

הנדון: עדכונים מהותיים בעלון לרופא ולצרכן של התכשירים שלהלן:**SINGULAIR 4 mg granules for kiddies****סינגוליר 4 מ"ג גרנולות לקטנטנים****SINGULAIR 4 mg chewable tablets for pre-school kids****סינגוליר 4 מ"ג טבליות ללעיסה לילדי הגן****SINGULAIR 5 mg chewable tablets****סינגוליר 5 מ"ג טבליות ללעיסה****SINGULAIR 10 mg tablets****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 is 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.

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 לרופא:****1 THERAPEUTIC INDICATIONS****SINGULAIR 4 mg Chewable tablets for Pre-school kids**

[...]

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.

SINGULAIR 5 mg Chewable tablets

[...]

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.

SINGULAIR 10 mg tablets

[...]

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.

2 DOSAGE AND ADMINISTRATION

[...]

Patients who miss a dose should take the next dose at their regular time and should not take 2 doses at the same time.

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:**1. מהו סינגולאיר ולמה הוא משמש?**

[...]

השימוש בסינגולאיר לנזלת עונתית מיועד למטופלים שיש להם אי סבילות לטיפולים אלטרנטיביים מכיוון שהייתרוגות של סינגולאיר עשוין שלא לעלות על הסיכון של בעיות נפשיות חמורות [ראה מהו המידע החשוב ביותר שעליי לדעת בנוגע לסינגולאיר?]