



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА МОНТУЛАР®

Препаратнинг савдо номи: Монтулар®

Таъсир этувчи модда (ХПН): монтелукаст

Дори шакли: плёнка қобик билан қопланган таблеткалар

Таркиби:

Ҳар бир плёнка қобик билан қопланган таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: 10 мг монтелукастга эквивалент бўлган натрий монтелукасти;

ёрдамчи моддалар: микрокристалл целлюлоза (Avicel PH102), натрий кроскармеллозаси, натрий лаурилсульфати, магний стеарати, Опадрай 20A520035 сарик, тозаланган сув.

Таърифи: оч сарик рангли, думалоқ, икки ёқлама қавариқ, ҳар икки томони силлиқ юзали, плёнка қобик билан қопланган таблеткалар

Фармакотерапевтик гуруҳи: лейкотриен рецепторлари антагонистлари.

АТХ коди: R03DC03

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Таъсир механизми

Цистеинил лейкотриенлар (LTC₄, LTD₄, LTE₄) турли хужайралар, шу жумладан семиз хужайралар ва эозинофиллардан ажралиб чиқадиган кучли таъсир этувчи яллиғланиш эйкозаноидлари ҳисобланади. Ушбу муҳим астма олди медиаторлар цистеинил лейкотриен (CysLT) рецепторлари билан боғланади. 1-турдаги (CysLT₁) CysLT рецептори одам нафас йўлларида (шу жумладан, силлиқ мушакли хужайралар ва нафас олиш йўллари макрофагларида) ва бошқа яллиғланиш олди хужайраларида (шу жумладан, эозинофиллар ва айрим миелоид ўзак хужайраларда) аниқланган.

Цистеинил лейкотриенлар патофизиологик бронхиал астма ва аллергия ринит билан ўзаро боғланган. Астмада лейкотриенга боғлиқ самаралар бронхоспазмни, шиллиқ секрецияси кўпайишини, қон томирлар ўтказувчанлиги ошишини ва эозинофиллар сони кўпайишини ўз ичига олади. Цистеинил лейкотриенлар билан интраназал синамада бурун нафас йўллари резистентлиги ошиши ва бурун битиб қолиши симптомлари намоён этилган.

Монтелукаст фаол перорал бирикма бўлиб, у юқори аффинлик ва селективлик билан CysLT₁ рецептори билан боғланади. Клиник тадқиқотларда монтелукаст бор-йўғи 5 мг дозада LTD₄ орқали нафас олиш билан чақирилган бронхлар торайишига тўсқинлик қилади. Ичга қабул қилингандан сўнг 2 соат давомида бронходилатация кузатилади. Монтелукаст билан чақирилган бронходилатация самараси бета-агонистлар самарасини тўлдиради. Монтелукаст билан даволаш антиген рағбатлантирилиши билан қўзғатилган бронхоспазмнинг ҳам эрта, ҳам кечки босқичини ингибиция қилади. Монтелукаст, плацебога нисбатан, катта ёшдаги пациентлар ва болаларда периферик қондаги эозинофилларни камайтиради. Монтелукаст билан даволаш, алоҳида тадқиқотда астманинг клиник назорати бир вақтда яхшиланган ҳолатда, нафас йўлларида (балғамда) ва периферик қонда эозинофиллар миқдорини сезиларли камайтирган.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

Монтелукаст ичга қабул қилингандан сўнг тез сўрилади. Қобик билан қопланган таблеткалар 10 мг дозада қабул қилинганида катта ёшдаги одамлар қон плазмасида ўртача чўкки концентрациясига (C_{max}) оч қоринга қабул қилингандан сўнг (T_{max}) 3 соатдан кейин эришилади. Ичга қабул қилинганда ўртача биокираолишлик даражаси 64% ни ташкил этади. Перорал қўлланилганида одатдаги овқат қабул қилиниши биокираолишлик ва C_{max}

даражаларига таъсир этмайди. Қобик билан қопланган таблеткалар 10 мг дозада овқатланиш вақтидан қатъий назар буюрилган клиник тадқиқотларда хавфсизлиги ва самарадорлиги намойиш этилган.

Тақсимланиши

Монтелукаст қон плазмаси оқсиллари билан 99% дан кўпроқ боғланади. Монтелукастнинг мувозанатли ҳолатида тақсимланиш ҳажми 8-11 литрни ташкил этади. Радиоактив нишонланган монтелукаст билан каламушларда ўтказилган тадқиқотлар гематоэнцефалик тўсиқ орқали ўтилгандан сўнг минимал тақсимланишни кўрсатади. Бундан ташқари, радиоактив нишонланган материалнинг концентрациялари доза юборилганидан сўнг 24 соатдан кейин барча бошқа тўқималарда минимал бўлган.

Метаболизми

Монтелукаст фаол метаболизмга учрайди. Терапевтик дозалар қўлланилган тадқиқотларда қон плазмасида монтелукаст метаболитларининг концентрациялари катта ёшдаги пациентлар ва болаларда мувозанатли ҳолатда аниқланиш чегарасидан пастроқ бўлган. P₄₅₀ 2C8 цитохроми монтелукаст метаболизмида асосий фермент бўлиб ҳисобланади. CYP 3A4 ва 2C9 метаболизмга бироз қўшимча ҳисса қўшиши мумкин, гарчи, итраконазол, CYP 3A4 ингибитори ҳар куни 10 мг дозада монтелукаст қабул қилган соғлом кўнгиллиларда монтелукастнинг фармакокинетик кўрсаткичларини ўзгартирмаслиги кўрсатилган бўлса ҳам. Одам жигари микросомалари билан *In vitro* шароитда ўтказилган тадқиқотлари натижаларига мувофиқ P₄₅₀ 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 ёки 2D6 цитохромлари, қон плазмасида монтелукастнинг терапевтик концентрацияларини ингибиция қилмайди. Монтелукастнинг даволовчи самарасида метаболитлар роли минималдир.

Чиқарилиши

Соғлом катта ёшдаги одамларда монтелукастнинг плазма клиренси ўртача 45 мл/минутни ташкил этади. Радиоактив нишонланган монтелукаст перорал қўлланилганидан сўнг 86% радиоактивлик ахлат билан ва <0,2% – 5 кун давомида сийдик билан чиқарилади. Монтелукаст ва унинг метаболитлари деярли бутунлай ўт билан чиқарилади, бунга монтелукаст перорал қўлланилганидаги биокираолишлик баҳолалишлари далолат беради.

Алоҳида пациентлар гуруҳи

Кекса ёшдаги пациентлар ёки енгил даражадан ўрта оғирлик даражасигача жигар етишмовчилиги бўлган пациентлар учун дозаларга тузатиш киритилишига зарурат йўқ. Буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда тадқиқотлар ўтказилмаган. Монтелукаст ва унинг метаболитлари ўт билан чиқарилиши туфайли буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда дозага тузатиш киритилиши талаб қилинмайди. Оғир даражали (Чайлд-Пью шкаласи бўйича баҳо >9) жигар етишмовчилиги бўлган пациентларда монтелукаст фармакокинетикаси тўғрисида маълумотлар йўқ. Монтелукаст юқори (катта ёшдаги одамлар учун терапевтик дозалардан 20-60 марта юқори) дозаларда қабул қилинганида қон плазмасида теofilлин концентрацияси пасайиши кузатилган. Кундалик 10 мг терапевтик доза қабул қилинганида ушбу самара қайд этилмаган.

Қўлланилиши

Монтулар® ингаляцион кортикостероидлар қабул қилиниши билан назорат қилинмайдиган енгил ва ўртача оғирлик даражасидаги вақти вақти билан авж олувчи бронхиал астма бўлган пациентларга, шунингдек “зарурат бўйича” қисқа таъсирли бета-агонистлар қўлланилиши астманинг етарли даражада клиник назоратини таъминламайдиган пациентларга қўшимча даволаш сифатида буюрилади. Монтулар® буюрилган астмаси бўлган пациентларда препарат мавсумий аллергик ринит симптомларини ҳам енгиллаштиради. Монтулар®, шунингдек доминант компоненти жисмоний юклама билан индукцияланган бронхоспазм бўлган, астмани олдини олиш учун ҳам қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Дозалаш

Астма ёки астма ва ёндош кечадиган мавсумий аллергиялик ринит бўлган катта ёшдаги пациентлар, ҳамда 15 ёш ва ундан катта ёшдаги ўсмирларга ҳар куни кечки пайт 10 мг дан битта таблетка.

Умумий тавсиялар

Монтулар® препаратининг бронхиал астма симптомларини назорат қилиш кўрсаткичларига даволовчи таъсири бир кун давомида намоён бўлади.

Монтулар® препаратини овқат билан бирга ёки алоҳида қабул қилиш мумкин. Пациентларга бронхиал астма симптомлари устидан назоратга эришилган даврда ҳам, у кучайган даврларда ҳам Монтулар® препаратини қабул қилишни давом эттириш тавсия этилади. Монтулар® ўз таркибида худди шундай фаол модда – монтелукастни сақлайдиган бошқа препаратлар билан бирга қўлланилмаслиги керак. Кекса ёшдаги пациентларда, энгил даражали ёки ўртача оғирлик даражасидаги жигар етишмовчилиги, буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда дозаларга тузатиш киритиш талаб қилинмайди. Оғир даражали жигар етишмовчилиги бўлган пациентлар учун маълумотлар йўқ. Препарат дозаси аёл ва эркак жинсли пациентлар учун бир хил.

Астмага қарши бошқа препаратлар мажмуасида Монтулар® препарати билан даволаш

Монтулар® тегишли даволаш тартибларига киритилиши мумкин.

Ингаляцион кортикостероидлар

Монтулар® ингаляцион кортикостероидлар ва “зарурат бўйича” қисқа таъсирли бета-агонистлар қўлланилиши астманинг етарлича клиник назоратини таъминламайдиган пациентларга қўшимча терапия сифатида тегишли даволаш тартибларига киритилиши мумкин. Монтулар® ингаляцион кортикостероидлар ўрнига қўлланилмаслиги керак (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг).

Болалар

Таъсир этувчи модда юқори даражада бўлганлиги сабабли монтелукаст 15 ёшдан кичик болаларга тавсия этилмайди. Болалар учун таъсир этувчи модданинг тегишли таркиби бўлган бошқа дори шакллари бор.

Қўллаш усули

Ичга қабул қилинади.

Ножўя таъсирлари

Клиник тадқиқотларда препаратлар қабул қилиниши билан боғлиқ куйидаги ножўя реакциялар тўғрисида, одатда, плацебо қабул қилган пациентларга нисбатан монтелукаст қабул қилган астма бўлган пациентларда энг кўп такрорланиш тезлиги ($\geq 1 / 100$ дан $< 1/10$ гача) маълум қилинган:

Аъзолар тизими синфи	Катта ёшдаги пациентлар 15 ёш ва ундан катта ёшдаги пациентлар (иккита 12-хафтали тадқиқот; n = 795)	6 ёшдан 14 ёшгача бўлган болалар (бир 8-хафтали тадқиқот; n = 201); (иккита 56-хафтали тадқиқот; n = 615)
Нерв томонидан бузилишлар	Бош оғриғи	Бош оғриғи
Меъда-ичак томонидан бузилишлар	Қориндаги оғрик	

Чекланган сонли пациентлар билан клиник тадқиқотларда катта ёшдаги пациентлар учун 2 йилгача ва 6 ёшдан 14 ёшгача бўлган болалар учун 12 ойгача узоқ вақтли даволашда хавфсизлик профили ўзгармаган.

Ножўя таъсирлар тизим-аъзо синфи ва улар учун специфик ножўя таъсирлар билан бирга қуйидаги жадвалда қайд этилган. Такрорланиш тезлиги тоифаси тегишли клиник тадқиқотлар асосида баҳоланган.

Аъзолар тизими синфи	Ножўя таъсирлари	Такрорланиш тезлиги тоифаси*
Инфекциялар ва инвазиялар	Юқори нафас йўллари инфекциялари	Жуда тез-тез
Қон ва лимфатик тизим томонидан бузилишлар	Қон кетишлар юқори хавфи	Кам ҳолларда
	тромбоцитопения	Жуда кам ҳолларда
Иммун тизими томонидан бузилишлар	Ўта юқори сезувчанлик реакциялари, шу жумладан анафилактик реакциялар	Тез-тез эмас
	Жигар эозинофил инфильтрацияси	Жуда кам ҳолларда
Рухият томонидан бузилишлар	Уйқу бузилиши, шу жумладан тунги босинкирашлар; уйқусизлик; сомнамбулизм; хавотирлик; эмоционал қўзғалиш, шу жумладан тажовузкор хатти-ҳаракат ёки душманлик; депрессия; психомотор гиперфаоллик (шу жумладан, асабийлашиш, безовталиқ, тремор [§])	Тез-тез эмас
	Диққатнинг бузилиши, хотира бузилиши, тик	Кам ҳолларда
	галлюцинациялар, дезориентация, ўз жонига суиқасд қилиш тўғрисидаги фикрлар ва суицидал хатти-ҳаракат (суицидал фикрлаш), обсессив-компульсив аломатлар, дисфрения	Жуда кам ҳолларда
Нерв тизими томонидан бузилишлар	Бош айланиши, уйқучанлик, парестезия/гипестезия, томир тортишиш хуружлари	Тез-тез эмас
Юрак тизими томонидан бузилишлар	Юрак уриши	Кам ҳолларда
Нафас олиш тизими, кўкрак қафаси ва кўкс оралиғи аъзолари томонидан бузилишлар:	Эпистаксис	Тез-тез эмас
	Чердж-Стресс синдроми (ЧСС) (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг)	Жуда кам ҳолларда
	Ўпка эозинофилияси	Жуда кам ҳолларда
Меъда-ичак йўллари бузилишлари	диарея [†] , кўнгил айнаши [†] , қусиш [†]	Тез-тез
	Оғиз қуриши, диспепсия	Тез-тез эмас
Жигар ва ўт қопи йўллари томонидан бузилишлар:	Зардоб трансаминазлари даражаси ошиши (АЛТ, АСТ)	Тез-тез
	гепатит (шу жумладан, холестатик, гепатоцеллюляр ва бошқа аралаш турдаги жигар шикастланишлари)	Жуда кам ҳолларда
Тери ва териости клетчаткаси тизими томонидан бузилишлар:	тошма [‡]	Тез-тез
	қонталашган жойлар, эшакеми, қичишиш	Тез-тез эмас
	ангио шиш	Кам ҳолларда
	тугунсимон эритема, полиморф эритема	Жуда кам ҳолларда

Суяк-мушак, бириктирувчи тўқималар тизими томонидан бузилишлар:	артралгия; миалгия, шу жумладан, мушак тортишишлари	Тез-тез эмас
Буйрак ва сийдик тизими томонидан бузилишлар:	болаларда энурез	Тез-тез эмас
Умумий бузилишлар ва препарат юборилган жойдаги ҳолат:	пирексия [‡]	Тез-тез
	астения/толиқувчанлик, лоҳаслик, шиш.	Тез-тез эмас
<p>* Такрорланиш тезлиги тоифаси. Ҳар бир ножўя реакция учун клиник тадқиқотларнинг маълумотлар базасида кўрсатилган такрорланиш тезлиги бўйича белгиланади: жуда тез-тез ($\geq 1/10$), тез-тез ($\geq 1/100$ дан $< 1/10$ гача), тез-тез эмас ($\geq 1/1,000$ дан $< 1/100$ гача), кам ҳолларда ($\geq 1/10,000$ дан $< 1/1,000$ гача), жуда кам ҳолларда ($< 1/10,000$).</p> <p>[†] Ушбу ножўя реакциялар монтелукаст қабул қилган пациентларда “жуда тез-тез” сифатида қайд этилган, шунингдек клиник тадқиқотларда плацебо қабул қилган пациентларда ҳам “жуда тез-тез” сифатида қайд этилган.</p> <p>[‡] Ушбу ножўя реакциялар монтелукаст қабул қилган пациентларда “тез-тез” сифатида қайд этилган, шунингдек клиник тадқиқотларда плацебо қабул қилган пациентларда ҳам “тез-тез” сифатида қайд этилган.</p> <p>[§] Такрорланиш тезлиги тоифаси: кам ҳолларда.</p>		

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар:

Препарат таркибида фойдаланиладиган таъсир этувчи моддага ёки ҳар қандай ёрдамчи моддаларга юқори сезувчанлик.

Дориларнинг ўзаро таъсири:

Монтелукаст, одатда, астмани профилактика қилиш ва узоқ вақт даволаш учун фойдаланиладиган бошқа препаратлар билан қўлланилиши мумкин. Дориларнинг ўзаро таъсири тадқиқотларида монтелукастнинг тавсия этилган даволовчи дозаси теофиллин, преднизон, преднизолон, перорал контрацептивлар (этинилэстрадиол/норэтиндрон 35/1), терфенадин, дигоксин ва варфарин каби препаратлар фармакокинетикасига клиник жиҳатдан жиддий таъсир этмаган.

Монтелукастнинг қон плазмасидаги концентрацияси эгри чизик остидаги майдони (AUC) бир вақтда фенобарбитал қабул қилган пациентларда тахминан 40% га пасайган. Монтелукаст СҮР 3А4, 2С8 ва 2С9 орқали метаболизация қилиниши туфайли монтелукаст, айниқса, болаларга фенитоин, фенобарбитал ва рифампицин каби СҮР 3А4, 2С8 ва 2С9 индукторлари билан бир вақтда эҳтиёткорлик билан бунурилиши керак.

In vitro тадқиқотлари монтелукаст СҮР 2С8 кучли ингибитори эканлигини тасдиқлаган. Бироқ монтелукаст ва росиглитазон (маркер субстрати, кўпроқ СҮР 2С8 орқали метаболизация қилинадиган препаратлар вакили) қўлланилиши ўрганилган дориларнинг препаратлар билан ўзаро таъсири клиник тадқиқоти маълумотлари монтелукаст *in vivo* СҮР 2С8 ни сусайтирмаслигини намоён қилган. Шу туфайли монтелукаст ушбу фермент (масалан, паклитаксел, росиглитазон ва репаглинид) орқали метаболизация қилинадиган препаратлар метаболизмига сезиларли таъсир этиши кутилмайди.

In vitro шароитдаги тадқиқотлари монтелукаст СҮР 2С8 ва камроқ даражада, 2С9 ва 3А4 учун субстрат эканлигини тасдиқлаган. Монтелукаст ва гемфиброзил (ҳам СҮР 2С8, ҳам 2С9 ингибитори) иштирокида дориларнинг ўзаро таъсири клиник тадқиқотида, гемфиброзил монтелукастнинг тизимли экспозициясини 4,4 баравар оширган. Гемфиброзил ёки бошқа кучли таъсир этувчи СҮР 2С8 ингибиторлари билан бирга қўлланилганида монтелукаст дозаланишига режали тузатиш киритиш талаб қилинмайди, бироқ шифокор ножўя реакциялар хавфи ошиши эҳтимоли тўғрисида билиши керак.

In vitro шароитдаги маълумотларига мувофиқ, клиник жиҳатдан муҳим дориларнинг камроқ кучдаги СҮР 2С8 ингибиторлари (масалан, триметоприм) билан ўзаро таъсири кутилмайди. Монтелукастнинг итраконазол, СҮР 3А4 кучли ингибитори билан бирга қўлланилиши монтелукаст тизимли экспозициясининг сезиларли ошишига олиб келмаган.

Махсус кўрсатмалар

Пациентларга астманинг ўткир хуружларини даволаш учун монтелукастни қабул қилмаслик ва ушбу мақсад учун ҳар доим ўзларида одатдаги кечиктирилмай қабул қилинадиган тегишли препаратларга эга бўлишлари тавсия этилади. Ўткир хуруж ҳолатларида қисқа таъсирли ингаляцион β-агонистидан фойдаланиш керак. Пациентлар, агар уларга қисқа таъсирли β-агонистлари ингаляциясидан одатдагидан кўпроқ фойдаланиш талаб қилинса, шифокорга маслаҳат олиш учун тезроқ мурожаат қилишлари керак.

Ингаляцион ёки перорал кортикостероидлар қўлланилишини кескин тарзда монтелукаст билан алмаштириш керак эмас.

Перорал кортикостероидлар дозалари бир вақтда монтелукаст буюрилганида камайтирилиши мумкинлигидан далолат берувчи маълумотлар йўқ.

Кам ҳолларда астмага қарши препаратлар, шу жумладан монтелукаст билан терапия олаётган пациентларда тизимли эозинофилия, баъзан Чердж-Стросс синдромига мувофиқ васкулитнинг клиник аломатлари, одатда, кортикостероидлар тизимли қўлланилиши билан бартараф этиладиган ҳолат кузатилиши мумкин. Ушбу ҳолатлар, баъзида доза камайтирилиши ёки перорал кортикостероидлар билан терапия бекор қилиниши билан боғлиқ бўлади. Даволовчи шифокорлар лейкотриен рецепторлари антагонизми билан сабаб-оқибат боғлиқлиги аниқланмаганлигига қарамай, ўз пациентларининг эозинофилия, васкулитли тошма, ўпка симптомлари ёмонлашиши, юрак асоратлари ва/ёки невропатия белгиларига диққат-эътиборли бўлишлари керак. Ушбу симптомлар пайдо бўладиган пациентларни даволаш схемаси қайта кўриб чиқилиши керак.

Монтелукаст билан даволаш “аспиринли астмаси” бўлган пациентларда аспирин ва бошқа ностероид яллиғланишга қарши препаратлар (НЯҚП) қабул қилинишидан сақланиш заруриятини бекор қилмайди.

Психоневрологик ходисалар катталар, ўсмирлар ва монтелукастни олган болаларда қайд этилган (“ножўя таъсирлар” бўлимига қаранг). Беморлар ва шифокорлар психоневрологик ходисаларга эътиборли бўлишлари керак. Беморлар ва / ёки уларга қарувчилар бундай воқеалар содир бўлса, шифокорни хабардор қилиш тавсия этилади. Бундай воқеалар содир бўлса, монтелукаст билан даволаш давомийлигини шифокорлар хавф-фойда нисбатини баҳолаш керак.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик

Ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотлар ҳомиладорликка, эмбрион ёки ҳомила ривожланишига зарарли таъсирини аниқламаган. Ҳомиладорлик бўйича фойдаланиш мумкин бўлган маълумотлар базаларидан олинган чекланган маълумотларда монтелукаст ва ривожланиш нуқсонлари (қўл-оёқлар нуқсонлари) ўртасида сабаб-оқибат боғлиқлиги назарда тутилмайди, улар тўғрисида жаҳон постмаркетинг тажрибасидан кам ҳолларда хабар берилди.

Монтулар® ҳомиладорлик вақтида жуда зарур ҳолатдагина қўлланилиши мумкин.

Лактация

Каламушларда ўтказилган тадқиқотлар, монтелукаст сутга ўтишини кўрсатган. Монтелукастнинг аёллар кўкрак сутига ўтиши номаълум. Монтулар® лактация даврида жуда зарур ҳолатдагина қўлланилиши мумкин.

Транспорт воситалари ва бошқа механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Монтулар® пациентларнинг автомобилни ёки бошқа механизмларни бошқариш қобилиятига таъсир этмайди ёки биров таъсир этади. Бироқ, жуда кам ҳолларда, пациентларда уйқучанлик ва бош айланиши қайд этилган.

Дозани ошириб юборилиши

Сурункали астма тадқиқотларида монтелукаст катта ёшдаги пациентларга 22 ҳафта давомида суткада 200 мг гача, қисқа вақтли тадқиқотларда эса – тахминан 1 ҳафта давомида суткада 900 мг гача дозаларда буюрилган, клиник аҳамиятли ножўя реакциялар ривожланмаган. Постмаркетинг тажрибада ва монтелукаст билан клиник тадқиқотларда дозанинг кучли ошириб юборилиши тўғрисида маълум қилинган. Улар 1000 мг гача (42 ойлик болада тахминан 61 мг/кг) доза билан катта ёшдаги пациентлар ва болалар учун хабарларни ўз ичига олади. Кузатиладиган клиник ва лаборатория маълумотлари катта ёшдаги пациентлар ва болаларда хавфсизлик профилига мувофиқ бўлган. Дозанинг ошириб юборилиши тўғрисидаги аксарият ҳисоботларда ножўя таъсирлар бўлмаган.

Симптомлари

Кўпинча учрайдиган ножўя таъсирлар монтелукастнинг хавфсизлик профилига мувофиқ бўлган ва қориндаги оғриқ, уйқучанлик, чанқоқлик, бош оғриғи, қусиш ва психомотор гиперфаоллигини ўз ичига олган.

Даволаш

Монтелукаст билан дозанинг ошириб юборилишини даволаш бўйича муайян маълумотлар йўқ. Монтелукаст перитонеал диализ ёки гемодиализ орқали юборилиши мумкинлиги маълум эмас.

Чиқарилиш шакли

10 та таблетка Alu/Alu блистерда.

1 ёки 10 та блистер тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон ўрамда.

Сақлаш шароити

Қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган жойда 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

2 йил.

Препарат яроқлилиқ муддати тугагандан сўнг қўлланилмасин.

Дорихонадан бериш тартиби:

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи:

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Манзили:

SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Ҳиндистон.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори препаратларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили:

“BARAKA DORI FARM” МЧЖ ХК

100100, Тошкент шаҳри, Яккасарой тумани, Бобур кўчаси, 16А-уй.

Тел.: + (99878) 150-97-97; факс: +(99878) 150-97-87

Уяли тел.: +(99893) 388-87-82; E-mail: pv@kusum.uz