

# MONTELAIR® HEXAL® Mini 4 mg Granulat

## 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 Ihr Kind Nebenwirkungen bemerkt, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder einen Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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



## 1 Was ist MONTELAIR HEXAL Mini und wofür wird es angewendet?

MONTELAIR HEXAL Mini ist ein Leukotrien-Rezeptor-Antagonist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden. Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege der Lungen. Indem MONTELAIR HEXAL Mini die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma und trägt zur Asthmakontrolle bei.

Ihr Arzt hat MONTELAIR HEXAL Mini zur Behandlung des Asthmas Ihres Kindes verordnet, wobei Asthmasymptomen am Tag und in der Nacht vorgebeugt wird.

- MONTELAIR HEXAL Mini wird bei Patienten zwischen 6 Monaten und 5 Jahren angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden kann und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- MONTELAIR HEXAL Mini wird auch anstelle von inhalativen Kortikoiden bei Patienten von 2-5 Jahren angewendet, die in letzter Zeit keine Kortisonpräparate in Tablettenform gegen Asthma eingenommen hatten und zeigten, dass sie nicht imstande sind, inhalative Kortikosteroide anzuwenden.
- MONTELAIR HEXAL Mini trägt bei Patienten ab 2 Jahre auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Ihr Arzt wird die Anwendung von MONTELAIR HEXAL Mini 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, Engegefühl im Brustkorb.

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von MONTELAIR HEXAL Mini beachten?

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

### MONTELAIR HEXAL Mini darf Ihrem Kind nicht gegeben werden

- wenn Ihr Kind allergisch gegen 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 MONTELAIR HEXAL Mini verabreichen.

- Wenn die Asthmasymptome oder die Atmung Ihres Kindes sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- MONTELAIR HEXAL Mini ist nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle vorgesehen. Bei einem Asthmaanfall befolgen Sie bitte die Anweisungen, die Ihr Arzt Ihnen für Ihr Kind gegeben hat. 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. MONTELAIR HEXAL Mini 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 bewusst sein, dass bei Auftreten einer Kombination verschiedener Symptome wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in Armen oder Beinen, Verschlechterung von Symptomen an der Lunge und/oder Ausschlag ein Arzt aufgesucht werden muss.
- Ihr Kind darf Acetylsalicylsäure oder andere entzündungshemmende Arzneimittel (so genannte nichtsteroidale Antirheumatika oder NSAR) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich das Asthma Ihres Kindes dadurch verschlechtert.

### Einnahme von MONTELAIR HEXAL Mini zusammen mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von MONTELAIR HEXAL Mini beeinflussen oder MONTELAIR HEXAL Mini kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel, die Ihr Kind einnimmt, beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet,

kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit MONTELAIR HEXAL Mini 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 erhöhter Blutfettwerte)

### Einnahme von MONTELAIR HEXAL Mini zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

MONTELAIR HEXAL Mini kann unabhängig vom Zeitpunkt der Nahrungsaufnahme eingenommen werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Dieser Abschnitt trifft auf MONTELAIR HEXAL Mini 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, relevant.

### Einnahme während der Schwangerschaft

Frauen, die schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sollten ihren Arzt um Rat fragen, bevor sie Montelukast einnehmen. Ihr Arzt wird sorgfältig abwägen, ob eine Einnahme von Montelukast in der Schwangerschaft möglich ist.

### Einnahme während der Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Montelukast in die 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 MONTELAIR HEXAL Mini 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, relevant.

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

## 3 Wie ist MONTELAIR HEXAL Mini einzunehmen?

- Dieses Arzneimittel ist einem Kind nur unter Aufsicht eines Erwachsenen zu verabreichen. Ihr Kind sollte MONTELAIR HEXAL Mini jeden Abend einnehmen.
- Es sollte eingenommen werden, auch wenn Ihr Kind keine Symptome oder einen akuten Asthmaanfall hat.
- Geben Sie Ihrem Kind MONTELAIR HEXAL Mini immer genau nach Absprache mit dem Arzt Ihres Kindes. Fragen Sie bei dem Arzt Ihres Kindes oder einem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Zum Einnehmen.

### Die empfohlene Dosis beträgt

Dosierung für Kinder von 6 Monaten bis 5 Jahren  
Inhalt eines Beutels MONTELAIR HEXAL Mini 4 mg Granulat täglich am Abend einnehmen.

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

Für Kinder von 6 Monaten bis 2 Jahren steht MONTELAIR HEXAL Mini 4 mg Granulat zur Verfügung.

Für Kinder von 2-5 Jahren stehen Montelukast 4 mg Kautabletten und MONTELAIR HEXAL Mini 4 mg Granulat zur Verfügung.

Für Kinder unter 6 Monate wird MONTELAIR HEXAL Mini 4 mg Granulat nicht empfohlen.

### Wie soll ich meinem Kind MONTELAIR HEXAL Mini geben?

- Öffnen Sie den Beutel erst direkt vor dem Gebrauch.
- MONTELAIR HEXAL Mini kann entweder
  - direkt in den Mund gegeben werden
  - ODER mit einem Löffel voll kalter oder auf Raumtemperatur gebrachter weicher Nahrung (z. B. Apfelmus, Eiscreme, Karotten und Reis) vermischt werden.
- Mischen Sie den gesamten Inhalt eines Beutels MONTELAIR HEXAL Mini mit einem Löffel kalter oder auf Raumtemperatur gebrachter weicher Nahrung. Achten Sie darauf, dass die gesamte Dosis mit der Nahrung vermischt wird.
- Stellen Sie sicher, dass Sie Ihrem Kind sofort (innerhalb von 15 Minuten) den ganzen Löffel

Fortsetzung auf der Rückseite >>>

mit der Granulat/Nahrungsmischung verabreichen. **WICHTIG:** Bewahren Sie die Granulat/Nahrungsmischung niemals für einen späteren Gebrauch auf.

- MONTELAIR HEXAL Mini ist nicht zum Auflösen in Flüssigkeit vorgesehen. Ihr Kind kann jedoch Flüssigkeit nach dem Schlucken von MONTELAIR HEXAL Mini zu sich nehmen.
- MONTELAIR HEXAL Mini kann unabhängig vom Zeitpunkt der Nahrungsaufnahme eingenommen werden.

#### Wenn Ihr Kind eine größere Menge von MONTELAIR HEXAL Mini 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 MONTELAIR HEXAL Mini zu geben

Sie sollten versuchen, MONTELAIR HEXAL Mini wie verordnet zu geben. Haben Sie jedoch einmal die Dosis Ihres Kindes vergessen, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit 1 Beutel 1-mal täglich fort.

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

#### Wenn Ihr Kind die Einnahme von MONTELAIR HEXAL Mini abbricht

MONTELAIR HEXAL Mini kann das Asthma Ihres Kindes nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend eingenommen wird. Es ist daher wichtig, dass Ihr Kind MONTELAIR HEXAL Mini unbedingt so lange einnimmt, wie es vom Arzt verordnet wird. Dies hilft der Asthmakontrolle Ihres Kindes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Granulat wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast 4 mg Granulat zurückgeführt wurden, häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) berichtet:

- Durchfall
- Hyperaktivität
- Asthma
- schuppige und juckende Haut
- Hautausschlag

Zusätzlich wurden die folgenden Nebenwirkungen in klinischen Studien mit entweder Montelukast 10 mg-Filmtabletten oder 5 mg- bzw. 4 mg-Kautabletten berichtet:

- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen
- Durst

Diese waren gewöhnlich mild und traten mit einer größeren Häufigkeit bei mit Montelukast behandelten Patienten auf im Vergleich zu mit Placebo (eine Pille die keinen Wirkstoff enthält) behandelten Patienten.

Zusätzlich wurde Folgendes nach Markteinführung berichtet:

**Sprechen Sie sofort mit einem Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken - Ihr Kind könnte dringend eine medizinische Behandlung benötigen:**

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen mit Ausschlag, Schwellungen im Bereich des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden entstehen können

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Selbstmordgedanken und -versuche. Warnzeichen sind beispielsweise das Sprechen über Selbstmord, ein Rückzug aus dem sozialen Umfeld und Alleinsein wollen oder das Gefühl zu haben, gefangen oder hoffnungslos in einer Situation zu sein
- Gelbfärbung der Haut und Augen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Fieber, dunkler Urin verursacht durch eine Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Kombination von Symptomen wie grippeartige Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in den Armen und Beinen, Verschlechterung der Symptome an der Lunge und/oder Ausschlag (Churg-Strauss-Syndrom). Sie müssen sich umgehend an Ihren Arzt wenden, wenn bei Ihrem Kind eines oder mehrere dieser Symptome auftreten.
- schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne Vorwarnung auftreten können

**Andere mögliche Nebenwirkungen**

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektion der oberen Atemwege

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- erhöhte Leberwerte
- Ausschlag
- Fieber

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen (verändertes Träumen einschließlich Albträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit, Erregbarkeit einschließlich aggressiven oder feindseligen Verhaltens, Depression)
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl, Krampfanfälle
- Nasenbluten
- trockener Mund, Verdauungsstörungen
- Bluterguss, Juckreiz, Quaddeln
- Gelenk- oder Muskelschmerz, Muskelkrämpfe
- Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- erhöhte Blutungsneigung
- Aufmerksamkeitsstörung
- Gedächtnisstörungen
- Zittern
- Herzklopfen

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Halluzinationen, Desorientierung
- Schwellung (Entzündung) der Lunge
- empfindliche rote Knoten unter der Haut - meist an den Schienbeinen (Erythema nodosum)

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder einen 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](http://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 MONTELAIR HEXAL Mini aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Beutel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Entsorgen Sie dieses 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 MONTELAIR HEXAL Mini enthält

- Der Wirkstoff ist Montelukast. Jeder Beutel Granulat enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 4 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), Hyprolose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

#### Wie MONTELAIR HEXAL Mini aussieht und Inhalt der Packung

MONTELAIR HEXAL Mini ist ein weißes bis grauweißes Granulat.

MONTELAIR HEXAL Mini ist in PET/Al/PE-Beuteln verpackt.

MONTELAIR HEXAL Mini ist in Packungen mit 10, 20, 28, 50 oder 100 Beuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Vereinigtes Königreich: Granules

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!