

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MONTELUBRONCH®

4 mg Granulat

Für Kinder von 6 Monaten bis 5 Jahren

Montelukast

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 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist MonteluBronch Granulat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MonteluBronch Granulat beachten?
3. Wie ist MonteluBronch Granulat einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MonteluBronch Granulat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist MonteluBronch Granulat und wofür wird es angewendet?

MonteluBronch Granulat ist ein Arzneimittel, das die Anbindung von bestimmten entzündungsfördernden Botenstoffen (=Leukotrienen) blockiert. Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege in der Lunge. Indem MonteluBronch Granulat die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma und trägt zur Asthmakontrolle bei.

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

- MonteluBronch Granulat wird bei Kindern zwischen 6 Monaten und 5 Jahren angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden konnte, und die eine medikamentöse Zusatzbehandlung benötigen.
- MonteluBronch Granulat kann bei Kindern von 2 bis 5 Jahren auch anstelle von inhalativen Kortikoiden unter folgenden Voraussetzungen angewendet werden, wenn in letzter Zeit keine schwerwiegenden Asthmaanfälle aufgetreten sind, die durch Einnahme von oralem Kortison behandelt werden mussten und wenn die Kinder nicht imstande sind, Kortikosteroide zu inhalieren.
- MonteluBronch Granulat 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 MonteluBronch Granulat nach den Asthmasymptomen und dem Schweregrad des Asthmas Ihres Kindes bestimmen.

Was ist Asthma?

Asthma ist eine 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.

Asthmasymptome umfassen: Husten, Giemen (pfeifende Atmung), Engegefühl im Brustkorb.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MonteluBronch Granulat beachten?

MonteluBronch Granulat darf nicht eingenommen werden,

- wenn Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen Montelukast-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihr Kind MonteluBronch Granulat einnimmt.

- Wenn die Asthmabeschwerden oder die Atmung Ihres Kindes sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an den behandelnden Arzt.
- MonteluBronch Granulat zum Einnehmen ist nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle vorgesehen. Bei einem Asthmaanfall befolgen Sie bitte die Anweisungen Ihres 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 Arzt verordnet hat. MonteluBronch Granulat sollte nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente eingenommen werden, die der 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 Erkran-

kung, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Armen oder Beinen, Verschlechterung von Beschwerden an der Lunge und/oder Hautausschlag.

- Ihr Kind darf den Wirkstoff Acetylsalicylsäure oder bestimmte andere Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (so genannte nicht steroidale Antirheumatika [NSAR]) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich das Asthma Ihres Kindes dadurch verschlechtert.

Einnahme von MonteluBronch Granulat zusammen mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von MonteluBronch Granulat beeinflussen, oder MonteluBronch Granulat kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit MonteluBronch Granulat 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)
- Gemfibrozil (Arzneimittel zur Behandlung von Störungen des Fettstoffwechsels: Hypertriglyceridämie, gemischter Hyperlipidämie und primärer Hypercholesterolemie)

Einnahme von MonteluBronch Granulat zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

MonteluBronch Granulat kann unabhängig von den Mahlzeiten gegeben werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieser Abschnitt trifft auf MonteluBronch Granulat nicht zu, da es für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren bestimmt ist. Die folgenden Informationen sind jedoch für den aktiven Wirkstoff, Montelukast, von Bedeutung.

Schwangerschaft

Frauen, die schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sollten ihren Arzt um Rat fragen, bevor sie Montelukast einnehmen. Ihr Arzt wird beurteilen, ob Sie Montelukast während dieser Zeit einnehmen können.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Montelukast in die menschliche Muttermilch übertritt. Wenn Sie stillen oder stillen möchten, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie Montelukast einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieser Abschnitt trifft auf MonteluBronch Granulat nicht zu, da es für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren bestimmt ist. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff Montelukast von Bedeutung:

Montelukast hat wenig Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Jedoch sind individuell verschiedene Reaktionen auf Arzneimittel möglich. Einige sehr selten unter Montelukast berichtete Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit) können bei manchen Patienten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

3. Wie ist MonteluBronch Granulat einzunehmen?

- Dieses Arzneimittel sollte von Ihrem Kind nur unter Aufsicht eines Erwachsenen eingenommen werden. Ihr Kind sollte MonteluBronch Granulat jeden Abend einnehmen.
- Geben Sie ihm das Arzneimittel auch, wenn Ihr Kind keine

Beschwerden oder einen akuten Asthmaanfall hat.

- Geben Sie Ihrem Kind MonteluBronch Granulat immer genau nach der Anweisung des Arztes. Bitte fragen Sie bei dem Arzt Ihres Kindes oder einem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
- Zum Einnehmen.

Dosierung für Kinder von 6 Monaten bis 5 Jahren:

Ein Beutel MonteluBronch Granulat täglich am Abend zum Einnehmen.

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

Für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 2 Jahre steht MonteluBronch 4 mg Granulat zur Verfügung.

Für Kinder im Alter von 2–5 Jahren stehen MonteluBronch 4 mg Kautabletten sowie MonteluBronch 4 mg Granulat zur Verfügung.

MonteluBronch Granulat wird für Kinder unter 6 Monaten nicht empfohlen.

Wie geben Sie MonteluBronch Granulat Ihrem Kind?

- Öffnen Sie den Beutel erst direkt vor der Anwendung.
- MonteluBronch Granulat kann eingenommen werden:
 - direkt in den Mund
 - oder gemischt mit einem Löffel kalter bis lauwarmer weicher Nahrung (wie beispielsweise Apfelmus, Eiscreme, Karotten oder Reis).
- Vermischen Sie das Granulat mit einem Löffel kalter bis lauwarmer weicher oder breiiger Nahrung. Achten Sie darauf, dass die ganze Dosis mit der Nahrung vermischt wird.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Kind den ganzen Löffel der Granulat-Nahrungsmischung innerhalb von 15 Minuten erhält. ACHTUNG: Mit Nahrung vermishtes Granulat nie für den späteren Verbrauch aufbewahren.
- MonteluBronch Granulat ist nicht zum Auflösen in Flüssigkeit

geeignet; jedoch kann Ihr Kind nach der Gabe des Granulats etwas trinken.

- MonteluBronch Granulat kann unabhängig von den Mahlzeiten gegeben werden.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von MonteluBronch Granulat 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 wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Die am häufigsten bei Überdosierungen bei Erwachsenen und Kindern aufgetretenen Symptome waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind MonteluBronch Granulat zu geben

Sie sollten versuchen, MonteluBronch Granulat wie verordnet zu geben. Haben Sie einmal die Dosis Ihres Kindes vergessen, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einem Beutel einmal täglich fort.

Geben Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Gabe vergessen haben.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von MonteluBronch Granulat abbricht

MonteluBronch Granulat kann das Asthma Ihres Kindes nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend eingenommen wird. Daher sollte MonteluBronch Granulat unbedingt so lange eingenommen werden, wie es Ihrem Kind vom Arzt zur Asthmakontrolle verordnet wurde.

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

