

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Montelukast axcount 4 mg Kautabletten

Für Kinder von 2 bis 5 Jahren

Wirkstoff: Montelukast-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnt, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Montelukast axcount und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Ihrem Kind Montelukast axcount geben?
3. Wie ist Montelukast axcount einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Montelukast axcount aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Montelukast axcount und wofür wird es angewendet?

Was ist Montelukast axcount

Montelukast axcount ist ein Arzneimittel, das die Anbindung von bestimmten entzündungsfördernden Botenstoffen (Leukotrienen) blockiert.

Wie Montelukast axcount wirkt

Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege in den Lungen. Indem Montelukast axcount die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma und trägt dazu bei, die Erkrankung unter Kontrolle zu bekommen.

Wofür wird Montelukast axcount angewendet

Der Arzt hat Ihrem Kind Montelukast axcount verordnet, um Asthmabeschwerden am Tag und in der Nacht vorzubeugen.

- Montelukast axcount wird bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren angewendet, deren Asthmabeschwerden mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden können und die eine medikamentöse Zusatzbehandlung benötigen..
- Montelukast axcount kann bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren auch anstelle von kortisonhaltigen Inhalationen (*inhalativen Kortikoiden*) unter folgenden Voraussetzungen angewendet werden:
 - wenn in letzter Zeit keine schwerwiegenden Asthmaanfälle aufgetreten sind, die mit Kortisontabletten behandelt werden mussten
 - wenn die Kinder nicht imstande sind, Kortikosteroide zu inhalieren..
- Montelukast axcount trägt bei Kindern ab 2 Jahren auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Ihr Arzt wird die Anwendung von Montelukast axcount nach den Asthmabeschwerden Ihres Kindes und deren Schweregrad des Asthmas bestimmen.

Was ist Asthma?

Asthma ist eine dauerhafte (*chronische*) Erkrankung.

Asthma besitzt u. a. folgende Merkmale:

- Atembeschwerden durch verengte Atemwege. Diese Verengung wird als Reaktion auf verschiedene Bedingungen schlechter oder besser.
- Empfindliche Atemwege, die auf vieles reagieren, z. B. auf Zigarettenrauch, Pollen, kalte Luft oder körperliche Betätigung.
- Entzündungen und Schwellungen der Schleimhäute der Atemwege.

Asthmabeschwerden können u. a. umfassen: Husten, pfeifende Atmung, Engegefühl im Brustkorb.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Ihrem Kind Montelukast axcount geben?

Informieren Sie den behandelnden Arzt über alle Erkrankungen sowie über alle Allergien, die Ihr Kind momentan hat oder schon einmal hatte.

Montelukast axcount darf Ihrem Kind nicht gegeben werden,

wenn es allergisch gegen den Wirkstoff Montelukast oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ihrem Kind Montelukast axcount geben.

- Wenn die Asthmabeschwerden oder die Atmung Ihres Kindes sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an den behandelnden Arzt.
- Montelukast axcount sind nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle vorgesehen. Bei einem Asthmaanfall befolgen Sie bitte die Anweisungen des behandelnden Arztes für solche Situationen. Führen Sie immer die Notfallmedikation Ihres Kindes zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich.
- Es ist wichtig, dass Ihr Kind alle Asthmamedikamente einnimmt, die der behandelnde Arzt verordnet hat. Montelukast axcount sollte nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente eingenommen werden, die der behandelnde Arzt Ihrem Kind verordnet hat
- Wenn Ihr Kind mit Asthmamedikamenten behandelt wird, sollte Ihnen bekannt sein, dass bei Auftreten einer Kombination verschiedener Beschwerden ein Arzt aufgesucht werden muss. Zu diesen Beschwerden zählen zum Beispiel grippeartige Erkrankung, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Armen oder Beinen, Verschlimmerung von Beschwerden an der Lunge und/oder Hautausschlag.
- Ihr Kind darf den Wirkstoff Acetylsalicylsäure (zum Beispiel mit dem Handelsnamen Aspirin) oder bestimmte andere Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (*sogenannte nicht steroidale Antirheumatika [NSAR]*) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich das Asthma Ihres Kindes dadurch verschlechtert.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel keinen Kindern unter 2 Jahren.

Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren stehen andere altersgerechte Darreichungsformen für dieses Arzneimittel zur Verfügung.

Einnahme von Montelukast axcount zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt oder anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet hat oder es beabsichtigt ist, andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden, auch wenn diese nicht verschreibungspflichtig sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Montelukast axcount beeinflussen oder Montelukast axcount kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel Ihres Kindes beeinflussen.

Teilen Sie dem behandelnden Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast axcount mit, wenn Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnimmt/angewendet:

- Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose und anderen Infektionen)

Einnahme von Montelukast axcount zusammen mit Nahrungsmitteln

Montelukast axcount 4 mg Kautabletten sollten nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden. Die Kautabletten sollten entweder mindestens 1 Stunde vor dem Essen oder mindestens 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieser Abschnitt trifft auf Montelukast axcount 4 mg Kautabletten nicht zu, da sie für Kinder zwischen 2 bis 5 Jahren bestimmt sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieser Abschnitt trifft auf Montelukast axcount 4 mg Kautabletten nicht zu, da sie für die Anwendung bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren bestimmt sind. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff, Montelukast, von Bedeutung.

Es ist nicht zu erwarten, dass Montelukast axcount die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Jedoch sind individuell verschiedene Reaktionen auf Arzneimittel möglich. Einige unter Montelukast axcount berichtete Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit) können bei manchen Patienten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen..

Montelukast axcount enthält Aspartam.

Montelukast axcount enthält Aspartam (E951) als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Ihr Kind eine Phenylketonurie hat.

3. Wie ist Montelukast axcount einzunehmen?

Geben Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Fragen Sie bei Ihrem Kinderarzt oder einem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Dieses Arzneimittel sollte Ihrem Kind nur unter Aufsicht eines Erwachsenen verabreicht werden. Für Kinder, die Probleme haben, eine Kautablette einzunehmen, steht von anderen Firmen ein Granulat zur Verfügung.
- Ihr Kind sollte nur eine Kautablette Montelukast axcount einmal täglich einnehmen, wie vom Arzt verordnet.
- Geben Sie Ihrem Kind das Arzneimittel auch, wenn Ihr Kind keine Beschwerden mehr hat.
- Unterbrechen Sie die Behandlung auch nicht, wenn ein akuter Asthmaanfall auftritt.

Für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt eine 4-mg-Kautablette einmal täglich am Abend.

Wenn Ihr Kind Montelukast axcount einnimmt, sollten Sie sicherstellen, dass es keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) erhält.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Die Tabletten sind vor dem Schlucken zu kauen.

Die Montelukast axcount 4 mg Kautabletten sind nicht zusammen mit der Nahrung einzunehmen. Sie sollten entweder mindestens 1 Stunde vor dem Essen oder mindestens 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden

Wenn Ihr Kind eine größere Menge Montelukast axcount eingenommen hat, als es sollte

Wenden Sie sich unverzüglich an den Arzt Ihres Kindes und fragen Sie ihn um Rat.

In den meisten Berichten zu Überdosierungen mit demselben Wirkstoff wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Die Beschwerden, die am häufigsten bei Überdosierungen mit demselben Wirkstoff bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen auftraten, waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind Montelukast axcount zu geben

Geben Sie Ihrem Kind Montelukast axcount wie verordnet. Wenn Sie die Dosis Ihres Kindes vergessen haben, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Kautablette einmal täglich fort. Geben Sie Ihrem Kind keinesfalls eine doppelte Dosis, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie vorhaben, die Behandlung Ihres Kindes mit Montelukast axcount abzubrechen

Bedenken Sie dabei, dass Montelukast axcount die Asthmabeschwerden Ihres Kindes nur dann wirksam lindern kann, wenn es fortlaufend angewendet wird. Daher sollte Montelukast axcount unbedingt so lange angewendet werden, wie es vom Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder einen Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In klinischen Studien mit Montelukast 4 mg Kautabletten wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast zurückgeführt wurden, häufig berichtet (bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):

- Bauchschmerzen
- Durst

Zusätzlich wurde folgende Nebenwirkung in klinischen Studien mit Montelukast 10 mg Filmtabletten und 5 mg Kautabletten berichtet:

- Kopfschmerzen

Diese Nebenwirkungen waren gewöhnlich nicht stark ausgeprägt und traten häufiger bei den Patienten auf, die Montelukast erhielten, als bei den Patienten, die Placebo (Scheinmedikament) erhielten.

Den Häufigkeiten zu den unten aufgeführten Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Zusätzlich wurde Folgendes nach Markteinführung des Wirkstoffes berichtet: Infektion der oberen Atemwege (sehr häufig)

- erhöhte Blutungsneigung (selten)
- allergische Reaktionen mit Schwellungen im Bereich des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden entstehen können (gelegentlich)
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen wie verändertes Träumen einschließlich Alpträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit, Erregbarkeit einschließlich aggressiven oder feindseligen Verhaltens, Depression (gelegentlich), Zittern,

- Aufmerksamkeitsstörung, eingeschränktes Erinnerungsvermögen (selten), Halluzinationen, Desorientierung, Lebensmüdigkeit und entsprechendes Verhalten (sehr selten)
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl, Krampfanfälle (gelegentlich)
 - Herzklopfen (selten)
 - Nasenbluten (gelegentlich), Schwellung (Entzündung) der Lunge (sehr selten)
 - Durchfall, Übelkeit, Erbrechen (häufig), trockener Mund, Verdauungsstörungen (gelegentlich)
 - erhöhte Leberwerte/Leberentzündung (*Hepatitis*) (sehr selten)
 - Ausschlag (häufig); Bluterguss, Juckreiz, Nesselausschlag (gelegentlich); empfindliche rote Knoten unter der Haut – meist an den Schienbeinen (*Erythema nodosum*); schwere Hautreaktionen (*Erythema multiforme*), die ohne Vorwarnung auftreten können (sehr selten)
 - Gelenk- oder Muskelschmerz, Muskelkrämpfe (gelegentlich)
 - Fieber (häufig), Schwäche/Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen (gelegentlich).

In sehr seltenen Fällen kann es bei Patienten mit Asthma während der Behandlung mit dem Wirkstoff Montelukast zu einer Kombination von Beschwerden wie grippeartiges Befinden, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Armen und Beinen, Verschlechterung der Beschwerden an der Lunge und/oder Ausschlag (Churg-Strauss-Syndrom) kommen. Sie müssen sich umgehend an Ihren Arzt wenden, wenn bei Ihrem Kind eine oder mehrere dieser Beschwerden auftreten (siehe Abschnitt 2).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Montelukast axcount aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Montelukast axcount enthält

Der Wirkstoff ist Montelukast-Natrium.

Jede Tablette enthält 4,16 mg Montelukast-Natrium entsprechend 4 mg Montelukast.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Eisen(III)-oxid (E172), Hyprollose, Kirsch-Aroma, Aspartam (E951), Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Montelukast axcount aussieht und Inhalt der Packung

Kautabletten

Montelukast axcount 4 mg Kautabletten sind rosafarbene ovale, bikonvexe Tabletten mit der Prägung 'BL4' auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Blisterpackung.

Packungsgröße: Packungen mit 20, 50, 100 Kautabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

axcount Generika GmbH
Max-Planck-Straße 36 d
D-61381 Friedrichsdorf

Telefon: 06172-17940-00

Telefax: 06172-17940-40

E-Mail: service@axcount.de

www.axcount.de

Hersteller

axcount Generika GmbH
Max-Planck-Straße 36 d
D-61381 Friedrichsdorf

alternativ:

Bristol Laboratories Ltd.
Unit 3, Canalside,
Northbridge Road
Berkhamsted, Hertfordshire,
HP4 1EG
Vereinigtes Königreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016.