

# LeukoMont

## Film Coated Tablets & Chewable Tablets

### Prescription Only Medicine

#### **Composition:**

LeukoMont 4

Each chewable tablet contains:

Montelukast sodium 4.2 mg equivalent to 4 mg Montelukast.

LeukoMont 5

Each chewable tablet contains:

Montelukast sodium 5.2 mg equivalent to 5 mg Montelukast.

LeukoMont 10

Each film coated tablet contains:

Montelukast sodium 10.4 mg equivalent to 10 mg Montelukast.

#### **Therapeutic Activity:**

Selective leukotriene receptor antagonist.

#### **Indications:**

LeukoMont is indicated for:

- Treatment of chronic asthma, including the prevention of daytime and nighttime symptoms in pediatric patients 2 years of age and older
- Treatment of aspirin-sensitive asthmatic patients 2 years of age and older
- Prevention of exercise-induced bronchoconstriction in adults and pediatric patients 6 years of age and older
- Relief of symptoms of seasonal allergic rhinitis in adults and in pediatric patients 2 years of age and older.

#### **When Should Not This Preparation Be Used:**

LeukoMont is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Montelukast.

#### **Do Not Take This Medicine Without Consulting Your Physician Before Starting Treatment:**

- If you are pregnant, intend to become pregnant or if you are breastfeeding
- If you are suffering or have suffered in the past from impaired function of the liver
- If you or your child have any medical problems or allergies or has had including allergy to aspirin
- LeukoMont 10 mg film coated tablets contain lactose, if you have intolerance to some sugars; contact your doctor before taking this medicinal product.

#### **Warnings and Precautions:**

- If you or your child's asthma symptoms get worse, you should contact your doctor immediately
- LeukoMont is not meant to treat acute asthma attacks. If an attack occurs, follow the instructions your doctor has given you or your child. Always have your inhaled rescue medicine for asthma attacks with you
- If you or your child develop a combination of symptoms such as a flu-like illness, pins and needles or numbness of arms or legs, breathing difficulties, rash, severe inflammation (pain and swelling) of the sinuses (sinusitis) you should consult your doctor
- If you or your child experience mood-related changes while taking LeukoMont, tell your doctor immediately.

### **Side Effects:**

In addition to the desired effects of LeukoMont, the below side effects may occur during the course of treatment. Do not be alarmed by reading the list of side effects, you may not suffer from any of them.

**Refer to the doctor immediately if you or your child develops the following side effects while using LeukoMont:**

- Behavior and mood-related changes [agitation including aggressive behavior or hostility, depression, disorientation (confusion), attention problems, bad or vivid dreams, feeling anxious, hallucinations (seeing or hearing things that are not really there), trouble sleeping, irritability, memory problems, restlessness, sleep walking, suicidal thoughts and actions (including suicide), tremor]
- Increase in certain white blood cells (eosinophils ) and possible inflamed blood vessels throughout the body (systemic vasculitis). The symptoms of these conditions may include: a flu-like illness, rash, a feeling of pins and needles or numbness of arms or legs and severe inflammation (pain and swelling) of the sinuses (sinusitis)

**Most common:** Upper respiratory infection, fever, headache, sore throat, cough, stomach pain, diarrhea, earache or ear infection, flu, runny nose, sinus infection

**Additional reported side effects:** Increased bleeding tendency, low blood platelet count, allergic reactions [including swelling of the face, lips, tongue, and/or throat (which may cause trouble breathing or swallowing), hives, rash, and itching], dizziness, drowsiness, pins and needles/numbness, seizures, palpitations, nose bleed; stuffy nose, swelling (inflammation) of the lungs, heartburn, diarrhea, dyspepsia, nausea, vomiting, hepatitis, bruising, rash, severe skin reactions (erythema multiforme) that may occur without warning, joint pain, muscle aches and muscle cramps, bedwetting in children, weakness/tiredness, swelling

If any of the side effects gets serious or if you notice side effects not mentioned in this leaflet, consult your doctor.

### **How Will This Medicine Affect Your Daily Life:**

LeukoMont is not expected to affect your ability to drive a car or operate machinery. However, certain side effects, such as dizziness and drowsiness, which have been reported very rarely with montelukast may affect some patients ability to drive or operate machinery.

### **Drug Interactions:**

If you are taking another medicine concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine inform your physician in order to prevent hazards and lack of efficacy resulting from drug interactions. This is especially important for the following drugs: Anti-asthmatic preparations such as bronchodilators and steroids for inhalation or for oral use.

### **To Avoid Poisoning:**

1. Keep the medicine out of the reach of children
2. If an excessive dose is taken, or if a child swallowed the medication accidentally, seek help at an emergency and take the remaining medicine with you
3. Do not induce vomiting without consulting the physician
4. Do not use your medication in the dark, always read the label and make sure you are using the right medication
5. Always notice the expiry date and never use the medicine after the mentioned date
6. Avoid exposure of the drug to excessive heat and humidity during storage
7. Use the drug only as prescribed. In the case any adverse effect not mentioned in this leaflet develops, discontinue use and consult your physician.

**Dosage And Directions For Use:**

- The dose is according to the physician's instructions
- Do not exceed the recommended dosage
- LeukoMont should be taken once daily with or without food
- For asthma, LeukoMont should be taken once daily, in the evening
- For seasonal allergic rhinitis, LeukoMont should be taken once daily according to doctor instructions
- Do not take an additional dose of LeukoMont within 24 hours of previous dose
- Even if there is an improvement in your or your child's health, or if you or your child has an asthma attack, do not discontinue use of this medicine or change the schedule of its administration without consulting your doctor
- If you or your child have asthma and aspirin makes yours or your child's asthma symptoms worse, continue to avoid taking aspirin or other medicines called non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) while taking LeukoMont
- Avoid, as far as possible, contact with factors which can potentially cause an asthmatic attack (such as smoking, mites in dust dander, mold, pollens, animals, changes in weather, exposure to cold air)
- LeukoMont 10 mg film-coated tablets:
  - Do not chew; swallow the whole tablet with some of water, without regard to meals
- LeukoMont 4&5 mg chewable tablets:
  - Chew the tablet before swallowing, without regard to meals
  - LeukoMont chewable tablets are not intended for use in children under 2 years of age.

**Missed Dose:**

- Take the missed dose as soon as you remember, unless it is the time for your next dose, skip the missed one and continue as your regular dose schedule
- Do not double the dose to make up the missed dose.

**Storage:**

Store this medicine in its original package at temperature below 30°C, away from light and moisture.

**Presentation:**

LeukoMont 4: A box of 30 chewable tablets

LeukoMont 5: A box of 30 chewable tablets

LeukoMont 10: A box of 30 film coated tablets.



**Beit Jala Pharmaceutical Co.**

81, Al-Madaress St.

P.O.Box 58

Beit Jala -Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

1401345-0

# لوكومونت أقراص مغلفة و أقراص للمضغ

## ملزم بوصفة طبية

### التركيبة الدوائية:

لوكومونت ٤

يحتوي قرص المضغ الواحد على:

مونتييلوكاست صوديوم ٤,٢ ملغم ما يعادل ٤ ملغم مونتييلوكاست

لوكومونت ٥

يحتوي قرص المضغ الواحد على:

مونتييلوكاست صوديوم ٥,٢ ملغم ما يعادل ٥ ملغم مونتييلوكاست

لوكومونت ١٠

يحتوي القرص المغلف الواحد على:

مونتييلوكاست صوديوم ١٠,٤ ملغم ما يعادل ١٠ ملغم مونتييلوكاست.

### الفاعلية العلاجية:

حاصرات مستقبلات الليكوتريين.

### الإستعمالات:

يستخدم لوكومونت في الحالات التالية:

- علاج الربو المزمن، بما في ذلك الوقاية من أعراض المرض في الليل والنهار لدى المرضى الأطفال من عمر سنتين وما فوق
- علاج مرضى الربو بعمر سنتين وما فوق الذين يعانون من حساسية للأسبيرين
- الوقاية من التضيق القضيبي الناتج عن بذل جهد بدني لدى البالغين والأطفال من عمر ٦ سنوات وما فوق
- التخفيف من أعراض التهاب الأنف التحسسي الموسمي لدى البالغين والأطفال من عمر سنتين وما فوق.

### متى يمنع استعمال هذا العلاج:

يمنع استخدام لوكومونت للمرضى الذين يعانون من حساسية معروفة للمونتييلوكاست.

### لا تستخدم هذا الدواء دون استشارة طبيبك قبل بدء العلاج:

- إذا كنت حامل، تتوین أن تصبھی حامل أو إذا كنت مرضعة
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظائف الكبد
- إذا كان لديك أو لدى طفلك أي مشاكل صحية أو حساسيات أو إذا كانت لديكما في الماضي بما في ذلك حساسية الأسبيرين
- تحتوي الأقراص المغلفة من لوكومونت ١٠ ملغم على اللاكتوز، إذا كنت تعاني من عدم تحمل بعض أنواع السكر؛ اتصل بطبيبك قبل تناول هذا المنتج الدوائي.

### التحذيرات و الإحتياطات:

- إذا تفاقت أعراض الربو لديك أو لدى طفلك، يجب عليك الاتصال بطبيبك فوراً
- لوكومونت غير مخصص لعلاج نوبات الربو الحادة. إذا حصلت نوبة، اتبع التعليمات المعطاه لك أو لطفلك من قبل الطبيب. احرص أن يلازمك دواء الاستنشاق الإنقاذي المخصص لنوبات الربو دائماً
- إذا ظهرت لديك أو لدى طفلك مجموعة من الأعراض مثل مرض شبيه بالإنفلونزا، تديس ووخز وخدران في الذراعين والساقين، صعوبات في التنفس، طفح جلدي، التهابات حادة في الجيوب الأنفية يجب عليك استشارة طبيبك
- إذا عانيت أو إذا عانى طفلك من تغيرات مرتبطة بالمزاج أثناء تناول لوكومونت، أخبر طبيبك بذلك فوراً.

## الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات العلاجية المرغوبة للوكومونت، الأعراض الجانبية المدرجة في الأسفل قد تحدث أثناء فترة العلاج. لا تشعر بالقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعاني من أي من هذه الأعراض.

**راجع الطبيب فوراً إذا ظهرت لديك أو لدى طفلك الأعراض الجانبية التالية أثناء استعمال لوكومونت:**

- تغيرات مرتبطة بالسلوك والمزاج [ تهيج بما في ذلك سلوك عنيف أو عدواني، اكتئاب، توهان، اضطرابات في الانتباه، أحلام غريبة، الشعور بالقلق، هلوسات (رؤية أو سماع أشياء غير موجودة)، أرق، انفعالية، ضعف في الذاكرة، عدم راحة، السير خلال النوم، أفكار وأفعال انتحارية، رجفة]
- ارتفاع في مستويات بعض خلايا الدم البيضاء (الخلايا الليمفاوية) واحتمال التهاب الأوعية الدموية في كل أنحاء الجسم (التهاب وعائي مجموعي). قد تشمل أعراض هذه الحالات على: مرض شبيه بالإنفلونزا، طفح جلدي، شعور بالتدبيب ووخز أو خدران في اليدين أو الرجلين والتهابات حادة (ألم وتورم) في الجيوب الأنفية

**شائعة جداً:** عدوى في القناة التنفسية العليا، حمى، صداع، التهاب في الحلق، سعال، ألم في المعدة، إسهال، ألم أو عدوى في الأذن، إنفلونزا، سيلان الأنف، التهاب الجيوب الأنفية

**أعراض جانبية إضافية تم الإبلاغ عنها:** زيادة القابلية للنزيف، انخفاض في عدد الصفائح الدموية، تفاعلات تحسسية [بما في ذلك انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، و/أو الحلق (والذي قد يسبب صعوبة في التنفس أو البلع)، طفح جلدي وحكة]، دوخة، نعاس، تدبيب ووخز/خدران، تشنجات، خفقان، نزف من الأنف، انسداد في الأنف، انتفاخ (التهاب) الرئتين، حرقة في المعدة، إسهال، عسر هضم، غثيان، تقيؤ، التهاب في الكبد، تكدم، طفح جلدي، تفاعلات جلدية حادة (حُماس عديدة الأشكال) والتي قد تحدث دون سابق إنذار، ألم في المفاصل، ألم وتشنجات في العضلات، تبول لا إرادي لدى الأطفال، وهن/تعب، انتفاخ

إذا أصبحت أي من الأعراض الجانبية خطيرة أو إذا لاحظت أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، قم باستشارة طبيبك.

## كيف يؤثر هذا الدواء على حياتك اليومية:

من غير المتوقع أن يؤثر لوكومونت على قدرتك على قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات. لكن، أعراض جانبية معينة، مثل الدوار و النعاس، والتي تم الإبلاغ عنها بشكل نادر جداً عند تناول مونتيلاكاست قد تؤثر على قدرة بعض المرضى على القيادة أو تشغيل الماكينات.

## التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستخدم دواءً آخر في نفس الوقت أو كنت قد انتهيت مؤخراً من العلاج بدواء آخر، فأعلم طبيبك بذلك لتجنب المخاطر وقلة نجاعة العلاج التي تنتج من التفاعلات بين الأدوية. هذا مهم خاصة للأدوية التالية: الأدوية المضادة للربو مثل موسعات القصبات والستيرويدات بالإستنشاق أو التي يتم تناولها عن طريق الفم.

## لتجنب التسمم:

1. احفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال
2. إذا تناولت جرعة زائدة، أو إذا تناول طفل الدواء عن طريق الخطأ، يجب التوجه مباشرة إلى قسم الطوارئ مع أخذ الكمية المتبقية من الدواء
3. لا تحاول إحداث التقيؤ دون استشارة الطبيب
4. لا تستخدم دواءك في الظلام، اقرأ بشكل دائم التعليمات وتأكد أنك تأخذ الدواء الصحيح
5. تأكد دائماً من تاريخ انتهاء صلاحية الدواء ولا تأخذ الدواء بعد تاريخ الإنتهاء المذكور
6. تجنب تعريض الدواء للحرارة والرطوبة الشديتين خلال فترة التخزين
7. تناول الدواء حسب الوصفة فقط. في حالة ظهور أي أعراض جانبية غير واردة في هذه النشرة، توقف عن استخدام العلاج وأعلم طبيبك.

## الجرعة وتعليمات الاستخدام:

- الجرعة حسب إرشادات الطبيب
- لا تتجاوز الجرعة الموصى بها
- يجب تناول لوكومونت مرة واحدة يومياً، مع أو بدون طعام
- لعلاج الربو، يجب تناول لوكومونت مرة واحدة يومياً، في المساء
- لعلاج التهاب الأنف التحسسي الموسمي، يجب تناول لوكومونت مرة واحدة يومياً حسب إرشادات الطبيب
- لا تتناول جرعة إضافية من لوكومونت خلال ٢٤ ساعة بعد الجرعة السابقة
- حتى إذا كان هناك تحسن على صحتك أو صحة طفلك، أو إذا عانيت أو عانى طفلك من نوبة ربو، لا تتوقف عن استخدام هذا الدواء أو تغيير جدول الجرعات الإعتيادي دون استشارة طبيبك
- إذا كنت تعاني أو إذا كان طفلك يعاني من الربو وكان الأسبرين يفاقم أعراض الربو لديك أو لدى طفلك، عليك مواصلة الإمتناع عن تناول الأسبرين أو أدوية أخرى تدعى مضادات الإلتهاب اللاستيرويدية أثناء تناول لوكومونت

- تجنب قدر المستطاع التماس مع العوامل التي من شأنها التسبب بنوبة ربو (مثل، التدخين، عثة الغبار، العفن، غبار الطلع (اللقاح)، الحيوانات، تقلبات الطقس، التعرض للهواء البارد)
- أقراص لوكومونت ١٠ ملغم المغلفة:
- لا تمضغ القرص؛ قم ببلع القرص بأكمله مع القليل من الماء، دون الأخذ بعين الاعتبار الوجبات
- أقراص لوكومونت ٤ و ٥ ملغم للمضغ:
- قم بمضغ القرص قبل بلعه، دون الأخذ بعين الاعتبار الوجبات
- أقراص المضغ من لوكومونت غير مخصصة للاستخدام في الأطفال تحت عمر السنتين.

### في حال نسيان الجرعة:

- تناول الجرعة المنسية حالما تتذكر ولكن إذا اقترب موعد الجرعة التالية، فاترك الجرعة المنسية وأكمل حسب جدول الجرعات الاعتيادي
- لا تقم بمضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية.

### التخزين:

احفظ هذا الدواء في عبوته الأصلية على درجة حرارة أقل من ٣٠°م، بعيداً عن الضوء والرطوبة.

### العبوة:

- لوكومونت ٤: علبة تحتوي على ٣٠ قرص للمضغ
- لوكومونت ٥: علبة تحتوي على ٣٠ قرص للمضغ
- لوكومونت ١٠: علبة تحتوي على ٣٠ قرص مغلف.



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم ٨١

ص . ب ٥٨

بيت جالا- فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

1401345-0