

Состав

действующее вещество: монтелукаст;

1 саше содержит монтелукаста (в форме монтелукаста натрия) 4 мг;

вспомогательные вещества: маннит (Е 421), гидроксипропилметилцеллюлоза низкозамещенная, магния стеарат.

Лекарственная форма

Гранулы.

Основные физико-химические свойства: однородный гранулированный порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для системного применения при обструктивных заболеваниях дыхательных путей. Блокаторы лейкотриеновых рецепторов. Код АТХ R03D C03.

Фармакодинамика

Цистеиниллейкотриены (LTC₄, LTD₄, LTE₄) являются мощными эйкозаноидами воспаления, которые выделяются различными клетками, в том числе тучными клетками и эозинофилами. Эти важные проагматические медиаторы связываются с цистеиниллейкотриеновыми рецепторами (CysLT), имеющимися в дыхательных путях человека, и вызывают такую реакцию, как бронхоспазм, секреция слизи, усиление проницаемости сосудов и увеличение количества эозинофилов.

Монтелукаст при пероральном применении является активным соединением, которая с высокой избирательностью и сродством связывается с CysLT₁-рецепторами. По клиническим исследованиям, монтелукаст подавляет бронхоспазм после ингаляции LTD₄ в дозе 5 мг. Бронходилатация наблюдается в течение 2:00 после перорального применения, этот эффект был аддитивным к бронходилатации, вызванной β-агонистов. Лечение монтелукастом удручало как раннюю, так и позднюю фазы бронхоконстрикция, вызванной антигенной стимуляцией. Монтелукаст по сравнению с плацебо уменьшает число эозинофилов периферической крови у взрослых пациентов и детей. В процессе отдельного исследования прием монтелукаста значительно уменьшал число эозинофилов в дыхательных путях (по замерам мокроты). У взрослых пациентов и

детей от 2 до 14 лет монтелукаст по сравнению с плацебо уменьшает число эозинофилов периферической крови и улучшает клинический контроль астмы.

Во время исследований с участием взрослых монтелукаст в дозе 10 мг 1 раз в сутки по сравнению с плацебо продемонстрировал значительное улучшение показателя утреннего объема форсированного выдоха за 1 секунду (ОФВ1) (изменение от исходного на 10,4% и 2,7% соответственно), утренней пиковой скорости выдоха (РПШВ) (изменение от исходного на 24,5 л / мин и 3,3 л / мин соответственно) и достоверное уменьшение общего применения β -агонистов (изменение от начального на - 26,1% и - 4,6% соответственно). Улучшение сообщенных пациентом показателей дневных и ночных симптомов астмы было достоверно лучшим, чем при применении плацебо.

Исследование с участием взрослых продемонстрировало способность монтелукаста дополнять клинический эффект ингаляционных кортикостероидов (изменение (в процентах) начального показателя для ингаляционного беклометазона с монтелукастом сравнению с беклометазоном соответственно для ОФВ1: 5,43% и 1,04%, применение β -агонистов: - 8,70% и 2,64%). По сравнению с ингаляционным беклометазоном (200 мкг 2 раза в сутки, спейсерный устройство) монтелукаст продемонстрировал более быструю начальную ответ, хотя в течение 12-недельного исследования беклометазон вызвал более выраженный средний терапевтический эффект (изменение первоначального показателя для монтелукаста по сравнению с беклометазоном соответственно для ОФВ1: 7,49% и 13,3%, применение β -агониста: - 28,28% и - 43,89%). Однако по сравнению с беклометазоном, у большего числа пациентов, получавших лечение монтелукастом, достигнута подобная клиническая ответ (то есть у 50% пациентов, получавших лечение беклометазоном, достигнуто улучшение ОФВ1 примерно на 11% и более по сравнению с исходным, тогда как у 42% пациентов, получавших лечение монтелукастом, достигнуто такого же ответа).

В процессе 8-недельного исследования с участием детей в возрасте от 6 до 14 лет монтелукаст в дозе 5 мг 1 раз в сутки по сравнению с плацебо достоверно улучшал респираторную функцию (изменение от исходного показателя ОФВ1: 8,71% по сравнению с 4,16%, изменение показателя РПШВ: 27,9 л / мин по сравнению с 17,8 л / мин) и снижал частоту применения β -агонистов по необходимости (изменение от исходного показателя на -11,7% по сравнению с +8,2%).

В процессе 12-месячного исследования сравнения эффективности монтелукаста и ингаляционного флутиказона для контроля астмы у детей в возрасте от 6 до 14 лет с персистирующей астмой легкой степени монтелукаст проявлял не менее

эффективность, чем флутиказона, по увеличению (в процентном выражении) количества дней без применения быстродействующих лекарственных средств для неотложной помощи (первичная конечная точка). В среднем за 12-месячный период лечения процентный показатель количества дней без применения неотложной терапии увеличился с 61,6 до 84,0 в группе монтелукаста и с 60,9 до 86,7 в группе флутиказона. В группах разница в процентном выражении среднеквадратичного (LS) увеличение количества дней без применения быстродействующих лекарственных средств для неотложной помощи была статистически значимая (-2,8 с 95% ДИ -4,7; -0,9), но в пределах заранее установленной клинической не меньшего эффективности.

Монтелукаст и флутиказона также улучшали контроль астмы относительно вторичных переменных, оценивались в течение 12-месячного периода лечения.

ОФВ1 увеличился с 1,83 л до 2,09 л в группе монтелукаста и с 1,85 л до 2,14 л в группе флутиказона. Межгрупповая отличие показателя LS относительно увеличения ОФВ1 составила 0,02 л с 95% ДИ - 0,06; 0,02. Среднее процентное увеличение от исходных показателей надлежащего ОФВ1 составил 0,6% в группе лечения монтелукастом и 2,7% в группе лечения флутиказоном. Отличие показателя LS от исходных показателей надлежащего ОФВ1 была достоверная: - 2,2% с 95 % ДИ -3,6; -0,7.

Показатель количества дней с применением β -агониста снизился с 38,0% до 15,4% в группе монтелукаста и с 38,5% до 12,8% в группе флутиказона. Межгрупповая отличие показателя LS относительно процента дней с применением β -агониста была достоверной 2,7 с 95% ДИ 0,9; 4,5.

Показатель количества пациентов с приступом астмы (приступ астмы определен как период ухудшения течения астмы, требует лечения оральными стероидами, незапланированного посещения врача, неотложной помощи или госпитализации) составил 32,2% в группе монтелукаста и 25,6% в группе флутиказона; коэффициент расхождения (95% ДИ) достоверный: равна 1,38 (1,04; 1,84).

Показатель количества пациентов, получавших системные (в основном пероральные) ГКС в период исследования, составил 17,8% в группе монтелукаста и 10,5% в группе флутиказона. Межгрупповая отличие показателя LS была достоверной: 7,3% с 95% ДИ 2,9; 11,7.

В процессе 12-недельного плацебо-контролируемого исследования с участием детей в возрасте от 2 до 5 лет монтелукаст в дозе 4 мг 1 раз в сутки улучшал показатели контроля астмы по сравнению с плацебо, независимо от сопутствующей контролирующей терапии (кортикостероиды для ингаляций / у

небулайзер, натрия кромогликат для ингаляций / у небулайзер). 60% пациентов не получали другой контролирующей терапии. Монтелукаст улучшал дневные симптомы (включая кашель, хрипы, затруднение дыхания и ограничения активности) и ночные симптомы сравнению с плацебо. Монтелукаст также снижал частоту применения β -агонистов по необходимости и неотложного применения кортикостероидов при ухудшении течения астмы по сравнению с плацебо. Пациенты, применявшие монтелукаст, имели большее количество дней без проявлений астмы, чем пациенты, получавшие плацебо. Терапевтический эффект достигался после приема первой дозы.

В процессе 12-месячного плацебо-контролируемого исследования с участием детей в возрасте от 2 до 5 лет с астмой легкой степени и эпизодическими обострениями монтелукаст в дозе 4 мг 1 раз в сутки достоверно ($p \leq 0,001$) уменьшал летнюю частоту эпизодов обострения (ЕЗ) астмы по сравнению с плацебо (1,60 ЕЗ и 2,34 ЕЗ соответственно) [ЕЗ определены как ≥ 3 последовательных дней с дневными симптомами, требующих применения β -агонистов или кортикостероидов (пероральных или ингаляционных), или госпитализации для лечения астмы]. Процент снижения годового показателя ЭЗ составил 31,9%, с 95% ДИ 16,9; 44,1.

Во время плацебо-контролируемого исследования с участием детей в возрасте от 6 месяцев до 5 лет с интермиттирующей (но не персистирующей) астмой лечения монтелукастом продолжалось в течение 12 месяцев по схеме 4 мг 1 раз в сутки или 12-дневными курсами с началом каждого курса при возникновении эпизода интермиттирующая симптомов. Не наблюдалось выраженной различия у пациентов, получавших лечение монтелукастом в дозе 4 мг, и теми, кто получал плацебо, относительно количества эпизодов астмы, переходят в приступ астмы (определенный как эпизод астмы, требует внепланового посещения врача, пункта неотложной помощи или больницы ; или лечения с применением пероральных, внутривенных или внутримышечных кортикостероидов).

Эффективность монтелукаста у пациентов в возрасте от 6 месяцев до 2 лет подтверждается путем экстраполяции данных по эффективности у пациентов с бронхиальной астмой в возрасте от 2 лет и основывается на подобных фармакокинетических данных, а также на предположении, что течение заболевания, патофизиология и эффект монтелукаста подобные в этих возрастных группах.

Достоверное уменьшение бронхоспазма, связанного с физической нагрузкой (БФН), было продемонстрировано во время 12-недельного исследования у взрослых (максимальное снижение ОФВ₁ 22,33% для монтелукаста по сравнению с 32,40% для плацебо, время до восстановления в пределах 5% от

начального ОФВ1 44,22 мин по сравнению с 60,64 мин). Этот эффект наблюдался в течение 12-недельного периода исследования. Снижение БФН также было продемонстрировано во время короткого исследования с участием детей в возрасте от 6 до 14 лет (максимальное снижение ОФВ1 18,27% по сравнению с 26,11%, время до восстановления в пределах 5% от начального ОФВ1 17,76 мин по сравнению с 27,98 мин). Эффект в обоих исследованиях был продемонстрирован в конце интервала при приеме 1 раз в сутки.

У пациентов с чувствительностью к ацетилсалициловой кислоты, которые получали текущую терапию ингаляционными и / или пероральными кортикостероидами, лечение монтелукастом сравнениу с плацебо приводило к значительному улучшению контроля астмы (изменение первоначального показателя ОФВ1 составляет 8,55% против -1,74% и изменение от исходного в снижении общего применения β -агониста -27,78% против 2,09%).

Фармакокинетика

Абсорбція.

Після перорального застосування монтелукаст швидко абсорбується. Після прийому дорослими натще таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 10 мг середня максимальна концентрація ($C_{\max}$) у плазмі крові досягалася через 3 години ($T_{\max}$). Середня біодоступність при пероральному застосуванні складала 64 %. Вживання звичайної їжі не впливало на біодоступність і на $C_{\max}$ при пероральному застосуванні. Безпека і ефективність були підтверджені під час клінічних досліджень при застосуванні таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 10 мг, незалежно від часу вживання їжі.

Для таблеток жувальних по 5 мг показник $C_{\max}$ у дорослих досягався через 2 години після прийому натще. Середня біодоступність при пероральному застосуванні складає 73 % і знижується до 63 % при прийомі зі стандартною їжею.

Після прийому натще таблеток жувальних, по 4 мг, у дітей віком від 2 до 5 років показник $C_{\max}$ досягається через 2 години після прийому монтелукасту. Середнє значення $C_{\max}$ на 66 % вище, а середнє $C_{\min}$ нижче, ніж у дорослих, після прийому таблеток по 10 мг.

При застосуванні монтелукасту натще дорослим було встановлено, що лікарські форми – гранули для прийому внутрішньо (4 мг) і жувальні таблетки (4 мг) – є біоеквівалентними. Після перорального прийому монтелукасту в дозі 4 мг у формі гранул пацієнтам віком від 6 місяців до 2 років $C_{\max}$ досягається через 2 години; при цьому значення $C_{\max}$ приблизно в 2 рази вище, ніж у дорослих при

прийомі монтелукасту в дозі 10 мг у формі таблеток, вкритих плівковою оболонкою. При пероральному прийомі монтелукасту у вигляді гранул одночасно з яблучним пюре або їжею з високим вмістом жирів його фармакокінетика клінічно значуще не змінюється при оцінці площі під фармакокінетичною кривою «концентрація – час» (AUC) (1225,7 і 1223,1 нг*год/мл при прийомі з та без яблучного пюре відповідно, 1191,8 і 1148,5 нг*год/мл при прийомі з та без їжі з високим вмістом жирів відповідно).

Розподіл.

Понад 99 % монтелукасту зв'язується з білками плазми крові. Об'єм розподілу монтелукасту в стаціонарній фазі в середньому становить від 8 до 11 літрів. У процесі досліджень на щурах із застосуванням радіоактивно міченого монтелукасту проходження через гематоенцефалічний бар'єр було мінімальним. Крім того, у всіх інших тканинах концентрації позначеного радіоізотопом матеріалу через 24 години після прийому дози також виявилися мінімальними.

Метаболізм.

Монтелукаст активно метаболізується. Під час досліджень із застосуванням терапевтичних доз концентрації метаболітів монтелукасту у стаціонарному стані плазми крові в дорослих і пацієнтів дитячого віку не визначаються.

Цитохром P450 2C8 є основним ферментом у метаболізмі монтелукасту. Крім того, цитохроми CYP 3A4 і 2C9 відіграють незначну роль у метаболізмі монтелукасту, хоча ітраконазол (інгібітор CYP 3A4) не змінював фармакокінетичні показники монтелукасту у здорових добровольців, які отримували 10 мг монтелукасту на добу. Згідно з результатами досліджень *in vitro* з використанням мікросом печінки людини, терапевтичні плазмові концентрації монтелукасту не пригнічують цитохроми P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 і 2D6. Участь метаболітів у терапевтичній дії монтелукасту є мінімальною.

Виведення.

Кліренс монтелукасту в плазмі крові у здорових дорослих добровольців у середньому становить 45 мл/хв. Після перорального прийому монтелукасту, міченого ізотопом, 86 % виводиться з калом протягом 5 днів і менше 0,2 % – із сечею. У сукупності з біодоступністю монтелукасту при пероральному застосуванні цей факт вказує, що монтелукаст і його метаболіти майже повністю виводяться з жовчю.

Фармакокінетика в різних груп пацієнтів.

Для пацієнтів із порушеннями функції печінки легкого або середнього ступеня тяжкості корекція дози не потрібна. Дослідження за участю пацієнтів із порушеннями функції нирок не проводилися. Оскільки монтелукаст і його метаболіти виводяться з жовчю, корекція дози для пацієнтів із порушеннями функції нирок не вважається необхідною. Даних про характер фармакокінетики монтелукасту у пацієнтів із порушеннями функції печінки тяжкого ступеня (понад 9 балів за шкалою Чайлда – П'ю) немає.

При прийомі великих доз монтелукасту (що в 20 та 60 разів перевищували дозу, рекомендовану для дорослих) спостерігалось зниження концентрації теофіліну в плазмі крові. Цей ефект не спостерігається при прийомі рекомендованої дози 10 мг 1 раз на добу.

Показания

- Дополнительное лечение при бронхиальной астме у пациентов в возрасте от 6 месяцев до 5 лет с персистирующей астмой легкой и средней степени, которая недостаточно контролируется ингаляционными ГКС, а также при недостаточном клиническом контроле астмы с помощью агонистов β -адренорецепторов короткого действия, которые применяют по необходимости.
- Альтернативное лечение вместо низких доз ингаляционных кортикостероидов для пациентов в возрасте от 2 до 5 лет с персистирующей астмой легкой степени, у которых не отмечали в последнее время серьезных приступов бронхиальной астмы, требующих применения пероральных кортикостероидов, а также не могут применять ингаляционные кортикостероиды (см. раздел «Способ применения и дозы»).
- Профилактика астмы, доминирующим компонентом которой является бронхоспазм, индуцированный физической нагрузкой, у пациентов в возрасте от 2 лет.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу и / или вспомогательным веществам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Лекарственное средство можно применять вместе с другими лекарственными средствами, которые обычно применяются для профилактики или длительного лечения астмы. При исследовании взаимодействия между лекарственными

средствами рекомендуется клиническая доза монтелукаста не имела важного клинического влияния на фармакокинетику таких лекарственных средств: теофиллин, преднизон, преднизолон, пероральные контрацептивы (этинилэстрадиол / норэтиндрон 35/1), терфенадин, дигоксин и варфарин.

У пациентов, которые одновременно принимали фенобарбитал, AUC для монтелукаста снижалась примерно на 40%. Поскольку монтелукаст метаболизируется с помощью CYP 3A4, 2C8 и 2C9, следует соблюдать осторожность, особенно в отношении детей, при одновременном применении с индукторами CYP 3A4, 2C8 и 2C9, например с фенитоином, фенобарбиталом и рифампицином.

Исследования *in vitro* показали, что монтелукаст является мощным ингибитором CYP 2C8. Однако данные клинического исследования взаимодействия лекарственных средств, включающих монтелукаст и розиглитазон (маркерный субстрат; лекарственное средство, метаболизируется с помощью CYP 2C8), показали, что монтелукаст не является ингибитором CYP 2C8 *in vivo*. Таким образом, монтелукаст не влияет в значительной степени на метаболизм лекарственных средств, которые метаболизируются с помощью этого фермента (например, паклитаксела, росиглитазона и репаглинида).

Во время исследований *in vitro* было установлено, что монтелукаст является субстратом CYP 2C8 и в меньшей степени 2C9 и 3A4. В процессе клинического исследования взаимодействия лекарственных средств с применением монтелукаста и гемфиброзила (ингибитора CYP 2C8 и 2C9) гемфиброзил повышал системную экспозицию монтелукаста в 4,4 раза. При одновременном применении с гемфиброзилом или другими мощными ингибиторами CYP 2C8 коррекция дозы монтелукаста не нужна, но врач должен учитывать повышенный риск возникновения побочных реакций.

По результатам исследований *in vitro*, не ожидается возникновения клинически важных взаимодействий с менее мощными ингибиторами CYP 2C8 (например, с триметопримом). Одновременное применение монтелукаста с итраконазолом, сильным ингибитором CYP 3A4, не приводил к существенному повышению системной экспозиции монтелукаста.

Особенности применения

Диагноз персистирующей бронхиальной астмы у детей в возрасте от 6 месяцев до 2 лет должен быть установлен педиатром или пульмонологом.

Пациентов следует предупредить, что монтелукаст никогда не применяют для лечения острых приступов астмы, а также о том, что они должны всегда иметь

при себе соответствующее лекарственное средство экстренной помощи. При остром приступе следует применять ингаляционные β -агонисты короткого действия. Пациенты должны как можно быстрее проконсультироваться с врачом, если они нуждаются в большем количестве β -агониста короткого действия, чем обычно.

Не следует проводить резкой замены ингаляционных или пероральных ГКС на этот препарат.

Нет данных, подтверждающих, что дозу пероральных кортикостероидов можно уменьшить при одновременном применении монтелукаста.

Сообщалось о возникновении психоневрологических реакций у взрослых, подростков и детей, применяют монелукаст (см. Раздел «Побочные реакции»). Пациенты и врачи должны быть внимательными к психоневрологическим реакциям. Пациентам и / или смотрителям следует дать указания о том, чтобы они сообщали своему врачу в случае возникновения таких реакций. Врачи должны тщательно оценивать риски и преимущества продолжения применения лекарственного средства, если такие реакции возникают.

В редких случаях у пациентов, получающих противоастматические средства, в том числе монтелукаст, может наблюдаться системная эозинофилия, иногда вместе с клиническими проявлениями васкулита, так называемый синдром Чарга - Стросса, лечение которого проводится с помощью системной ГКС терапии. Такие случаи обычно (но не всегда) были связаны с уменьшением дозы или отменой ГКС средства. Вероятность того, что антагонисты лейкотриеновых рецепторов могут быть связаны с появлением синдрома Чарга -Стросса, нельзя опровергнуть или подтвердить. Врачи должны помнить о возможности возникновения у пациентов эозинофилии, Васкулитно высыпаний, ухудшение легочной симптоматики, осложнения со стороны сердца и / или нейрпатии. Пациентов, у которых возникли такие симптомы, следует повторно обследовать и посмотреть их схему лечения.

Лечение монтелукастом не позволяет пациентам с аспириazoleжной астмой применять ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные средства.

Лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на саше, то есть практически свободный от натрия.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Данную лекарственную форму применяют детям в возрасте от 6 месяцев до 5 лет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Данную лекарственную форму применяют детям в возрасте от 6 месяцев до 5 лет.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство предназначено для перорального применения.

Лекарственное средство необходимо применять детям под присмотром взрослых.

Дозировки.

Детям в возрасте от 6 месяцев до 5 лет препарат применять в дозе 1 саше (4 мг) 1 раз в сутки вечером. Коррекция дозы для пациентов этой группы не требуется.

Клинические данные об эффективности применения монтелукаста у пациентов с бронхиальной астмой в возрасте от 6 месяцев до 2 лет ограничены.

В случае отсутствия ответа на лечение применения лекарственного средства следует прекратить.

Способ применения.

Гранулы следует принимать внутрь, непосредственно глотая или смешивая в ложке с мягкой пищей холодной или комнатной температуры (например, яблочное пюре, мороженое, морковь и рис).

Саше следует раскрывать непосредственно перед применением, после открытия всю дозу следует принять немедленно (в течение 15 минут).

При смешивании с пищей лекарственное средство нельзя хранить для дальнейшего применения.

Содержание саше не следует разводить в жидкости, однако после приема внутрь его можно запить.

Лекарственное средство можно применять независимо от приема пищи.

Общие рекомендации.

Терапевтическое воздействие монтелукаста на показатели контроля астмы наступает в течение 1 дня. Пациентам следует рекомендовать продолжать

принимать препарат, даже если достигнут контроль астмы, а также в периоды обострения астмы.

Нет необходимости в коррекции дозы для пациентов с нарушениями функции почек или с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести. Нет данных по пациентам с нарушениями функции печени тяжелой степени. Дозировка для мальчиков и девочек одинаково.

Как альтернативный метод лечения вместо низкодозовых ингаляционных кортикостероидов при персистирующей астме легкой степени.

Монтелукаст не рекомендуется в качестве монотерапии у пациентов с персистирующей астмой средней степени. Применение монтелукаста как альтернативы низкодозового ингаляционных кортикостероидов детям в возрасте от 2 до 5 лет с персистирующей астмой легкой степени следует рассматривать только для пациентов, у которых за последнее время не было серьезных приступов астмы, требовавших применения пероральных кортикостероидов, и которые не могут применять ингаляционные кортикостероиды (см. раздел «Показания»). Персистирующая астма легкой степени определена как возникновение симптомов астмы чаще 1 раза в неделю, но реже 1 раза в день, возникновения ночных симптомов чаще 2 раз в месяц, но реже 1 раза в неделю, нормальная функция легких в периодах между эпизодами. Если достаточного контроля астмы не достигнуто, в дальнейшем (обычно в течение 1 месяца) следует определить необходимость дополнительной или другой противовоспалительной терапии, основываясь на последовательной системе лечения астмы. Следует периодически оценивать состояние пациентов по контролю астмы.

Профилактика астмы у пациентов в возрасте от 2 до 5 лет, в которых основным компонентом астмы является бронхоспазм, индуцированный физической нагрузкой.

Монтелукаст рекомендован пациентам в возрасте от 2 до 5 лет для профилактики бронхоспазма, индуцированного физической нагрузкой, который может быть основным проявлением персистирующей астмы, при которой необходимо применение ингаляционных кортикостероидов. Состояние пациентов следует оценить после 2-4 недель лечения монтелукастом. Если достаточного ответа не достигнуто, следует рассмотреть вопрос о дополнительной или иную терапию.

Применение лекарственного средства в зависимости от другого лечения астмы.

Когда монтелукаст применяется как дополнительная терапия к ингаляционным кортикостероидам, лекарственным средством не следует резко заменять ингаляционные кортикостероиды (см. Раздел «Особенности применения»).

Дети

Препарат не рекомендуется применять детям до 6 месяцев, поскольку безопасность и эффективность монтелукаста в этой возрастной группе не установлены.

Передозировка

Никакой специальной информации по лечению передозировки монтелукастом нет. В процессе исследований хронической астмы монтелукаст применяли в дозах до 200 мг / сут взрослым пациентам в течение 22 недель, а в кратковременных исследованиях - до 900 мг / сут в течение примерно одной недели, при этом клинически важные побочные реакции не возникали.

При постмаркетинговом применении и при клинических исследованиях поступали сообщения о острой передозировке монтелукастом. Они включали прием лекарственного средства взрослыми и детьми в дозах, превышающих 1000 мг (примерно 61 мг / кг в ребенка в возрасте 42 месяца). Полученные клинические и лабораторные данные соответствовали профилю безопасности у взрослых пациентов и детей. В большинстве случаев передозировки о побочных реакциях не сообщалось. Чаще всего наблюдались побочные реакции, соответствовали профилю безопасности монтелукаста и включали боль в животе, сонливость, жажду, головную боль, рвоту и психомоторную гиперактивность.

Неизвестно выводится ли монтелукаст с помощью перитонеального диализа или гемодиализа.

Побочные реакции

В процессе клинических исследований монтелукаста у детей в возрасте от 6 месяцев до 5 лет : часто (от $\geq 1/100$ до $<1/10$) наблюдались нижеприведенные побочные реакции.

Со стороны нервной системы:

гиперкинезия.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:
астма.

Со стороны пищеварительного тракта:

боль в животе, диарея.

Со стороны кожи и подкожных тканей:

экзематозная дерматит, высыпания.

Со стороны организма в целом: жажда.

Побочные реакции, о которых сообщалось в постмаркетинговый период, указано согласно классам систем органов со следующей частотой: очень часто ($\geq 1 / 10$), часто (от $\geq 1 / 100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1 / 1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1 / 10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

Инфекции и инвазии:

очень часто - инфекции верхних дыхательных путей *.

Со стороны системы крови и лимфатической системы:

редко - тенденция к усилению кровоточивости; очень редко - тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы:

нечасто - реакции гиперчувствительности, в том числе анафилаксия; очень редко - эозинофильная инфильтрация печени.

Со стороны психики:

нечасто - нарушение сна, в том числе ночные кошмары, бессонница, сомнамбулизм, тревожность, возбуждение, включая агрессивное поведение или враждебность, депрессия, психомоторная гиперактивность (включая раздражительность, беспокойство, тремор§) редко - нарушение внимания, ухудшение памяти, тик; очень редко - галлюцинации, дезориентация, суицидальные мысли и поведение (суицидальность), обсессивно-компульсивное расстройство, дисфемия.

Со стороны нервной системы:

нечасто - головокружение, сонливость, парестезии / гипестезия, судороги.

Со стороны сердца:

редко - пальпитация.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

нечасто - носовое кровотечение; очень редко - синдром Чарга - Стросса (см. раздел «Особенности применения»), легочная эозинофилия.

Со стороны пищеварительного тракта:

часто - диарея **, тошнота **, рвота **; нечасто - сухость во рту, диспепсия.

Со стороны пищеварительной системы:

часто - повышение уровня трансаминаз плазмы крови (АЛТ, АСТ) очень редко - гепатит (включая холестатическое, гепатоцеллюлярной и смешанное поражение печени).

Со стороны кожи и подкожных тканей:

часто - сыпь **; нечасто - гематома, крапивница, зуд редко - ангионевротический отек очень редко - узловатая эритема, мультиформная эритема.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:

нечасто - артралгия, миалгия, включая мышечные судороги.

Со стороны почек и мочевыводящих путей:

нечасто - энурез у детей.

Со стороны организма в целом:

часто - пирексия **; нечасто - астения / усталость, недомогание, отек.

* Эта побочная реакция наблюдалась с частотой «очень часто» у пациентов, получавших монтелукаст, а также у пациентов, получавших плацебо, во время клинических исследований.

** Эта побочная реакция наблюдалась с частотой «часто» у пациентов, получавших монтелукаст, а также у пациентов, получавших плацебо, во время клинических исследований.

Редко.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях, которые возникли после регистрации лекарственного средства, очень важны. Это позволяет постоянно наблюдать за соотношением польза / риск при применении лекарственного средства. Работники системы здравоохранения должны сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему

фармаконадзора.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 0,5 г гранул в саше; по 28 саше в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

УОРЛД Медицина ИЛАЧ САН. ВЕ ТиДжей. А.Ш. / WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

15 Теммуз Махаллеши Джамии Йолу Джаддеси №50 Гюнешли Бешикташ / Стамбул, Турция / 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No: 50 Gunesli Bagcilar / Istanbul, Turkey.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины.](#)