

Листок-вкладыш - информация для потребителя**Монкаст, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: монтелукаст

Перед применением 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, работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, 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 из себя представляет препарат Монкаст, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Монкаст.
3. Применение препарата Монкаст.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Монкаст.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат МОНКАСТ, и для чего его применяют

Действующим веществом лекарственного препарата Монкаст является монтелукаст. Монтелукаст представляет собой лекарственное средство из группы антагонистов лейкотриеновых рецепторов. Монтелукаст блокирует вещества, называемые, лейкотриенами. Лейкотриены вызывают сужение и отек дыхательных путей в легких и провоцируют симптомы бронхиальной астмы. Кроме того, лейкотриены вызывают симптомы аллергии. Блокируя лейкотриеновые рецепторы, препарат Монкаст снимает симптомы бронхиальной астмы и помогает ее контролировать, а также устраняет симптомы аллергического ринита. Бронхиальная астма представляет собой хроническое заболевание дыхательных путей, для которого характерны:

- затрудненное дыхание вследствие сужения дыхательных путей, которое может увеличиваться или уменьшаться в ответ на различные условия;
- повышенная чувствительность дыхательных путей к различным раздражителям (сигаретный дым, пыльца, холодный воздух или физические упражнения);
- отек (воспаление) в слизистой оболочке дыхательных путей.

Симптомы бронхиальной астмы включают кашель, приступы одышки (удушья), хрипы, чувство стеснения в груди. Не все люди, страдающие астмой, хрипят. У некоторых кашель может быть единственным симптомом астмы. Симптомы часто возникают ночью или после физических упражнений.

Аллергический ринит – специфическая (аллергическая) реакция организма на какой-либо аллерген (вещество, вызывающее аллергию). Аллергический ринит может иметь как круглогодичное, так и сезонное течение. Типичные симптомы: заложенность носа и зуд в носу, отечность и покраснение глаз, чихание, слезотечение.

Показания к применению

Препарат Монкаст показан к применению у взрослых и детей от 15 лет и старше:

– для лечения астмы (в качестве комплексной терапии) у пациентов с персистирующей (постоянной) бронхиальной астмой, от легкой до умеренной степени тяжести, которая недостаточно контролируется приемом ингаляционных кортикостероидов, а также у которых применение агонистов пуриновых рецепторов короткого действия «по мере необходимости» не обеспечивает достаточного клинического контроля астмы. У пациентов с астмой, которым показан монтелукаст, препарат также облегчает симптомы сезонного аллергического ринита.

– для профилактики астмы, при которой доминирующим компонентом является бронхоспазм, индуцированный физической нагрузкой.

Лечащий врач определит, как следует принимать препарат Монкаст в зависимости от симптомов и тяжести Вашей бронхиальной астмы.

2. О чем следует знать перед применением препарата МОНКАСТ

Не применяйте лекарственный препарат Монкаст, если:

– у Вас аллергия на действующее вещество монтелукаст или на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листа вкладыша;

– Вашему ребенку меньше 15 лет, в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Особые указания и меры предосторожности:

Перед приемом препарата Монкаст проконсультируйтесь с лечащим врачом.

– Если Ваше состояние ухудшается или возникают проблемы с дыханием, немедленно сообщите об этом врачу.

– Препарат Монкаст не предназначен для лечения острых приступов бронхиальной астмы, для надлежащего эффекта его необходимо принимать ежедневно. Убедитесь, что у Вас всегда есть основной препарат для ингаляций, предназначенный для устранения острых приступов.

– Очень важно, чтобы Вы всегда принимали все лекарственные препараты от бронхиальной астмы, назначенные Вашим врачом.

– Препарат Монкаст не следует использовать вместо других препаратов от бронхиальной астмы, назначенных врачом.

– Если Вы принимаете противоастматические препараты, имейте в виду, что при развитии комбинации симптомов похожих на грипп, покалывание или онемение рук и ног, ухудшение легочных симптомов и/или сыпь, Вам следует обратиться к врачу.

– Вы не должны применять ацетилсалициловую кислоту (аспирин) или противовоспалительные препараты (также известные как нестероидные противовоспалительные препараты, или НПВП), если они ухудшают Ваше состояние.

– Если для купирования приступа Вам требуется более высокая доза β_2 -агониста короткого действия (более длительная ингаляция при использовании небулайзера или большее количество ингаляций при использовании дозирующего ингалятора), чем обычно, нужно, по возможности, как можно скорее обратиться к лечащему врачу для консультации.

– Не следует прекращать прием лекарственного препарата Монкаст в период обострения астмы и при необходимости применения препаратов экстренной помощи для купирования приступов (ингаляционных β -агонистов короткого действия), а также в период достижения контроля над астмой.

Вы должны знать, что у взрослых, подростков и детей, принимавших препараты монтелукаста, отмечались психоневрологические и нейропсихические нарушения:

- изменения настроения;
- возбуждение (агрессивное поведение);
- депрессия;
- нарушение сна;
- суицидальные мысли и поведение (включая попытки суицида) (см. раздел 4).

Если у Вас развиваются подобные нарушения во время приема препарата Монкаст, обратитесь к своему лечащему врачу.

Дети и подростки

Препарат Монкаст не предназначен для применения у детей в возрасте до 15 лет. Режим дозирования у детей в возрасте старше 15 лет аналогичен таковому у взрослых.

Другие препараты и препарат Монкаст

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Монкаст может оказать влияние на действие других препаратов. Кроме того, некоторые препараты могут повлиять на действие препарата Монкаст.

Перед началом приема препарат Монкаст, сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете следующие препараты:

- фенобарбитал (применяется для лечения эпилепсии);
- фенитоин (применяется для лечения эпилепсии);
- рифампицин (применяется для лечения туберкулеза и других инфекций);
- гемфиброзил (применяется для лечения высокого уровня липидов в плазме крови).

Применение лекарственного препарата Монкаст совместно с глюкокортикостероидами

Нет данных, свидетельствующих о том, что доза пероральных кортикостероидов может быть уменьшена при одновременном назначении монтелукаста.

Не следует резко заменять ингаляционные глюкокортикостероиды или глюкокортикостероиды для приема внутрь лекарственным препаратом Монкаст, когда монтелукаст назначается в качестве дополнительного средства.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, думаете, что беременны или планируете беременность, перед началом приема препарата Монкаст проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Неизвестно, проникает ли препарат Монкаст в грудное молоко. Если Вы кормите грудью, проконсультируйтесь с врачом перед приемом препарата Монкаст.

Лечащий врач оценит, следует ли Вам принимать препарат Монкаст во время беременности и в период грудного вскармливания. Препарат Монкаст следует принимать при беременности и в период грудного вскармливания, только если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Как правило, препарат Монкаст не влияет на способность управлять транспортными средствами или на работу с другими механизмами. Тем не менее, очень редко при приеме монтелукаста у некоторых пациентов отмечали сонливость и головокружение. При появлении этих нежелательных реакций Вам не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими видами деятельности, требующими концентрации внимания.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат Монкаст содержит в составе лактозу моногидрат. Если у Вас непереносимость сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Монкаст содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 таблетке, то есть практически не содержит натрия.

3. Применение препарата МОНКАСТ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Не прекращайте прием препарата Монкаст и не меняйте схему его приема без консультации с лечащим врачом.

Препарат Монкаст не применяется, если Вам необходимо немедленное облегчение внезапного приступа астмы.

Рекомендуемая доза

Для взрослых и детей в возрасте 15 лет и старше рекомендуемая доза препарата Монкаст составляет 10 мг (1 таблетка) в сутки.

Способ применения

Препарат Монкаст следует принимать перорально один раз в сутки независимо от приема пищи, запивая достаточным количеством воды. Таблетку Монкаста следует глотать целиком не разжевывая.

Никогда не принимайте больше 1 таблетки в день!

Для лечения бронхиальной астмы препарат следует принимать вечером. Однако, если физические упражнения ухудшают симптомы астмы, Ваш врач может порекомендовать Вам принимать монтелукаст за 2 часа до физических упражнений. Если Вы уже регулярно принимаете монтелукаст для профилактики симптомов астмы или аллергии, не принимайте дополнительную дозу для лечения бронхоспазма, вызванного физической нагрузкой.

Для лечения аллергического ринита Монкаст можно принимать в любое время суток, в соответствии с рекомендацией врача.

Монкаст может быть добавлен к лечению препаратами, расширяющими дыхательные пути (бронходилататорами), например, бета₂-адреномиметиками и ингаляционными кортикостероидами.

Если вы принимаете препарат Монкаст, убедитесь, что не принимаете никаких других лекарственных препаратов, содержащих то же действующее вещество – монтелукаст.

Если Вы приняли препарата Монкаст больше, чем следовало

В большинстве случаев передозировки не сообщалось о возникновении нежелательных реакций. Наиболее частыми симптомами передозировки у взрослых и детей были чувство жажды, сонливость, рвота, психомоторное возбуждение, головная боль и боль в животе.

Если Вы приняли слишком большую дозу препарата Монкаст, немедленно обратитесь к врачу. Врач назначит Вам соответствующее лечение.

Если Вы забыли принять препарат Монкаст

Применяйте Монкаст в соответствии с рекомендациями врача. Однако, если Вы пропустили очередной прием препарата, необходимо возобновить обычный график приема по 1 таблетке 1 раз в сутки.

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу!

Если Вы прекратили принимать лекарственный препарат Монкаст

Препарат Монкаст оказывает лечебное действие при лечении бронхиальной астмы только в случае, если Вы принимаете его постоянно.

Важно, чтобы Вы продолжали принимать Монкаст до тех пор, пока препарат назначается Вам врачом. Это поможет контролировать симптомы бронхиальной астмы.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

В целом лекарственный препарат Монкаст хорошо переносится.

Подобно всем лекарственным препаратам Монкаст может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В клинических исследованиях наиболее часто сообщалось о следующих нежелательных реакциях (встречающихся с частотой не более чем у 1 человека из 10) при применении монтелукаста в дозе 10 мг в виде таблеток, покрытых пленочной оболочкой:

- головная боль;
- боль в животе.

Указанные нежелательные реакции обычно случались значительно чаще у пациентов, принимавших монтелукаст, по сравнению с пациентами, принимавшими плацебо (таблетка без действующего вещества).

Серьезные нежелательные реакции

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас развилась любая из приведенных ниже нежелательных реакций — Вам может понадобиться неотложная медицинская помощь.

Нечасто (могут возникнуть менее чем у 1 человека из 100):

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

Редко (могут возникнуть менее чем у 1 человека из 1000):

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

Очень редко (могут возникнуть менее чем у 1 человека из 10000):

- 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);
- низкий уровень тромбоцитов в крови;
- изменения поведения и настроения: галлюцинации, дезориентация, суицидальные мысли и поведение,
- отек (воспаление) легких;
- тяжелые кожные реакции (многоформная эритема), которые могут возникнуть без предшествующих симптомов;
- гепатит (воспаление печени).

Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Монкаст:

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

- инфекции верхних дыхательных путей.

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

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

Нечасто (могут возникнуть менее чем у 1 человека из 100):

- нарушение поведения и настроения: нарушения сна, включая ночные кошмары, трудности с засыпанием, лунатизм, раздражительность, ощущение тревоги, беспокойство;
- головокружение, сонливость, ощущение покалывания и онемения;
- носовое кровотечение;
- сухость во рту, диспепсия (нарушения пищеварения);
- склонность к возникновению гематом, крапивница, кожный зуд;
- боль в суставах мышцах, мышечные судороги;
- ночное недержание мочи у детей;
- слабость/повышенная утомляемость, общее недомогание;
- отеки.

Редко (могут возникнуть менее чем у 1 человека из 1000):

- изменения в поведении и настроении: нарушение внимания, нарушение памяти, неконтролируемые мышечные сокращения.

Очень редко (могут возникнуть менее чем у 1 человека из 10000):

- болезненные подкожные уплотнения красного цвета, чаще всего на голенях (узловатая эритема);
- изменения в поведении и настроении: симптомы невроза навязчивых состояний (обсессивно-компульсивные симптомы);
- нарушение речи по типу заикания (дисфемия).

Сообщение о нежелательных реакциях

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Тел.: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата МОНКАСТ

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке (блистер в пачке из картона) для защиты от влаги и света при температуре не выше 25°C. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Действующим веществом является монтелукаст.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг монтелукаста (в виде монтелукаста натрия).

Вспомогательные вещества:

Состав ядра таблетки:

крахмал прежелатинизированный,

лактозы моногидрат

гидроксипропилцеллюлоза с низкой степенью замещения

натрия крахмалгликолят

кремния диоксид коллоидный безводный

Магния стеарат

Состав оболочки:

оболочка *Vivacoat PC-1P-113* белого цвета

Краситель железа оксид желтый (Е 172)

Краситель железа оксид красный (Е172)

Вода очищенная

Внешний вид препарата Монкаст и содержимое упаковки

Таблетка, покрытая пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-бежевого цвета.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПА/Алюминий/ПВХ и фольги алюминиевой.

По 1 или 3 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

Общество с ограниченной ответственностью «Белалек» (ООО «Белалек»)

222223, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»

Тел.: +375 44 777-77-01

E-mail: info@belalek.by

Производитель

Произведено и расфасовано

РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье, ул. Козле № 188, 1000 Скопье, Республика Северная Македония

Упаковано

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества

Республика Беларусь

Общество с ограниченной ответственностью «Белалек» (ООО «Белалек»)

222223, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень».

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Общество с ограниченной ответственностью «Белалек» (ООО «Белалек»)

222223, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень».

Тел.: +375 44 777-77-01

E-mail: info@belalek.by

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.