Clear air® Tablets Chewable tablets

Montelukast

Active ingredient:
Clear air** 10 mg tablets: Montelukast sodium 10 mg
Clear air** 4 mg, chevuble tablets: Montelukast sodium 4 mg
This information is intended for use by health professionals
1. Name of the medicinal product
Clear air** 10 mg tablets
Clear air** 10 mg tablets
2. Qualitative and quantitative composition
Clear air** 10 mg tablet
Active ingredient: Montelukast sodium 10.4 mg Eq. to Montelukast 10 mg
Clear air** 10 mg tablet
Active ingredient: Montelukast sodium 10.4 mg Eq. to Montelukast 10 mg Active ingredient: Montelukast sodium 10.4 mg Eq. to Montelukast 10 mg Clear air® 4 mg Chewable tablet Active ingredient: Montelukast Sodium 4.16 mg Eq. to 4 mg Montelukast 5. Pharmaceutical form

1.1 Interpretite time.neurons

Clear air® 10 ing labels:

Gear air® 10 induced in the treatment of asthma as add-on therapy in those patients without indeequate clinical control of asthma. In those asthmation patients in whom Clear air® 10 indicated in asthma, Clear air® 2 and population of the prophysions of asthma in which the predominant component is exercise-induced bronchoconstriction.

Gear aring is also indicated in the prophylasis of asthma in which the predominant component is exercise-induced bonochoconstriction.

Glear aring is also indicated in the treatment of asthma as add-on therapy in those 2 to 5-year-old patients with mild to moderate presistent asthma who are inadequality controlled on inhalted controlscreads and in whom its nected by soft-or-during 5-agonists provide inadequate timed control of asthma. Of lear aring many the bear all alternative treatment option to low-ulses inhalted controlscreads and asthmatic the repeated or all controlscreads are in a few and asthmatic the repeated or all controlscreads using a size when the present as the artificial and asthmatic that required or all controlscread use, and who have demonstrated that they are not capable of the artificial and asthmatical treatment of the artificial and asthmatical and asthmatical artificial and asthmatical artificial and asthmatical artificial and asthmatical artificial asthmatical and asthmatical artificial asthmatical and asthmatical artificial asthmatical asthmatical

Pososogy Clear air 20 mg tablets:
The recommended dose for adults and adolescents 15 years of age and older with asthma, or with asthma and concomitant seasonal allergic minitis, is one 10 mg tablet daily to be taken in the evening.

one I/m glablet daily to be taken in one evening. Clear airs²⁸ one (hemable tablets). This medicinal product is to be given to a child under adult supervision, for children who have problems consuming a chevable tablet, a granule formulation is analolle feet Clear airs²⁸ Packfairt 4 mg Cranules SmPCI. The recommended done for packfairt, patients 2-5 years of age is one 4 mg chevable tablet daily to be taken in the evening. If taken in connection with food, Clear airs²⁸ should be taken 1 hour before or 2 hours after food. No donage adjustment within this age group is necessary.

General recommendations.

Clear air¹⁰ Integrables.

Clea

secret beptic impairment. The dosage is the same for both mule and femide patients.

[Clear airs² as an alternative treatment option to low-dose inhaled corticoderoids for mild, persistent asthma. Montelulast is not recommended as montherapy in patients with moderate presistent asthma. The use of montelulast as an alternative tealment option to low-dose inhaled corticoderoids for children with mild persistent asthma should only be considered for patients who do not have a recent listacy of serious asthma attacks that required cal corticostroad use and who have demonstrated that they are not capable of using milded corticoderoids (see section 41). Riddle presistent admins a defined a sathma symptoms more than once a work, how the sathma control is a string as mythous more than once a work to the sathma control. It is stringly within one monthly, the need for an additional or different anti-inflammatory therapy based on the step system for asthma therapy should be evaluated. Patients should be periodically evaluated for their substance control.

evaluated for their settinus could be reputed by the control of the control of their settinus could be reputed by the control of their settinus of their set

additional of omeron usergly should be conserved.

Therapy with Clear air[®] in relation to other treatments for asthma. When treatment with Clear air[®] is used as add-on therapy to inhaled corticosteroids, Clear air[®] should not be abruptly substituted for inhaled.

enser treatment with **Clear air**** is used as add-on therapy to inhaled corticosteroids, **Clear air**** should not be aboutly substituted for inhaled corticosteroids see section 4.4.

If with lates are available for adults and addescents 15 years of age and older.

Pacifatric population

On not give Clear air** 4 mg chewable tablets to children less than 2 years of age. The safety and efficacy of **Clear air**** 4 mg chewable tablets in children less than 2 years of age. The safety and efficacy of **Clear air**** 4 mg chewable tablets in children less than 2 years of age. The safety and efficacy of **Clear air**** 4 mg chewable tablets in a diagram of the safety and efficacy of **Clear air**** 4 mg chewable tablets in Clear air** 4 mg granules are available for pacidatic, patients 6 months to 5 years of age.

Method of administration

Oral use.

For Clear air** 4 mg, the tablets are to be chewed before swallowing

4.3 Contrainfections

For Clear air" 4 mg, the labels are to be chewed botter sealbroung

A. Contraindication.

A. Contraindication and a contrained are a contrained as a contraine

Falents with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine. Neuropsychiatric Cents
Neuropsychiatric events have been reported in adult, adolescent, and pediatric patients taking "Clear air*". Prost-marketing reports with "Clear air*" use include, but are not limited to, agilation, aggressive behavior or hostility, anxiousness, depression, discintration, disabarbance in attention decom alternatingles objective including savide fact and travers. The clinical details of some post-marketing profession with a dispersion of the prost-marketing profession with a dispersion of the profession and procured behavior including satisfacts and procureds solute better for some official profession of the profession and procureds solute best for some observations of the profession and procureds which the profession and procured in the pr

does not inhibit CVP 2G in vice Therefore, mortglindusts in ort articipated to markethy after the metabolism of medicinal products metabolised by this enzyme (e.g., politicals, rosigilazone, and repelludies).

In vitro studies have shorn that mortelukast is a substrate [72,8, and to a less significant extent, of 2C, and 3A III. a direct all crypticals in the substrate in the metabolism of both CVP 2CB and 2CP) gentifitroal increased the systemic exposure of mortelukasts by 44-fed. No routine doage and substrated in mortelukast is required upon to administration with gentificarial or extent products and products of the potent inhibitors of CVP 2CB and 2CP) gentification with grade of the protein inhibitors of CVP 2CB, but the physiciant studies deaven of the potential format morters of advisors evaluations.

Bead of in vitro data, clinically important draw grinterations with less of potential products of the product of the potential studies of the control of the product of the potential studies of the control of the product of the product inhibitors of CVP 3CB, and the product of the product inhibitors of CVP 3CB, and the product of the products of the product of the product inhibitors of CVP 3CB, and the products of the product inhibitors of CVP 3CB, and the product of the product inhibitors of CVP 3CB, and the product of the product inhibitors of CVP 3CB, and the product of the product inhibitors of CVP 3CB, and the product of the product inhibitors of CVP 3CB, and the product of the product inhibitors of CVP 3CB, and and an advisor of the product of the

Pregnancy
Arimal studies do not indicate harmful effects with respect to effects on pregnancy or embryonal footal development.
Limited data from available pregnancy databases do not suggest a causal relationship between Clear air and malformations (i.e. limb defects) that have been arely reported in wordshulde post-marketing experience.

Clear air* may be used during pregnancy only if it is considered to be clearly essential.

Becast-feeding.
Studies in rats have shown that montelukast is excreted in milk (see section 5.3). It is unknown whether montelukast/metabolites are excreted in human

Statics in rises have shown that montenesses is excreee in mine pee section 3.5. It is unacovor invenior monteness, measuroness are excreee in numan min.

Clear air® may be used in broad-feeding only if it is considered to be clearly essential.

Clear air® has no or negligible influence on the ability to drive and use machines. However, individuals have reported drowsiness or dizziness.

Clear air® has no or negligible influence on the ability to drive and use machines. However, individuals have reported drowsiness or dizziness.

Automaticals has been eventualised in direct studies, as follows:

10 mg bables in approximately 4,000 abilit and adolescent asthmatic patients in 15 years of age and older.

10 mg bables in approximately 400 ability and adolescent asthmatic patients with seasonal allergic rhimitis 15 years of age and older.

4 mg devoalbe tables in 815 practitatic patients 2 to 5 years of age.

Montelakada has been collated in a clinical study in patients with intermittent asthma as follows:

4 mg granules and chewable bables in 1038 postulatic patients 6 months to 5 years of age.

The following degree detect adverse reactions in direct studies were reported commonly (z | 1/100 to < 1/10) in patients broated with montelukast and at a groater incidence than in patients treated with placebo:

The following drug-related adverse reactions in clinical studies were reported commonly (\geq 1/100 to \leq 1/10) in asthmatic patients treated with montelukasi

and at a greater includence than in patients deated with placetoo.				
Body System Class	Adult and Adolescent Patients	Paediatric Patients	Paediatric Patients 2 to 5 years old	
	15 years and older	6 to 14 years old	(one 12-week study; n=461)	
	(two 12-week studies; n=795)	(one 8-week study;	(one 48-week study; n=278)	
		n=201)		
		(two 56-week studies;		
		n=615)		
Nervous system	headache	headache		
disorders				
Gastro-intestinal	abdominal pain		abdominal pain	
disorders	,		· ·	
General disorders and			thirst	
administration site				
conditions				

Unmunumos

With protonaged readment in clinical inside with a limited number of patients for up to 2 years for adults, and up to 12 months for paediatric patients 6 to
14 years of age, the safety profile did not change.

Cumulatively, 302 paediatric patients 2 to 5 years of age were treated with montelukast for at least 3 months, 336 or 6 months or longer, and 534 patients
for 12 months or foreign With protonaged readment, the safety profile did not change in these patients either

Tabulated list of Adverse Reactions

Adverse Reactions propried in post-marketing use are fisted by Sestem Chronn Class and smoothing the Adverse Postulous in the Litabil. Litability for the patients of the Chronn Class and smoothing the Adverse Reactions.

marketing use are listed, by System Organ Class and specific Adverse Reactions, in the table below. Frequency

System Organ Class	Adverse Reactions	Frequency Category*
Infections and infestations	upper respiratory infection†	Very Common
Blood and lymphatic system disorders	increased bleeding tendency	Rare
	thrombocytopenia	Very Rare
Immune system disorders	hypersensitivity reactions including anaphylaxis	Uncommon
	hepatic eosinophilic infiltration	Very Rare
Psychiatric disorders	dream abnormalities including nightmares,	Uncommon
	insomnia, somnambulism, anxiety, agitation	
	including aggressive behaviour or hostility,	
	depression, psychomotor hyperactivity	
	(including irritability, restlessness, tremor§)	
	disturbance in attention, memory impairment, tic	Rare
	hallucinations, disorientation, suicidal thinking	Very Rare
	and behaviour (suicidality), obsessive-compulsive	
	symptoms, dysphemia	
Vervous system disorders	dizziness, drowsiness, paraesthesia/hypoesthesia,	Uncommon
<u>'</u>	seizure	
Cardiac disorders	palpitations	Rare
Respiratory, thoracic and	epistaxis	Uncommon
nediastinal disorders	Churg-Strauss Syndrome (CSS) (see section 4.4)	Very Rare
	pulmonary eosinophilia	Very Rare
Gastro-intestinal disorders	diarrhoeat, nauseat, vomitingt	Common
	dry mouth, dyspepsia	Uncommon
lepatobiliary disorders	elevated levels of serum transaminases (ALT, AST)	Common
	hepatitis (including cholestatic, hepatocellular,	Very Rare
	and mixed-pattern liver injury).	
skin and subcutaneous tissue disorders	rash‡	Common
	bruising, urticaria, pruritus	Uncommon
	angiooedema	Rare
	erythema nodosum, erythema multiforme	Very Rare
Musculoskeletal and connective tissue disorders	arthralgia, myalgia including muscle cramps	Uncommon
Renal and urinary disorders	enuresis in children	Uncommon
General disorders and administration	pyrexia‡	Common
site conditions	asthenia/fatigue, malaise, oedema	Uncommon

"Frequency Category: Defined for each Atherese Reaction by the incidence reported in the clinical trials data base: Very Common (z. 1/10), Common (z. 1/10), Locommon (z. 1/10), Locommon in C. 1/10), Locommon in C. 1/10, Locommon I. 1/10, Locommon I.

Frequency Calegory, Bare

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions vis:

Email: procenterifiedsamohealth gaoveg

Challen reporting highly-invowerper goog gainter/

Mobile application: Egylvigian of https://playgoogle.com/store/apps/details/id-io-VigiD)

Facebook page. The Egylstan Pharmaceutical Vigiance centre

4-9 Overdose

In chronic administration suspensions with the procession of the p

Administrated overdises all psychological psychological psychological psychological formation is a solidated on the treatment of overdose with montelulast. It is not known whether montelulast is dialysable by peritoneal-or beamodallysis.

5. Pharmacological properties

5. Pharmacological properties

5.1 Pharmacothynamic properties
Pharmacothynamic properties
Pharmacothynamic group: Leukothiene receptor antagonist
Mechanien of a clien
The cysteinyl Reukothienes (LTC4 LTD4, LTE4) are potent inflammatory elosanoids released from various cells including mast cells and eosinophils. These important pro-sathmatic mediators bind to cysteinyl feulothiene (CystT) receptors. The CystT type-1 (CystT) receptor is found in the human airway including armay smooth muscle cells and airway macrophagesi and on other pro-inflammatory cells including cosinophils and certain myeloid stem cells. CystTs have been correlated with the pathophysiology of adrama and allerger, triminis. In salma, telukothere-methodist effects include bronchoconstruction, mucous sceretion, vascular permobility, and eosinophil recruitment. In allerger, trimitis, CystTs are relassed from the mast mucosa after allegance quosave during bette netry—and teller phase reactions and are associated with symptoms of allergic rhimitis. Infranasal challenge with CystTs has been shown to increase nesal airway resistance and symptoms of nasal obstruction.

has been shown to increase nasal airway resistance and symptoms of nasal obstruction. Pharmacohamnic effects

Monthalast is an onthly active compound which binds with high affinity and selectivity to the Cys17 receptor. In dinical studies, montelukast inhibits bronchoconstriction due to inhaled LID4 at doses as low as 5 mg. Bronchodilation was observed within 2 hours of oral administration. The bronchodilation effect caused by a fi-agonist was additive to that caused by montelukast. Treatment with montelukast inhibited both only- and late-phase bronchoconstriction due to antigen challenge. Montelukast, prompted with placed, decreased perspirate blood coisemplish is adult and packative, patients in a separate study, treatment with montelukast significantly decreased ecsinophils in the airways iss measured in sputum) and in peripheral bodo white improve official asthmac cortor.

5.2 Pharmacokinetic properties

Absorption

5.2 Pharmacokinetic properties
Absorption
Montelabasis rapidly absorbed following and administration for the 10 mg lablet, the mean peak plasma concentration (Cmao is achieved 5 hours (Tmao)
After administration in adults in the fasted state. The mean and bisovalidability is 64%. The and bisovalidability and Cmao are not influenced by a standard
med. Safely and efficacy were demonstrated in clinical brake where the 10 mg lablet was administrated without regard to the timing of food ingestion.
After administration of the 4 mg chevable tablet to paediatric patients 2 to 5 years of age in the fasted state, Cmao is achieved 2 hours after administration.
The mean Cmao is 64% higher white mean Cmin is lower than in adults receiving a 10 mg tabletes the 5 mg chevable tablet, the cmao is achieved in 2
hours after administration in adults in the fasted state. The mean and bisovalidability is 75% and is decreased to 65% by a standard meal.

hours after administration in adults in the fasted state. The mean oral bioavoilability is 73% and is decreased to 63% by a standard meal. Distribution

Monthibats is more than 99% bound to plasma proteins: The steady-state volume of distribution of monthibats averages 8-11 liters. Studies in rats with radioableted monthibats indicate minimal distribution across the blood-brain barrier. In addition, concentrations of radioableted material at 24 hours post-dose were minimal in all other issues.

Biotransformatica

Monthibatas is extensively metabolised. In studies with therapeutic doses, plasma concentrations of metabolities of montelulast are undetectable at steady state in adults and children. Cyclectrioner 1942 OZS is the major enzyme in the metabolism of montelulast. Additionally CYP 3-44 and 2C9 may have a minor contribution, although itraconaçole, an inhibitor of CYP 3-44, was shown not to change pharmacokinetic variables of montelulast in healthy subjects that received 10 mg montelulast and shared on in vitor receives in human lever minimosemes, therapeutic plasma concernitations of montelulast do not inhibit cytochromes 1945 3-44, C9, 1/4, 2/46, 2(19), or 206. The contribution of metabolities to the therapeutic effect of montelulast is minimal.

P450 3M 2C.9 1A2, 2A6, 2C/9 or 2Do. The contribution of metabolies to the therapeutic effect of monetolusast is minimal. Himmatica

The plasma clearance of monetolusast averages 45 mlmin in healthy adults. Following an oral dose of radiolatedelia monetolusast, 86% of the radioactivity was recovered in 5-day faceal collections and <0.20% was recovered in unine. Coupled with estimates of monetolusast oral bis-availability, this indicates that monetolusast and its metabolities are excreted almost exclosively via the bile.

No dissage adjustment is necessary for the edderly or mild to moderate hepatic insufficiency. Studies in patients with read impairment have not been indicatation. Places mentelolusast and its interabolities are eliminately by the bilisary route, no dose adjustment is anticipated to be mecossary in patients with rerul impairment. There are no data on the pharmacolisediscis of monetoluskast and is metabolities are eliminately by the bilisary route, no dose adjustment is anticipated to be mecossary in patients with rerul impairment. There are no data on the pharmacolisediscis of monetoluskast (a) route no dose adjustment is anticipated to be mecossary in patients with rerul impairment. There are no data on the pharmacolisediscis of monetoluskast (a) route no dose adjustment is anticipated to be mecossary in patients with rerul impairment. There are no data on the pharmacolisediscis of monetoluskast (a) route no dose adjustment is anticipated to be necessary in patients with rerul impairment. There are no data on the pharmacolisediscis of monetoluskast (a) route no dose adjustment is anticipated to be necessary in patients with rerul impairment. There are no data on the pharmacolisediscis of monetoluskast (a) route no dose adjustment is anticipated to be necessary in patients with rerul impairment. There are no data on the pharmacolise contribution of the recommended data dose, decrease in plasma theophylline concentrations. The data of the recommended data dose, decrease in plasma theophylline co

Clear air® 4 mg Chewable tablet Inactive ingredients: Mannitol, starch, carmine red, Acesulfame, methyl cellulose, sodium stearyl fumarate, tulti fruity flavor

6.4 Special precautions for storage
keep on original package to protect from light.
Tablet Store at temperature not exceeding 30°C, in dry place.
Chevable tablet: Store at temperature not exceeding 20°C, in dry place.
6.5 Nature and contents of condainer
Tablet: Garton Box container
Tablet: Carton Box con

teatet.

6.6 Special precautions for disposal and other handling

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

Keep all medicaments out of reach of children



Product of: Amoun Pharmaceutical Co.

El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt.

مونتيلوكاست

احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

 تم وصف هذا الدواء لك او لطفلك فقط. لا تتقلها للأُخرين. قد يؤذيهم، حتى لو كانوا يحملون نفس الاعراض المرضية التي اصبت بها. • إذا حصلت على أي آثار جانبية، فتحدث مع طبيبك أو الصيدلي. يشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر

القسم رقم ٤ ماذا بوجد في هذه النشرة

١. ما هو كلير أير، وما هو الغرض منا

 ٢. . ما الذى تحتاج إلى معرفته قبل أخذ كلير أيره كيف تأخذ كلير أير.

الأثار الجانبية المحتملة

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١. ما هو كلير أير، وفي ما يستخدم؟

ما هو كلير أير،؟

كيف يعمل كلير أير[®]؟

وصف لك طبيبك كالير أير® لعلاج الربو ، ومنع أعراض الربو أثناء النهار والليل.

• كلير أبير [®] ١٠ مجم يستخدم لعلاج البالغين والمراهقين الذين بيلغون من العمر ١٥ عامًا أو أكثر والذين لا يخضمون لسيطرة كافية على أدويتهم ويحتاجون إلى علاج إضافي.

• يستخدم كلير أير® ٤ مجم لعلاج المرضى الذين تتراوح اعمارهم بين ٢ و ٥ سنوات والذين لا يتم التحكم بشكل كاف في ادويتهم ويحتاجون الى علاج اضافى.

• يمكن أيضًا استخدام **كلير أير** [®] ؛ مجم للاطفال كعلاج بديل للكورتيكوسثيرويدات المستشقة للمرضى الذين تتراوح اعمارهم بين ٢ و ٥

منوات والذين لم يتناولوا الكورتيكوستيرويدات الفموية مؤخرًا لعلاج الربو واظهروا انهم غير قادرين على استخدام الستيرويدات المستشقة.

• كلير أير " يساعد أيضاً على من تضييق السلك الهوائية النائجة عن ممارسة الرياضة للمرضى من عمر سنتان وما فوق. • بالنسبة لهولاء المرضى البالغين من العمر ١٥ عامًا أو أكثر المصابين بالربو والذين ينصح باستخدامهم كلير أير" . إ حالة الربو، يمكن أن

يوفر أيضًا **كلير أير** " تتخفيف اعراض التهاب الأنف التحسسي الموسمي. سيحدد طبيبك كيفية استخدام **كلير أير** " اعتمادًا على أعراض وشدة الربو لديك او لدى طفلك.

ما هو الربو؟

• صعوبة في التنفس بسبب ضيق المسالك الهوائية. هذا التضييق في الشعب الهوائية يزداد سوءًا ويتحسن استجابةً للظروف المختلفة.

• المسالك الهوائية الحساسة التي تتفاعل مع أشياء كثيرة، مثل دخان السجائر، وحبوب اللقاح، والهواء البارد، أو ممارسة الرياضة. تورم (التهاب) في بطانة الشعب الهوائية.

تشمل أعراض الربو ما يلي: السعال والصفير وضيق الص

ما هي الحساسية الموسمية؟

مع من مستقيد موضيه. مناساسية الوسية رزمون أيضًا باسم حمى القش أو الثهاب الأنف التحسسي الموسمي) هي رد فعل تحسسي غائبًا ما تسبيه جيوب القتاح المحمولة جواً من الأشجار والأعشاب والأعشاب الضارة. قد تشمل أعراض الحساسية الموسمية عادةً ما يلي: انسداد، سيلان، حكة ية الأنف، العطس، عبون دامعة، متورمة، حمراء، وحكة.

 ٢. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تأخذ أنت أو طفلك كلير أير*؟ اخبر طبيبك عن أي مشاكل طبية أو حساسية لديك/ او لدى طفلك الأن أو كانت لديك. لا تاخذ كلير أير "/ ولا تعطيه تطفلك

• إذا كان لديك/ أو لدى طفلك حساسية من مونتيلوكاست أو أي من مكونات الدواء الأخرى (المذكورة في القسم ٦).

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل ان تاخذ كلير أير[®]. إذا تفاقم الربو أو التنفس، أخبر طبيبك على الفور.

اخذ كلير أير عن طريق الفم لا يفترض به أن يعالج نوبات الربو الحاده. إذا حدثت النوبة، أتبع التعليمات التي أعطاها لك طبيبك. أحرص

دائمًا انت او طفلك على الاحتفاظ بالدواء الذي تستخدمه أثناء نويات الربو.

• من المهم أن تأخذ أنت أو طفلك جميع أدوية الربو التي وصفها لك الطبيب. لا يجب استبدال **كلير أير** "بأدوية الربو الأخرى التي وصفها

• يجب على أي مريض يتناول أدوية مضادة للربو أن يدرك أنه إذا ظهرت لديك مجموعة من الأعراض مثل مرض شبيه بالإنفلونزا،

شكشكه او وخرّ أو تخدر فج النزاعين أو السافين، أو تفاقم الأعراض الرئوية و / أو الطفح الجلدي، يجب عليك استشارة طبيبك. • يجب عليك/على طفلك عدم تناول حمض الاسيتيل ساليسيليك (الأسبرين) أو الأدوية المضادة للاتهابات (المدوفة ايضًا باسم الأدوية

غير استوروبية المشادة للاتهابات أو مضادات الاتهاب غير الستيروبدية) إذا كانت تزيد من الربو لديك. يجب أن يكون الريض على دراية بأنه تم الإبلاغ عن العديد من الأحداث النفسية العمسية (مثل السلوك والتغيرات المرتبطة بالمزاج) لدى

البالغين والمراهقين والأطفال الذين يستخدمون كلير أيره (انظر القسم رقم ٤). إذا ظهرت عليك/ او على طفلك مثل هذه الأعراض أثناء تناول

يحتوي كلير أير "١٠ مجم علي اللاكتوز المرضى المصابون بأمراض وراثية نادرة مثل عدم تحمل الجالاكتوز، نقص انزيم اللاكتوز، سوء

الأطفال والمراهقون

لا تعطي هذا الدواء (١٠ مجم) للأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٥ عامًا. لا تعطى هذا الدواء (٤ مجم) للأطفال الذين تقل أعمارهم عن سنتين.

هناك أشكال مختلفة من هذا الدواء متاحة لمرضى الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٨ عامًا بناءً على الفئة العمرية.

کلیر أیر[®] و الأدویة أخرى أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت انت/ او طفلك تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى بما فخ ذلك تلك التي تم الحصول عليها

بدون وصفة طبية.

ببرور حصيبه . قد تؤثر بعض الأدوية على كيفية عمل **كلير أير** "، أو قد تؤثر على كيفية عمل **كلير أير** " مع الأدوية الأخرى اخبر طبيبك إذا كنت انت/ او طفلك تتاول الأدوية الثالية فيل أن تاخذ **كلير أير** "

الفينوباربيتال (يستخدم لعلاج الصرع).

الفینیتوین (یستخدم لعلاج الصرع).

• ريفامبيسين (يستخدم لعلاج السل وبعض أنواع العدوى الأخرى)

 جيمفيبروزيل (يستخدم لعلاج مستويات الدهون العالية في البلازما) كلير أير[®] مع الطعام والشراب

- المسابق واحدة على الاقل او بعد ساعتين من الطعام.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، او تفكري في أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين الإنجاب طفل، اطلبي من طبيبك أو الصيدلي نصيحة قبل أخذ كلير

الحمل

طبيبك سوف يقرر ما اذا كان يمكنك اخذ كلير أير® او لا في خلال هذه الفترة الرضاعة الطبيعية

من غير المروف ما إذا كان كلير أير عظهر في لبن الثدي. يجب عليك استشارة طبيبك قبل أخذ كلير أير الكنت ترضعين طفلك رضاعة

من غير المتوقع أن يؤثر كلير أير على فدرتك على فيادة السيارة أو تشغيل الآلات. ومع ذلك. قد تختلف الاستجابات الفردية للأدوية. بعض لآثار الجانبية (مثل الدوخة والنعاس) التي تم الإبلاغ عنها باستخدام كلير أبر® قد تؤثر على قدرة بعض المرضى على القيادة أو تشغيل الآلات.

كلير اير ١٠ مجم يحتوي على اهراص تحتوي على اللاكتوز والصوديوم إذا قبل لك من قبل طبيبك أن لديك عدم تحمل لبعض السكريات، اتصل بطبيبك قبل تفاول هذا المنتج الطبي.

القيادة واستخدام الآلات

" تفاول هذا الدواء دائمًا تمامًا كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. يجب أن تأخذ / يأخذ طفلك قرص واحد فقط من كلير أير مرة واحدة في اليوم كما وصف لك طبيبك.

• يجب تناوله حتى لو لم يكن لديك/ او لدى طفلك أعراض أو كان لديك نوبة ربو حادة.

الجرعة الموسى بها هي قرص واحد ١٠ مجم يتم تقاوله يوميًا في المساء.

الاطفال التي يتراوح عمرهم من سنتين الى ٥ سنوات: الجرعة الموصى بها هي قرص واحد قابل للمضغ ؛ مجم يوميا يتم تناوله في إذا كنت انت/ او طفلك تتناول **كلير أير**®، فتأكد من عدم تناول أي منتجات أخرى تحتوي على نفس العنصر النشط، مونتيلوكاس

. هذا الدواء للاستخدام عن طريق الفم. يمكنك تفاول **كلير أير** ° ١٠ مجم افراص مع أو بدون طعام **كلير أير**° ٤ مجم اقراص للمضغ يجب مضغ الاقراص قبل البلع.

ية والمراقع المراقع ا الطعام.

. إذا كنتُ تأخذ **كلير أير**[®] أكثر

عليك الاتصال بطبيبك على الفور للحصول على النصيحة لم يتم الإبلاغ عن أي آثار جانبية في معظم تقارير الجرعة الزائدة. الأعراض الأكثر شيوعًا التي يتم الإبلاغ عنها مع جرعة زائدة في البالغين

اِلاَ سَبِينَ الْمَارِيُّ وَالْمَوْنِينَ وَالْمَسِينَ الْمُعَلِّمُ لِللَّهِ الْمِلْوِلِينَّ الْمَالِكَ لَلْهِر جاول أن تأخذ **كلير أير** كما هو مقرر. ومع ذلك، إذا نسيت جرعة ما، فما عليك سوى ان تستمر كما انت مرة واحدة يوميًا.

لا تأمد جرعة مضاعفة تتمويض الجرعة النسية. حاول أن تعلي طفلك **كلير أير**" كما هو مقرر. ومع ذلك، إذا نسبت جرعة ما، فها عليك سوى ان تستمر كما هو مقرر مرة واحدة يوميًا.

لا تعطي طفلك جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

دا توقفت عن أخد كلير أير[®]

كلير أبر "مكن أن يعالج الربو إذا واصلت تقاوله. من المم الاستمرار في أخذ كلير اير طالما وصفه لك/ او لطفلك. سوف يساعد على التحكم في الربو لديك/لدي طفلك.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي. ٤. الأثار الجانبية المحتملة

. مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، على الرغم من عدم حدوثها للجميع. ية الدراسات السريرية على أقراص **كلير أير" ١**٠ مجم الاقراص، كانت الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا (قد تؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١٠ أشخاص) التي يعتقد أنها مرتبطة بالكلير أير® هي:

• صداع الراس ية الدراسات السريرية على أقراص **كلير أير"** ع مجم الأقراص، كانت الأثار الجانبية الأكثر شيوعًا (قد تؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١٠

• وجع بطن

كانت هذه عادة خفيفة وحدثت كثيرا بين المرضى الذين اخذوا كلير اير اكثر من الدواء الوهمي (حبة لا تحتوي على دواء). . قد يسبب كلير أير أثارا جانبية خطيرة

- تغييرات ترتبط بالحالة المزاجية و السلوك. سير مرجب المرجاية الصحية فوراً إذا كان لديك أي من هذه الأعراض أثناء تناول عقار كلير اير: • هياج بما لي ذلك السلوك العدواني أو الأعمال العدائية

• اضطرابات في الذاكرة • مشاكل في الانتباه أعراض الوسواس القهري • أحلام سيئة أو أحلام حية. • التململ (الشعور بعدم الأرتياح) • الاكتئاب

 الشي أثناء النوم
 التأتأة • التوهان (ارتباك/التباس) • الشعور بالقلق أفكار و تصرفات انتجارية (نتضمن الانتجار) • هلاوس (رؤية أشياء أو سماع أصوات غير موجودة)

 صعوبات النوم
 الحركات العضلية غير المنضبطة آثار حانسة خطيرة

تحدث مع طبيبك على الفور إذا الاحظت أيًا من الآثار الجانبية الثانية، التي قد تكون خطيرة، والتي قد تحتاج إلى علاج طبي عاجل. غير شائع: قد يؤثر ما يلي على ما يصل إلى ١ من كل ١٠٠ شخص عيور معجوء عدوور منها بين هي المن المنطقة والمسافقة والمسافقة والمنطقة المنطقة المنطقة المنطقة المنطقة المنطقة • ورود القائد المنطقية بالسلوك والمزاجة التحريض بما لج ذلك الهياج بما لج ذلك السلوك العدواني أو الأعمال العدائية والاكتثاب • التغيرات المنطقة بالسلوك والمزاجة التحريض بما لج ذلك الهياج بما لج ذلك السلوك العدواني أو الأعمال العدائية والاكتثاب • تشنج

نادر: قد يؤثر ما يلي على ما يصل إلى ١ من كل ١٠٠٠ شخص • خفقان القلب ارتعاش • زيادة النزف -نادر جدًا: قد يؤثر ما يلي على ما يصل إلى ١ من بين ١٠٠٠٠ شخص

 مجموعة من الأخراض مثل المرض الشبيه بالإنطونزا، شكشكه أو وخز أو تخدر في الدراعين أو الساقين وتقاقم الأعراض الرئوية و / أو
 الطفح الجلدي (متلازمة شورج ستراوس) (انظر القسم رفم ٢) • انخفاض عدد الصفائح الدموية لتغيرات المتعلقة بالسلوك والمزاج: الهلاوس، التوهان (الارتباك)، الأفكار والأعمال الانتحارية

• تفاعلات جلدية شديدة (حمامي متعددة الأشكال) قد تحدث دون سابق إنذار • تورم (التهاب) الرثتين • التهاب الكبد (التهاب الكبد). آثار جانبية أخرى أثناء وجود الدواء في السوق

شائع جنًا؛ قد يؤثر ما يلي على أكثر من ١ من كل ١٠ أشخاص • عدوى الجهاز التنفسي العلوي

عام: قد يؤثر التالي على ما يصل إلى ١ من كل ١٠ أشخاص • الإسهال والغثيان والقيء

 طفح جلدي • ارتفاع إنزيمات الكبد

غير شائع: قد يؤثر ما يلي على ما يصل إلى ١ من كل ١٠٠ شخص • انتهرات النشقة بالسؤك والذاج: تتنوهات الحلم ، يما لج ذلك الكواييس، وصموية النوم، والمشي أثناء النوم، والهياج، والشمور بالقلق. والأرق، والتمليل (الشمور بعدم الارتياح)

• دوار، نعاس، شكشكه او وخز أو تخدر. • جفاف الفم وعسر الهضم • كدمات، حكة، قشعريرة • آلام في المفاصل أو العضلات ، وتشنجات عضلية • التبول اللاإرادي لدى الأطفال

ف / التعب، والشعور بالإعياء، والتورم . نادر: قد يؤثر ما يلي على ما يصل إلى ١ من كل ١٠٠٠ شخص • التغيرات المتعلقة بالسلوك والمزاج: اضطراب في الانتباه، اضطرابات في الذاكرة، حركات عضلية غير منضبطة نادر جِدًا؛ قد يؤثر ما يلي على ما يصل إلى ١ من بين ١٠٠٠٠ شخص

 كتل حمراء طرية تحت الجلد، وأكثرها شيوعًا على السيقان (حمامي عقدي) • التغيرات المتعلقة بالسلوك والمزاج: أعراض الوسواس القهري ، التلعثم (التأتأة) -الإبلاغ عن الأثار الجانبية:

اذا حصلت على أي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو المرضة. يشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. بمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة عبر:

pv.center@eda.mohealth.gov.eg :الايميل

٥. كيفية تخزين كليرأير°

الاقراص؛ يحفظ في درجه حراره لا تزيد عن ٢٠ درجه مئويه في مكان جاف اقراص للمضغ: يحفظ في درجه حراره لا تزيد عن ٢٥ درجه مثويه في مكان جاف

• لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة. يشير أول رقمين إلى الشهر: تشير الأرقام الأربعة الأخيرة إلى

السنة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر تاريخ في ذلك الشهر. يحفظ في العبوة الأصلية للحماية من الضوء والرطوية. • لا نتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم

- - - " تعد تستخدمها. سنساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة. ٦. العبود الاقراص: علبه كرتون تحتوي علي ٢٠٢٠ (الومنيوم / بي في سي/ بي في دي سي معتم) شريط داخل كيس الومنيوم يحتوي علي ٧ اقراص +

سيليكا جيل + نشره داخليه. اقراص للمضغ: علبه كرتون تحتوي علي ٢ (الومنيوم / بي في سي/ بي في دي سي معتم) شريط داخل كيس الومنيوم يحتوي علي ٧ اقراص + سيليكا جيل + نشره داخليه.

المواد الغير فعاله:

حيق عند المبار حرات لاكتوز مضغوط، افيسيل ۲۰۰، بوفيدون 430 k ، بي لج بي XL، كروسكارميللوز الصوديوم، تلك منقى، سثيرات المغنيسيوم، لون اصفر. كلير أير[®] ؛ مجم اقراص للمض

مانيتول، نشأ، لون احمر كارمين، اسيسلفام، ميثيل سيلليلوز، صوديوم ستيريل الفيومارات، رائحة الفواكه.

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال







