

הנדון: עדכונים מהותיים בעלון לרופא ולצרכן של התכשירים שלהלן:

SINGULAIR 4 mg granules for kiddies
SINGULAIR 4 mg chewable tablets for pre-school kids
SINGULAIR 5 mg chewable tablets
SINGULAIR 10 mg tablets

סינגוליר 4 מ"ג גרנולות לקטנטנים
סינגוליר 4 מ"ג טבליות ללעיסה לילדי הגן
סינגוליר 5 מ"ג טבליות ללעיסה
סינגוליר 10 מ"ג טבליות

Composition: Montelukast (as sodium)

שלום רב,

חברת אורגנון פארמה ישראל בע"מ, מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשירים שבנדון. ההתוויה הרשומה לתכשירים בישראל:

SINGULAIR is indicated in adult and pediatric patients 12 months 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. SINGULAIR is effective alone or in combination with other agents used in the maintenance treatment of chronic asthma. SINGULAIR and inhaled corticosteroids may be used concomitantly with additive effects to control asthma or to reduce the inhaled corticosteroid dose while maintaining clinical stability.

SINGULAIR 4 mg Chewable tablets for Pre-school kids; SINGULAIR 5 mg Chewable tablets;
SINGULAIR 10 mg tablets

also indicated for the relief of daytime and nighttime symptoms of seasonal allergic rhinitis in adults and in 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.

בהודעה זו מצוינים ומוארים ברקע צהוב ובקו תחתון רק שינויים מהותיים בעלון לרופא ובעלון לצרכן. בוצעו שינויים נוספים שאינם מהווים החמרה.

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המאשרים על ידי משרד הבריאות. העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת אורגנון פארמה ישראל, במייל: organon.ra.israel@organon.com.

Singulair מופץ ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,

עלמה שימן
רוקחת ממונה
אורגנון פארמה ישראל

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:**3. כיצד תשתמש בסינגוליר?**

[...]

סינגוליר 10 מ"ג טבליות

אין ללעוס! יש לבלוע את הטבליה עם מעט מים, ללא קשר לארוחות. אין מידע לגבי כתישה, לעיסה או חצייה של הטבליות.

סינגוליר 4 מ"ג ו- 5 מ"ג טבליות ללעיסה

יש ללעוס את הטבליה לפני בליעתה, ללא קשר לארוחות. אין מידע לגבי כתישה או חצייה של הטבליות.