

Листок-вкладыш – информация для потребителя**Монтелукаст, 4 мг, таблетки жевательные****Монтелукаст, 5 мг, таблетки жевательные**

(Монтелукаст)



Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вашему ребенку. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с симптомами у вашего ребенка.
- Если у вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат Монтелукаст, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Монтелукаст.
3. Прием препарата Монтелукаст.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Монтелукаст.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что собой представляет препарат Монтелукаст, и для чего его применяют

Действующим веществом является монтелукаст. Монтелукаст – антагонист лейкотриеновых рецепторов, который блокирует действие лейкотриенов. Лейкотриены представляют собой медиаторы, которые связываются с рецепторами в дыхательных путях человека и других клетках-предшественницах воспаления, вызывая при этом бронхоспазм (сужение бронхов), выделение слизи, увеличение сосудистой проницаемости, а также вовлечение в реакцию эозинофилов (разновидность лейкоцитов, белых кровяных телец). Данный механизм лежит в основе развития бронхиальной астмы.

Монтелукаст, блокируя действие лейкотриенов, приводит к расширению бронхов, снижению количества эозинофилов в дыхательных путях и в периферической крови, снижая тем самым выраженность симптомов астмы и помогая ее контролировать.

Препарат Монтелукаст, 4 мг, таблетки жевательные, показан для применения у детей в возрасте от 2 до 5 лет.

Препарат Монтелукаст, 5 мг, таблетки жевательные, показан для применения у детей в возрасте от 6 до 14 лет.

Показания к применению препарата Монтелукаст:

- для лечения астмы (как дополнительная терапия) у пациентов с персистирующей (постоянной) астмой от легкой до умеренной степени тяжести, которая недостаточно контролируется приемом ингаляционных кортикостероидов, а также у которых применение β -агонистов короткого действия «по необходимости» не обеспечивает достаточного клинического контроля астмы;
- в качестве альтернативы ингаляционным кортикостероидам, применяемым в низких дозах, у пациентов с персистирующей астмой легкой степени тяжести, у которых за последнее время не было серьезных приступов астмы, требующих применения пероральных кортикостероидов, а также у пациентов, которые не способны использовать ингаляционные кортикостероиды;
- для профилактики астмы, при которой доминирующим компонентом является бронхоспазм, индуцированный физической нагрузкой.

Астма – хроническое заболевание дыхательных путей, при котором характерны:

- затрудненное дыхание из-за сужения просвета дыхательных путей; сужение просвета дыхательных путей может увеличиваться или уменьшаться в зависимости от воздействия различных факторов;
- повышенная чувствительность дыхательных путей, которые реагируют на многие факторы, такие как сигаретный дым, пыльца, холодный воздух, физические нагрузки;
- отек (воспаление) в слизистой оболочке дыхательных путей.

Симптомы астмы включают кашель, свистящее дыхание и чувство стеснения в груди.

Если улучшение не наступило или вы заметили ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2. О чем следует знать перед приемом препарата Монтелукаст

Сообщите врачу о всех проблемах со здоровьем и аллергиях, которые есть или были у вашего ребенка.

Не давайте препарат Монтелукаст вашему ребенку, если:

- у вашего ребенка, которому назначен препарат Монтелукаст, аллергия на монтелукаст или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки перед тем как давать препарат Монтелукаст вашему ребенку.

- Если у вашего ребенка происходит утяжеление дыхания или симптомов астмы, необходимо немедленно обратиться к врачу.
- Монтелукаст для перорального приема никогда не используют для лечения острых приступов астмы. На случай возникновения приступа астмы вы должны следовать указаниям своего лечащего врача, а также всегда иметь при себе соответствующий препарат экстренной помощи. При остром приступе следует использовать ингаляционные β -агонисты короткого действия. Необходимо как можно быстрее проконсультироваться с лечащим врачом, если требуется большее количество β -агониста короткого действия, чем обычно.
- Следует применять все препараты для лечения астмы, которые назначил лечащий врач. Не следует резко заменять ингаляционные или пероральные кортикостероиды препаратом Монтелукаст. Нет данных, подтверждающих, что доза пероральных кортикостероидов может быть снижена при одновременном применении монтелукаста.
- При приеме любых противоастматических препаратов необходимо быть настороженным на предмет возникновения комбинации следующих симптомов: гриппоподобное состояние, ощущение покалывания или онемения в руках или ногах, ухудшение симптомов со стороны дыхательной системы и/или сыпь на коже. В случае возникновения таких симптомов у вашего ребенка, следует проконсультироваться с лечащим врачом.
- Необходимо быть внимательным в отношении первых проявлений психоневрологических реакций: нарушение сна (ночные кошмары, ночные страхи, бессоница), депрессия, возбуждение (агрессия, тревога, изменение поведения), нарушение внимания и памяти, галлюцинации и

суицидальное поведение, нарушение речи, симптомы навязчивых состояний (обсессивно-компульсивные симптомы) (см. раздел 4).

Необходимо в кратчайшие сроки сообщить лечащему врачу о появлении таких изменений.

- У детей с аспирин-чувствительной астмой лечение монтелукастом не отменяет необходимости избегать применения аспирина или других нестероидных противовоспалительных средств.

Дети

Применение препарата Монтелукаст у детей должно осуществляться исключительно под наблюдением взрослых.

Препарат Монтелукаст, 5 мг, в форме жевательных таблеток не применяют у детей младше 6 лет.

Препарат Монтелукаст, 4 мг, в форме жевательных таблеток не применяют у детей младше 2 лет.

Другие препараты и препарат Монтелукаст

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если ваш ребенок принимает, недавно принимал или может начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится и к препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Некоторые препараты могут оказывать влияние на эффективность препарата Монтелукаст, или препарат Монтелукаст может изменять действие других препаратов при одновременном приеме.

Особенно важно проинформировать лечащего врача, если ваш ребенок принимает следующие препараты:

- фенобарбитал (применяется для лечения эпилепсии);
- фенитоин (применяется для лечения эпилепсии);
- рифампицин (применяется для лечения туберкулеза и некоторых других инфекционных заболеваний).

Препарат Монтелукаст с пищей и напитками

Препарат Монтелукаст не должен приниматься одновременно с пищей или сразу после еды. Следует принимать препарат не позже чем за 1 час до еды и не ранее чем за 2 часа после еды.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Данный раздел не применим к препарату Монтелукаст в форме жевательных таблеток 4 мг и 5 мг, так как он применяется только у детей. Раздел содержит информацию в целом о действующем веществе монтелукаст.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Беременность

Данные опубликованных исследований применения монтелукаста у беременных женщин, оценивающие основные врожденные пороки развития, не установили риск, связанный с приемом монтелукаста. Однако имеющиеся данные ограничены. Решение о том, можно ли вам принимать препарат Монтелукаст во время беременности, примет лечащий врач.

Кормление грудью

Неизвестно, проникает ли монтелукаст в грудное молоко у женщин. Если вы кормите грудью или планируете кормить грудью, прежде чем принимать препарат Монтелукаст проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данный раздел не применим к препарату Монтелукаст в форме жевательных таблеток 4 мг и 5 мг, так как он применяется только у детей. Раздел содержит информацию в целом о действующем веществе монтелукаст.

Монтелукаст может вызывать головокружение, сонливость. Это следует учитывать при управлении транспортным средством или работе с потенциально опасными механизмами.

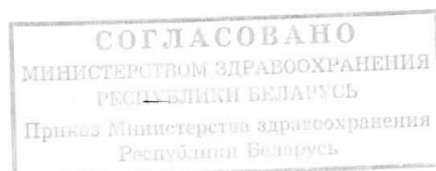
Информация о вспомогательных веществах

Препарат содержит аспартам (E951). Аспартам является источником фенилаланина. Аспартам может оказать негативное влияние, если у вашего ребенка была ранее диагностирована фенилкетонурия (редкое наследственное заболевание, связанное с генетическим нарушением, при котором происходит накопление фенилаланина в организме, так как фенилаланин не выводится из организма должным образом). Каждая жевательная таблетка по 4 мг содержит фенилаланин в количестве, эквивалентном 0,674 мг фенилаланина в 1 дозе, каждая жевательная таблетка по 5 мг содержит фенилаланин в количестве, эквивалентном 0,842 мг фенилаланина в 1 дозе.

Лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, т.е. практически «не содержит» натрия.

3. Прием препарата Монтелукаст

Всегда давайте препарат Монтелукаст вашему ребенку точно в соответствии с назначениями лечащего врача. Обратитесь к лечащему врачу, если вы в чем-то не уверены.



Прием препарата Монтелукаст детьми должен происходить под наблюдением взрослых. В случае если у ребенка есть затруднения с разжевыванием таблетки, следует использовать другие лекарственные формы монтелукаста или обратиться к лечащему врачу для подбора препарата с другим действующим веществом.

Следует продолжать прием препарата даже в том случае, если у вашего ребенка наблюдаются симптомы астмы в настоящий момент или возник приступ астмы.

Убедитесь в том, что ваш ребенок одновременно не получает другой препарат, содержащий монтелукаст.

Рекомендуемая доза

Для детей в возрасте от 2 до 5 лет

Рекомендованный режим дозирования препарата Монтелукаст, 4 мг, таблетки жевательные: 1 таблетка один раз в сутки в вечернее время.

Для детей в возрасте от 6 до 14 лет

Рекомендованный режим дозирования препарата Монтелукаст, 5 мг, таблетки жевательные: 1 таблетка один раз в сутки в вечернее время.

Способ применения

Для приема внутрь.

Перед проглатыванием таблетку следует разжевать.

Следует принимать препарат не позже чем за 1 час до еды и не ранее чем за 2 часа после еды.

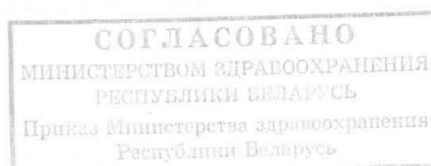
Если ребенок принял препарата Монтелукаст больше, чем следовало

Необходимо немедленно обратиться к лечащему врачу за консультацией. В большинстве случаев передозировки не сообщалось о возникновении нежелательных реакций. Наиболее часто возникали такие нежелательные реакции как боль в животе, сонливость, жажда, головная боль, рвота и гиперактивность.

Если ваш ребенок забыл принять препарат Монтелукаст

Необходимо делать все возможное, чтобы следовать назначенному режиму применения препарата Монтелукаст. Если ваш ребенок пропустил прием, необходимо принять следующую дозу в обычное время. Не следует принимать двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если ваш ребенок прекратил прием препарата Монтелукаст



Препарат Монтелукаст оказывает лечебный эффект в отношении контроля над астмой только в случае, если прием препарата не прекращается. Важно продолжать принимать препарат в течение того периода времени, который назначен лечащим врачом. Это поможет держать под контролем симптомы астмы.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Монтелукаст может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Наиболее часто в клинических исследованиях сообщалось о следующих нежелательных реакциях при применении монтелукаста в дозе 4 мг в форме жевательных таблеток:

- боль в животе;
- жажда.

Наиболее часто в клинических исследованиях сообщалось о следующих нежелательных реакциях при применении монтелукаста в дозе 5 мг в форме жевательных таблеток:

- головная боль.

Серьезные нежелательные реакции

Немедленно обратитесь к врачу, если у вашего ребенка развилась любая из приведенных ниже нежелательных реакций – вашему ребенку может понадобиться неотложная медицинская помощь.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- аллергические реакции, включая отек лица, губ, языка и/или горла, что может привести к затруднению дыхания или глотания;
- изменение поведения и настроения: ажитация (возбуждение), включая агрессивное поведение или враждебность, депрессия;
- судороги.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- повышенная склонность к кровотечению;
- тремор;
- ощущение сердцебиения (например, когда кажется, что сердце бьется слишком сильно или слишком часто).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- одновременное возникновение следующих симптомов: гриппоподобное

состояние, чувство покалывания или онемения в руках или ногах, ухудшение симптомов со стороны дыхательной системы и/или сыпь (синдром Черджа-Стросса) (см. раздел 2);

- уменьшение количества тромбоцитов в крови;
- изменение поведения и настроения: галлюцинации, дезориентация, суицидальные мысли и действия, обсессивно-компульсивные симптомы;
- нарушение речи по типу заикания (дисфемия);
- отек легких (воспалительного характера);
- острые кожные реакции (мультиформная эритема), которые могут возникнуть без предшествующих симптомов;
- воспаление печени (гепатит).

Другие нежелательные реакции, о которых сообщалось после регистрации препаратов монтелукаста:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- инфекции верхних отделов дыхательных путей.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- диарея, тошнота, рвота;
- сыпь;
- лихорадка;
- повышение уровней ферментов печени.

Нечасто:

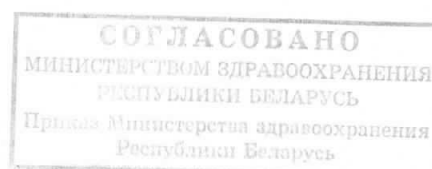
- нарушение поведения и настроения: нарушения сна, включая ночные кошмары, трудности с засыпанием, снохождение, раздражительность, ощущение тревоги, беспокойство;
- головокружение, сонливость, ощущение покалывания и онемения;
- носовое кровотечение;
- сухость во рту, диспепсия (нарушение пищеварения);
- кровоподтеки (возникновение синяков), зуд, зудящая красная сыпь;
- суставная или мышечная боль, мышечные судороги;
- ночное недержание мочи у детей;
- слабость/усталость, общее плохое самочувствие, отечность.

Редко:

- нарушение внимания, нарушение памяти, неконтролируемые мышечные сокращения (судороги).

Очень редко:

- образование болезненных мягких красных подкожных узелков, особенно на голених (узловатая эритема).



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь,

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

5. Хранение препарата Монтелукаст

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Храните препарат в оригинальной упаковке (блистер в пачке из картона) для защиты от влаги и света при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующее вещество: монтелукаст (в виде монтелукаста натрия).

Монтелукаст, 4 мг, таблетки жевательные

Каждая таблетка содержит 4 мг монтелукаста.

Монтелукаст, 5 мг, таблетки жевательные

Каждая таблетка содержит 5 мг монтелукаста.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, гидроксипропилцеллюлоза, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, маннит, аспартам (E951), железа оксид желтый (E172), ароматизатор «Вишня» (мальтодекстрин, гуммиарабик (E414), глицерил триацетат (E1518), вкусоароматические вещества).

Внешний вид препарата Монтелукаст и содержимое упаковки

Монтелукаст, 4 мг, таблетки жевательные

Круглые, двояковыпуклые таблетки светло-желтого цвета с запахом вишни, допускаются вкрапления более темного цвета

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Монтелукаст, 5 мг, таблетки жевательные

Круглые, двояковыпуклые таблетки светло-желтого цвета с запахом вишни, допускаются вкрапления более темного цвета.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из двухслойной непрозрачной пленки (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «АмантисМед»

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2и

тел/факс: (+375 1774) 25 286

e-mail: office@amantismed.by

Листок-вкладыш пересмотрен:

