

פברואר 2025

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לצרכן

מונטאייר 4+5 מ"ג 4+5 mg

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן עבור התכשיר שבנדון עודכן. העדכון כולל החמרות.

התוויה מאושרת:

Montair 4 mg is indicated in pediatric patients 2 years of age and older for the prophylaxis and chronic treatment of asthma including prevention of daytime and nighttime symptoms, the treatment of aspirin-sensitive asthmatic patients and the prevention of exercise-induced bronchoconstriction. Montair is effective alone or in combination with other agents used in the maintenance treatment of chronic asthma. Montair and inhaled corticosteroids may be used concomitantly with additive effects to control asthma or to reduce the inhaled corticosteroid dose while maintaining clinical stability.

Montair is indicated for the relief of symptoms of seasonal allergic rhinitis in adults and pediatric patients 2 years of age and older. Because the benefits of Montair may not outweigh the risk of neuropsychiatric symptoms in patients with seasonal rhinitis [see Warnings and Precautions (5.1)], reserve use for patients who have an intolerance to alternative therapies.

Montair 5 mg is indicated in adult and pediatric patients 6 years of age and older for the prophylaxis and chronic treatment of asthma including prevention of daytime and nighttime symptoms the treatment of aspirin-sensitive asthmatic patients and the prevention of exercise-induced bronchoconstriction. Montair is effective alone or in combination with other agents used in the maintenance treatment of chronic asthma. Montair and inhaled corticosteroids may be used concomitantly with additive effects to control asthma or to reduce the inhaled corticosteroid dose while maintaining clinical stability.

Montair is indicated for the relief of symptoms of seasonal allergic rhinitis in adults and pediatric patients 2 years of age and older. Because the benefits of SINGULAIR may not outweigh the risk of neuropsychiatric symptoms in patients with seasonal rhinitis [see Warnings and Precautions (5.1)], reserve use for patients who have an intolerance to alternative therapies.

צורת מינון: Chewable tablet

הרכב וחוזק חומר פעיל: Montelukast (as sodium) 4 / 5 mg

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.
תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי מסומנת בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

1. למה מיועדת התרופה?

מונטאייר 4 מ"ג

מונטאייר 4 מ"ג מותווית למניעה ולטיפול כרוני באסטמה, לרבות מניעה של תסמיני המחלה ביום ובלילה, לטיפול בחולי אסטמה הרגישים לאספירין ולמניעת היצרות דרכי הנשימה עקב מאמץ גופני בחולים מבוגרים ובילדים בגילאי שנתיים ומעלה.

מונטאייר מותווית להקלה בתסמינים של נזלת אלרגית עונתית במבוגרים ובילדים מעל גיל שנתיים.

השימוש במונטאייר לנזלת עונתית מוגבל למטופלים שיש להם אי סבילות לטיפולים חלופיים כיוון שהיתרונות של מונטאייר עשויים שלא לעלות על הסיכון לבעיות נפשיות חמורות (ראה "מהו המידע החשוב ביותר שעלי לדעת בנוגע למונטאייר").

מונטאייר 5 מ"ג

מונטאייר 5 מ"ג מותווית למניעה ולטיפול כרוני באסטמה, לרבות מניעה של תסמיני המחלה ביום ובלילה, לטיפול בחולי אסטמה הרגישים לאספירין ולמניעת היצרות דרכי הנשימה עקב מאמץ גופני בחולים מבוגרים **ובילדים בגילאי 6 שנים ומעלה.**

מונטאייר מותווית להקלה בתסמינים של נזלת אלרגית עונתית במבוגרים **ובילדים מעל גיל 6 שנים.**

השימוש במונטאייר לנזלת עונתית מוגבל למטופלים שיש להם אי סבילות לטיפולים חלופיים כיוון שהיתרונות של מונטאייר עשויים שלא לעלות על הסיכון לבעיות נפשיות חמורות (ראה "מהו המידע החשוב ביותר שעלי לדעת בנוגע למונטאייר").

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
<http://www.health.gov.il>

ניתן לקבל מודפסים על ידי פניה לחברת בן-שמעון פלוריש בע"מ, פארק תעשייה משגב, ד.ג. משגב 2017400, ישראל 1-800-336-636

בברכה,
כצט תעשיות בע"מ