأطفال من جيل 6 سنوات وما فوق.

**سينچولير** مُستطب لتخفيف أعراض التهاب الأنف التحسّسي الموسمي لدى البالغين والأطفال ما فوق جيل 6 سنوات. يقتصر استعمال **سينچولير** لالتهاب الأنف الموسمي على متلقي العلاج الذين لديهم عدم تحمل للعلاجات البديلة، نظرًا لأن فوائد **سينچولير** قد لا تزيد عن مخاطر حصول مشاكل نفسية وخيمة (انظر "ما هي أهم المعلومات التي يتوجب عليّ معرفتها بخصوص **سينچولير**؟")

### **سينچولير 10 ملغ أقراص**

**سينچولير 10** ملغ أقراص مستطب لمنع وعلاج مزمن للربو، بما في ذلك منع أعراض المرض في النهار والليل، لعلاج مرضى الربو الحساسين للأسبيرين وللمنع التَضَيُّقُ القَصْبِيَّ الناتج عن بذل جهد بدني لدى المرضى البالغين والمراهقين من جيل 15 سنة وما فوق.

**سينچولير** مُستطب لتخفيف أعراض التهاب الأنف التحسّسي الموسمي لدى البالغين والمراهقين ما فوق جيل 15 سنة. يقتصر استعمال **سينچولير** لالتهاب الأنف الموسمي على متلقي العلاج الذين لديهم عدم تحمل للعلاجات البديلة، نظرًا لأن فوائد **سينچولير** قد لا تزيد عن مخاطر حصول مشاكل نفسية وخيمة (انظر "ما هي أهم المعلومات التي يتوجب عليّ معرفتها بخصوص **سينچولير**؟")

**الفصيلة العلاجية: سينچولير** هو مناهض انتقائي لمستقبلات اللوكوترينات. يعمل **سينچولير** بواسطة حصر مستقبلات في المسالك التنفسية لمواد تدعى اللوكوترينات، التي تسبب انقباض الشعب الهوائية وتورم في المسالك التنفسية. كما وتسبب اللوكوترينات أعراض تحسس.

### **ما هو الرُّبُو؟**

الرُّبُو هو مرض رئة مزمن. لا يمكن شفاؤه – فقط السيطرة عليه. مميزات الرُّبُو تشمل:

- تَضَيُّقُ المسالك التنفسية والذي يُصعّب التنفس. هذا التَضَيُّقُ يتفاقم ويتحسن استجابةً لعدة حالات.
- مسالك تنفسية ملتهبة؛ مما يعني، بطانة المسالك التنفسية تتورم.
- مسالك تنفسية حساسة والتي تستجيب لأشياء كثيرة، مثل دخان السجائر، حبوب اللقاح أو الهواء البارد.

أعراض الرُّبُو تشمل:

سُعال، أزيز وضغط في الصدر. ليس لكل الأشخاص المصابين بالربو يوجد أزيز. لدى البعض، قد يكون السُعال هو العرض الوحيد للرُّبُو. تحدث الأعراض على الأغلب خلال الليل أو بعد نشاط بدني.

### **ما هو الرُّبُو الناتج عن نشاط بدني؟**

الرُّبُو الناتج عن نشاط بدني، وبدقة أكثر يسمى تَضَيُّقُ القصبات (bronchoconstriction) الناجم عن جهد (EIB) يحصل عندما يحفز النشاط البدني أعراض الرُّبُو.

### **ما هو التهاب الأنف التحسسي الموسمي؟**

- التهاب الأنف التحسسي الموسمي (ويسمى أيضًا حُمى الكَلأ) يتم تنشيطه من قبل مُستأرجات خارجية مثل حبوب اللقاح التي تُحمل في الهواء والتي مصدرها من الأشجار، العشب والحشائش.
- الأعراض اليومية والليلية لالتهاب الأنف التحسسي الموسمي غالبًا ما تشمل:
  - انسداد الأنف، سيلان الأنف، حكة في الأنف
  - عطاس
  - عيون دامعة، متورمة، حمراء، حاكّة

## **2. قبل استعمال سينچولير**

### **2.1 يُمنع استعمال سينچولير إذا:**

كنت حساسًا (أرجي) لمونتيلوكاست أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها **سينچولير** (انظر البنود 6.1 و 2.6).

### **2.2 تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال سينچولير**

**قبل البدء باستعمال سينچولير أخبر الطبيب:**

- إذا كنت حساسًا للأسبيرين.
- إذا كانت لديك في الحاضر أو كانت لديك في الماضي مشاكل نفسية.

**تحذيرات إضافية:**

- إذا تفاقمت أعراض الربو الخاصة بك أو الخاصة بطفلك، عليك الاتصال بطبيبك بشكل فوري.
- المستحضر غير مخصص لعلاج النوبات الحادة من الربو؛ في هذه الحالات، يجب اتباع التعليمات التي أعطاها لك طبيبك لهذه الحالات. احرص دائماً بأن تحمل معك أجهزة استنشاق الأدوية التي أمرك الطبيب بأن تستعملها وقت النوبة الحادة.

### الأطفال والمراهقون

السلامة والنجاعة لدى الأطفال الذين لديهم ربو تحت جيل 12 شهراً، لم يتم إثباتها.

### 2.3 تداخلات/تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة ومكملات غذائية، يجب عليك إخبار الطبيب أو الصيدلي بذلك.

قد تؤثر أدوية معينة على فعالية سينجولير، أو قد يؤثر سينجولير على طريقة عمل أدوية الأخرى. إذا كان لديك ربو والأكسبيرين يفاقم أعراض الربو الخاص بك، واصل الامتناع عن تناول الأكسبيرين أو أدوية أخرى التي تُدعى مضادات الالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs) أثناء تناول سينجولير. عليك إعلام طبيبك بالأخص إذا كنت تتناول: مستحضرات مضادة للربو مثل المُوَسِّعَات القصبية والستيرويدات التي تعطى بالاستنشاق أو عن طريق الفم.

### 2.4 تناول سينجولير مع الطعام

يمكن تناول سينجولير مع أو بدون الطعام.

### 2.5 الحمل والإرضاع

قبل تناول سينجولير، أخبري طبيبك إذا:

- كنتِ حاملاً أو تخططين للدخول بالحمل. تحدثي مع طبيبك إذا كنتِ حاملاً أو تخططين للدخول بالحمل، لأنه من الممكن ألا يلائمك سينجولير.
- كنتِ ترضعين أو تخططين لأن ترضعي. من غير المعروف إذا كان سينجولير ينتقل لحليب الأم الخاص بك. تحدثي مع الطبيب بخصوص الطريقة الأمثل لإطعام رضيعك أثناء تناول سينجولير.

### 2.6 معلومات مهمة عن قسم من مركبات سينجولير

تحتوي سينجولير 10 ملغ أقراص مغلفة على لاكتوز. إذا قيل لك من قبل طبيبك أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، قم بالاتصال بطبيبك قبل تناول هذا الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية"). قبل تناول سينجولير 4 ملغ أقراص للمضغ وسينجولير 5 ملغ أقراص للمضغ، أخبر طبيبك إذا كان لديك بيلة الفينيل كيتون. تحتوي أقراص سينجولير للمضغ على أسبارتام، والذي هو مصدر للفينيل ألانين (انظر البند 6 "معلومات إضافية"). إنه قد يضر بالأطفال الذين لديهم بيلة الفينيل كيتون. إذا كان لدى طفلك بيلة الفينيل كيتون (اضطراب جيني وراثي نادر في الأيض) عليك الأخذ بعين الاعتبار أن كل قرص للمضغ من سينجولير 4 ملغ وكل قرص للمضغ من سينجولير 5 ملغ يحتوي على فينيل ألانين (يعادل 0.674 ملغ و- 0.842 ملغ فينيل ألانين في كل قرص للمضغ على التوالي).

### 3. كيف تستعمل سينجولير؟

يجب استعمال سينجولير دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحدداهما الطبيب فقط.

الجرعة المتبعة عادة، هي:

البالغون والمراهقون فوق جيل 15 سنة لعلاج الربو و/أو التهاب الأنف التحسسي الموسمي: قرص واحد من 10 ملغ مرّة في اليوم. الأطفال من جيل 6 حتى 14 سنة لعلاج الربو و/أو التهاب الأنف التحسسي الموسمي: قرص واحد للمضغ من 5 ملغ مرّة في اليوم. الأطفال من جيل 2 حتى 5 سنوات لعلاج الربو و/أو التهاب الأنف التحسسي الموسمي: قرص واحد للمضغ من 4 ملغ مرّة في اليوم أو كيس واحد من 4 ملغ حبيبات فموية مرّة في اليوم. الأطفال من جيل 12 شهراً حتى سنتين لعلاج الربو: كيس واحد من 4 ملغ حبيبات فموية مرّة في اليوم. لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب تناول سينجولير مرة في اليوم مع أو بدون طعام، وفقاً لتعليمات الطبيب.

لعلاج الربو، يجب أخذ سينجولير مرة في اليوم، في المساء.

لعلاج التهاب الأنف التحسسي الموسمي، يجب أخذ سينجولير مرة في اليوم وفقاً لتعليمات الطبيب.

احرص دائماً بأن تكون أدوية الاستنشاق الخاصة بك المخصصة لنوبة الربو الحادة في متناول اليد.

لا يجوز أخذ جرعة إضافية من سينجولير خلال أقل من 24 ساعة من الجرعة السابقة.

سينجولير أقراص للمضغ غير مُخصصة للأطفال دون جيل سنتين.

#### كيفية الاستعمال:

##### سينجولير 10 ملغ أقراص

يجب بلع القرص مع القليل من الماء، دون علاقة بالوجبات. لا توجد معلومات بالنسبة لسحق، مضغ أو شطر الأقراص.

##### سينجولير 4 ملغ و- 5 ملغ أقراص للمضغ

يجب مضغ القرص قبل بلعه، دون علاقة بالوجبات. لا توجد معلومات بالنسبة لسحق أو شطر الأقراص.

##### سينجولير 4 ملغ حبيبات للصغار

لا يجوز فتح الكيس إلى أن يحين وقت استعماله. يمكن إعطاء سينجولير 4 ملغ حبيبات للصغار:

- مباشرة للفم؛
- مُذاب بملعقة واحدة صغيرة (5 ملل) من الحليب الاصطناعي الخاص بالرضع بارد أو بدرجة حرارة الغرفة أو بحليب الأم؛
- مخلوط مع ملعقة كبيرة من الطعام الرخو البارد أو بدرجة حرارة الغرفة (على سبيل المثال: مهروس التفاح، أرز أو بوظة).
- اخلط كل محتوى سينجولير 4 ملغ حبيبات للصغار لداخل ملعقة كبيرة من الطعام الرخو البارد أو بدرجة حرارة الغرفة، أو ملعقة صغيرة واحدة من الحليب الاصطناعي الخاص بالرضع بارد أو بدرجة حرارة الغرفة أو حليب الأم، مع الانتباه إلى أن كل الجرعة مخلوطة بالطعام، بالحليب الاصطناعي الخاص بالرضع، أو بحليب الأم.
- يجب التأكد من أن يحصل الطفل على الملعقة التي تحتوي على سينجولير 4 ملغ حبيبات للصغار المخلوطة بالطعام، بالحليب الاصطناعي الخاص بالرضع، أو بحليب الأم بكاملها فورًا (خلال 15 دقيقة).
- هام: لا يجوز حفظ سينجولير 4 ملغ حبيبات للصغار مخلوطة بالطعام، بالحليب الاصطناعي الخاص بالرضع، أو بحليب الأم للاستعمال في وقت لاحق.
- سينجولير 4 ملغ حبيبات للصغار غير مخصصة للإذابة بسائل ما، باستثناء الحليب الاصطناعي الخاص بالرضع أو حليب الأم. بالرغم من ذلك، يمكن لطفلك أن يشرب السوائل بعد بلعه لسينجولير 4 ملغ حبيبات للصغار.

#### إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى من سينجولير

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلغ طفلك من الدواء بالخطأ، توجه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

#### إذا نسيت تناول سينجولير

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز تناول الجرعة المنسية فور تذكرك. يجب الاستمرار بالجدول الزمني الاعتيادي للتناول بحسب ما أمرك الطبيب المُعالج. لا يجوز تناول جرعة مُضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية أو على حالة طفلك الصحية، أو إذا كنت أنت أو طفلك تعایشان نوبة ربو، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء أو تغيير موعد تناوله دون استشارة الطبيب. يجب تفادي، بقدر المستطاع، التماس مع عوامل التي من شأنها التسبب بنوبة ربو، مثل التدخين، عثة الغبار، العفن، حبوب اللقاح، الحيوانات، تقليات الطقس، التعرض لهواء بارد. إذا كان لديك ربو والاسبيرين يفاقم أعراض الربو الخاص بك، واصل الامتناع عن تناول الأسبيرين أو أدوية أخرى التي تُدعى مُضادات الالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs) أثناء تناول سينجولير.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التحقق من المصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال سينجولير أعراضًا جانبيةً لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

قد يسبب سينجولير أعراضًا جانبيةً وخيمة، بما في ذلك:

- مشاكل نفسية وخيمة (انظر "ما هي أهم المعلومات التي يتوجب علي معرفتها بخصوص سينجولير؟" في بداية هذه النشرة).

- ارتفاع في خلايا دم بيضاء معينة (الخلايا الليمفاوية) ويُحتمل التهاب في الأوعية الدموية في كل الجسم (التهاب وعائي مجموعي). في حالات نادرة، قد يحدث هذا الأمر لدى الأشخاص الذين لديهم ربو ويتناولون سينجولير. يحدث الأمر أحياناً لدى الأشخاص الذين يتناولون أيضاً دواء ستيرويدي عن طريق الفم الذي تم إيقافه أو تقليل جرته.
- استشر طبيبك فوراً إذا تطور لديك واحد أو أكثر من الأعراض التالية:
- شعور بوخز إبر ودبابيس أو خدر في الذراعين أو الرجلين، مرض شبيه بالإنفلونزا، طفح جلدي، التهاب حادّ (ألم وتورم) في الجيوب الأنفية (التهاب الجيوب الأنفية).

#### الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً لسينجولير تشمل:

- عدوى في المسالك التنفسية العليا
- حمّى
- ألم رأس
- ألم حلق
- سُعال
- ألم في البطن
- إسهال
- آلام أو عدوى في الأذنين
- إنفلونزا
- رشح
- عدوى في الجيوب الأنفية

#### بالإضافة، تم التبليغ أيضاً عن الأعراض الجانبية التالية:

- ردود فعل تحسسية [بما في ذلك تورم الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحلق (التي قد تسبب صعوبة في التنفس أو في البلع)، شرى، طفح جلدي، وحكة]
- دوخة، ميل للنوم، نعاس، اختلاجات
- تغيرات في الرؤية، تورم أو احمرار داخل العين أو من حولها
- خفقان القلب (نظم قلب غير منتظم)
- نزيف من الأنف؛ احتقان في الأنف، تورم (التهاب) الرئتين
- حرقة، إسهال، ألم بطن، صعوبات هضم، غثيان، تقيؤ، آلام أسنان
- أعراض لمشاكل في الكبد تشمل غثيان، تقيؤ، تعب، يرقان (اصفرار الجلد والعينين)، بول داكن، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، فقدان الشهية، وألم البطن
- تم التبليغ عن ردود فعل جلدية وخيمة (متلازمة ستيفينس-جونسون/تَقَشُّرُ الأَنْسِجَةِ الْمُتَمَوِّتَةِ البَشْرَوِيَّةِ التَّسْمُومِيَّ/خُمَامَى عَدِيدَةِ الأشكال)، الأعراض تشمل حويصلات، طفح جلدي، جلد متقشر وحاك؛ كتل حمراء رخوة تحت الجلد، غالباً على الساقين (خُمَامَى عَدَّة)، كدمات
- اضطرابات في العضلات والهيكل العظمي والنسيج الضام: آلام مفاصل، آلام عضلات وتشنجات عضلية
- ضعف/تعب، انتفاخ
- قابلية متزايدة للنزيف، تعداد منخفض للصفائح الدموية، ارتفاع في إنزيمات الكبد، عدد مرتفع من كريات الدم البيضاء في البول (بيلةٌ فَيْحِيَّةٌ)
- تم التبليغ عن تبول لا إرادي ليلي لدى الأطفال

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجه إلى النموذج الإلكتروني للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

#### 5. كيف يخزن سينجولير؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال رؤيتهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع استعمال سينجولير بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

#### شروط التخزين:

**سينجولير 4** ملغ حبيبات للصغار: يجب تخزينه بالعبوة الأصلية لحمايته من الضوء والرطوبة. لا يجوز التخزين فوق 25 درجة مئوية. يجب استعماله خلال 15 دقيقة من بعد فتحه.  
**سينجولير 4** ملغ أقراص للمضغ: يجب تخزينه بالعبوة الأصلية لحمايته من الضوء والرطوبة، يجب التخزين تحت 25 درجة مئوية.  
**سينجولير 5** ملغ أقراص للمضغ: يجب تخزينه بالعبوة الأصلية لحمايته من الضوء والرطوبة. يجب التخزين تحت 30 درجة مئوية.  
**سينجولير 10** ملغ أقراص: يجب تخزينه في العبوة الأصلية لحمايته من الضوء والرطوبة. يجب التخزين تحت 30 درجة مئوية.

## 6. معلومات إضافية

### 6.1 على ماذا يحتوي سينجولير؟

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي سينجولير أيضًا على:  
كل قرص مغلف من 10 ملغ يحتوي أيضًا على:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, hydroxypropyl cellulose, and magnesium stearate.

الغلاف مركب من:

Hydroxypropyl methylcellulose, hydroxypropyl cellulose, titanium dioxide, yellow ferric oxide, carnauba wax and red ferric oxide.

كل قرص للمضغ من 4 ملغ و- 5 ملغ يحتوي أيضًا على:

Mannitol, microcrystalline cellulose, hydroxypropyl cellulose, croscarmellose sodium, artificial cherry flavor, magnesium stearate, aspartame, and red ferric oxide.

كل كيس من 4 ملغ حبيبات فموية يحتوي أيضًا على:

Mannitol, hydroxypropyl cellulose, and magnesium stearate.

انتبه إلى أن الأقراص المغلفة من 10 ملغ تحتوي على لاكتوز. كل قرص من سينجولير 10 ملغ يحتوي على 89.3 ملغ لاكتوز أحادي الإماهة.

انتبه إلى أن الأقراص للمضغ من 4 ملغ و- 5 ملغ تحتوي على أسبارتام، والذي يشكل مصدرًا للفينيل ألانين.  
كل قرص للمضغ من 4 ملغ يحتوي على 0.674 ملغ فينيل ألانين، وكل قرص للمضغ من 5 ملغ يحتوي على 0.842 ملغ فينيل ألانين.

### 6.2 كيف يبدو سينجولير وماذا تحوي العبوة

**سينجولير 4** ملغ حبيبات للصغار هي حبيبات صلبة متجانسة التي تنزلق بسلاسة، بيضاء، خشنة، بدون وجود جزيئات خارجية.  
**سينجولير 4** ملغ أقراص للمضغ لأطفال الروضة هي أقراص زهرية، بيضاوية، محدبة من الجهتين، مع سينجولير مطبوع على جهة واحدة و- MSD 711 في جانبها الثاني.

**سينجولير 5** ملغ أقراص للمضغ هي أقراص زهرية، مستديرة، محدبة من الجهتين مع سينجولير مطبوع على جهة واحدة و- MSD 275 في جانبها الثاني.

**سينجولير 10** ملغ أقراص هي أقراص مغلفة بلون البيج، على شكل مربع مستدير، مع سينجولير مطبوع على جهة واحدة و- MSD 117 في جانبها الثاني.

حجم العبوات:

**سينجولير 4** ملغ حبيبات للصغار: 7، 10، 28، 30 كيس في العبوة.  
**سينجولير 4** ملغ أقراص للمضغ لأطفال الروضة: 7، 10، 28، 30 قرص للمضغ في العبوة.  
**سينجولير 5** ملغ أقراص للمضغ: 7، 10، 28، 30 قرص للمضغ في العبوة.  
**سينجولير 10** ملغ أقراص: 7، 10، 28، 30 قرص في العبوة.  
قد لا تكون جميع أحجام العبوات مُسوّقة.

صاحب التسجيل وعنوانه:

أورچانون فارما إسرائيل م.ض.، عتير يداع 1، كفار سابا

المنتج: أورچانون LLC، نيو جيرسي، الولايات المتحدة

تم تحريرها في كانون الأول 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

130.14.30912

**سينجولير 4** ملغ حبيبات للصغار:

121.67.30155

**سينجولير 4** ملغ أقراص للمضغ لأطفال الروضة:

109.90.29316

**سينجولير 5** ملغ أقراص للمضغ:

109.91.29317

سينچولير 10 ملغ أقراص:

للتبسيط وتسهيل القراءة تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.