



## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МОНТУЛАР® КИДС

**Торговое название препарата:** Монтулар® Кидс

**Действующее вещество (МНН):** монтелукаст

**Лекарственная форма:** таблетки жевательные

**Состав:**

Каждая таблетка жевательная содержит:

*активное вещество:* монтелукаст натрия эквивалентно монтелукасту 4 мг и 5 мг;

*вспомогательные вещества:* микрокристаллическая целлюлоза РН 112, гидроксипропилцеллюлоза, кроскармеллоза натрия, оксид железа красный, аспартам, ароматизатор с вишневым вкусом, маннитол (часть I), маннитол (часть II), стеарат магния.

**Описание:** От розового до светло-розового цвета, круглые, двояковыпуклые таблетки без оболочки, гладкие с обеих сторон. Допускаются вкрапления.

**Фармакотерапевтическая группа:** Антагонисты рецепторов лейкотриена.

**Код АТХ:** R03DC03

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

##### *Механизм действия*

Цистеинил лейкотриены (LTC<sub>4</sub>, LTD<sub>4</sub>, LTE<sub>4</sub>) являются сильнодействующими воспалительными эйкозаноидами, высвобождаемыми из различных клеток, включая тучные клетки и эозинофилы. Эти важные проагматические медиаторы связываются с цистеиниловыми лейкотриеновыми рецепторами (CysLT), обнаруженными в дыхательных путях человека, и вызывают воздействие на них, включая бронхоспазм, увеличение секреции слизи, повышение проницаемости сосудов и увеличение количества эозинофилов.

##### *Фармакодинамические эффекты*

Монтелукаст является активным пероральным соединением, которое с высокой аффинностью и селективностью связывается с рецептором CysLT<sub>1</sub>. В клинических исследованиях монтелукаст в дозе всего 5 мг препятствует сужению бронхов, вызванное вдыханием LTD<sub>4</sub>. Бронходилатация наблюдается в течение двух часов после приема внутрь. Эффект бронходилатации, вызываемый монтелукастом, дополняет эффект β-агонистов. Лечение монтелукастом ингибирует как раннюю, так и позднюю фазу бронхоспазма вызванного антигенной стимуляцией. Монтелукаст, по сравнению с плацебо, уменьшает эозинофилы периферической крови у взрослых и детей. Лечение монтелукастом значительно уменьшало содержание эозинофилов в дыхательных путях (в мокроте) и в периферической крови при одновременном улучшении клинического контроля астмы в отдельном исследовании.

##### *Клиническая эффективность и безопасность*

В исследованиях у взрослых монтелукаст в дозе 10 мг один раз в день по сравнению с плацебо продемонстрировал значительное улучшение утреннего ОФВ<sub>1</sub> (10,4% против 2,7% изменения от исходного уровня), утренней пиковой скорости выдоха (PEFR) (24,5 л / мин против 3,3 л / мин, минимальное изменение по сравнению с исходным уровнем) и значительное снижение общего применения β-агонистов (-26,1% против -4,6% изменения по сравнению с исходным уровнем). Улучшение показателей контроля дневной и ночной астмы, о которых сообщают пациенты, было значительно лучше, чем в случае плацебо.

Исследования у взрослых продемонстрировали способность монтелукаста усиливать клинический эффект ингаляционного кортикостероида (изменение в % от исходного уровня для ингаляционного беклометазона плюс монтелукаст по сравнению только с



беклометазоном, соответственно для ОФВ<sub>1</sub>: 5,43% против 1,04%; использование β-агонистов: -8,70% против 2,64). По сравнению с ингаляционным беклометазоном (200 мкг два раза в день со спейсером) монтелукаст продемонстрировал более быстрый начальный ответ, хотя в течение 12-недельного исследования беклометазон обеспечил более высокий средний лечебный эффект (% изменение от исходного уровня для монтелукаста по сравнению с беклометазоном, соответственно для ОФВ<sub>1</sub>: 7,49% против 13,3%; использование β-агонистов: -28,28% против -43,89%). Однако по сравнению с беклометазоном высокий процент пациентов, получавших монтелукаст, достиг аналогичных клинических ответов (например, 50% пациентов, получавших беклометазон, достигли улучшения ОФВ<sub>1</sub> примерно на 11% или более по сравнению с исходным уровнем, в то время как примерно 42% пациентов, получавших монтелукаст, достигли того же ответа).

В 8-недельном исследовании с участием пациентов детского возраста от 6 до 14 лет монтелукаст в дозе 5 мг один раз в сутки по сравнению с плацебо значительно улучшил функцию дыхания (ОФВ<sub>1</sub> 8,71% против 4,16% изменения от исходного уровня; утренний PEF 27,9 л / мин против 17,8 л / мин изменение по сравнению с исходным уровнем) и снижение использования β-агонистов «по мере необходимости» (-11,7% против + 8,2% изменения по сравнению с исходным уровнем).

В 12-месячном исследовании, где сравнивалась эффективность монтелукаста и ингаляционного флутиказона для контроля астмы пациентов детского возраста от 6 до 14 лет с легкой персистирующей астмой, монтелукаст не уступал флутиказону в увеличении процента дней, свободных от астмы (RFD), первичная конечная точка. В среднем за 12-месячный период лечения процент RFD астмы увеличился с 61,6 до 84,0 в группе монтелукаста и с 60,9 до 86,7 в группе флутиказона. Разница между группами в среднем увеличении LS в процентном отношении RFD астмы была статистически значимой (-2,8 с 95% доверительным интервалом -4,7, -0,9), но в пределах заранее определенного предела, чтобы не ниже соответствовать клинически. И монтелукаст, и флутиказон также улучшили контроль астмы по вторичным переменным, оцененным в течение 12-месячного периода лечения.

ОФВ<sub>1</sub> увеличился с 1,83 л до 2,09 л в группе монтелукаста и с 1,85 до 2,14 л в группе флутиказона. Разница между группами в среднем увеличении ОФВ<sub>1</sub> составила -0,02 л с 95% доверительным интервалом -0,06, 0,02. Среднее увеличение от исходного уровня в % прогнозируемого ОФВ<sub>1</sub> составило 0,6% в группе лечения монтелукастом и 2,7% в группе лечения флутиказоном. Разница в средних значениях LS для отклонения от исходного уровня в % прогнозируемого ОФВ<sub>1</sub> была значительной: -2,2% с 95% доверительным интервалом -3,6, -0,7.

Процент дней с использованием β-агонистов снизился с 38,0 до 15,4 в группе монтелукаста и с 38,5 до 12,8 в группе флутиказона. Разница между группами в средних значениях LS для процента дней с использованием β-агонистов была значительной: 2,7 с 95% доверительным интервалом 0,9, 4,5.

Процент пациентов с приступом астмы (приступ астмы определяется как период обострения астмы, требующий лечения пероральными стероидами, внепланового визита к врачу, посещения отделения неотложной помощи или госпитализации) составлял 32,2 в группе монтелукаста и 25,6 в группе флутиказона; отношение (95% доверительный интервал) является значимым: равно 1,38 (1,04, 1,84).

Процент пациентов с системным (в основном пероральным) применением кортикостероидов в течение периода исследования составлял 17,8% в группе монтелукаста и 10,5% в группе флутиказона. Разница между группами в средних значениях LS была значительной: 7,3% при 95% доверительном интервале 2,9; 11,7.

Значительное снижение бронхоспазма, вызванного физической нагрузкой (EIB), было продемонстрировано в 12-недельном исследовании у взрослых (максимальное падение ОФВ<sub>1</sub> 22,33% для монтелукаста против 32,40% для плацебо; время восстановления до 5%



от исходного значения ОФВ<sub>1</sub> 44,22 мин против 60,64 мин). Этот эффект был постоянным на протяжении 12-недельного периода исследования. Снижение ЕІВ было также продемонстрировано в краткосрочном исследовании у пациентов детского возраста (максимальное падение ОФВ<sub>1</sub> 18,27% против 26,11%; время до восстановления в пределах 5% от исходного значения ОФВ<sub>1</sub> 17,76 мин против 27,98 мин). Эффект в обоих исследованиях был продемонстрирован в конце интервала приема препарата один раз в сутки.

У пациентов с аспириновой астмой, получающих сопутствующие ингаляционные и / или пероральные кортикостероиды, лечение монтелукастом по сравнению с плацебо привело к значительному улучшению контроля астмы (изменение ОФВ<sub>1</sub> 8,55% против -1,74% по сравнению с исходным уровнем и снижение общего использования β-агонистов - 27,78% по сравнению с изменением на 2,09% от исходного уровня).

### **Фармакокинетика**

#### *Всасывание*

Монтелукаст быстро всасывается после приема внутрь. При приеме таблетки, покрытой плёночной оболочкой в дозе 10 мг средняя пиковая концентрация ( $C_{max}$ ) в плазме крови у взрослых достигается через три часа ( $T_{max}$ ) после приёма натощак. Средняя биодоступность при приёме внутрь составляет 64%. Приём обычной пищи не влияет на биодоступность и  $C_{max}$  при пероральном применении. В клинических испытаниях, в которых таблетки, покрытые плёночной оболочкой, в дозе 10 мг назначались вне зависимости от времени приема пищи, были продемонстрированы безопасность и эффективность. После приема натощак жевательной таблетки 5 мг  $C_{max}$  у взрослых достигается через два часа. Средняя биодоступность при пероральном приеме составляет 73% и снижается до 63% после стандартного приема пищи.

После приёма жевательной таблетки 4 мг пациентами детского возраста от 2 до 5 лет натощак  $C_{max}$  достигается через 2 часа после приема. Средняя  $C_{max}$  на 66% выше, а средняя  $C_{min}$  ниже, чем у взрослых, получающих таблетку 10 мг.

#### *Распределение*

Монтелукаст связывается с белками плазмы крови более чем на 99%. Объем распределения монтелукаста в равновесном состоянии составляет 8–11 литров. Исследования на крысах с радиоактивно меченным монтелукастом показывают минимальное распределение после прохождения через гематоэнцефалический барьер. Кроме того, концентрации радиоактивно меченного материала через 24 часа после введения дозы были минимальными во всех других тканях.

#### *Метаболизм*

Монтелукаст активно метаболизируется. В исследованиях с применением терапевтических доз, концентрации метаболитов монтелукаста в плазме крови находятся ниже предела обнаружения в равновесном состоянии у взрослых и детей. Цитохром P<sub>450</sub> 2C8 является основным ферментом в метаболизме монтелукаста.

Незначительный дополнительный вклад в метаболизм могут вносить СYP 3A4 и 2C9, хотя было показано, что итраконазол, ингибитор СYP 3A4, не изменяет фармакокинетические показатели монтелукаста у здоровых добровольцев, получавших монтелукаст в дозе 10 мг ежедневно. По результатам исследований микросом печени человека *in vitro*, цитохромы P<sub>450</sub> 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 или 2D6 терапевтические концентрации монтелукаста в плазме крови не ингибируют. Роль метаболитов в терапевтическом эффекте монтелукаста является минимальной.

#### *Выведение*

Плазменный клиренс монтелукаста у здоровых взрослых составляет в среднем 45 мл/мин. После перорального применения радиоактивно меченого монтелукаста 86 % радиоактивности выводится с калом и <0,2% - с мочой в течение 5 дней. Монтелукаст и его метаболиты выводятся практически полностью с желчью, на что указывают оценки биодоступности монтелукаста при пероральном применении.



### *Особые группы пациентов*

Нет необходимости в коррекции дозы для пациентов пожилого возраста или для пациентов с печеночной недостаточностью от легкой до умеренной степени тяжести. Исследования у пациентов с почечной недостаточностью не проводились. Поскольку монтелукаст и его метаболиты выводятся с желчью, коррекция дозы у пациентов с почечной недостаточностью не требуется. Данные о фармакокинетики монтелукаста у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (оценка по шкале Чайлда-Пью >9) отсутствуют. При приеме монтелукаста в высоких дозах (превышавших терапевтические для взрослых в 20–60 раз) наблюдалось снижение концентрации теофиллина в плазме крови. При ежедневном приеме терапевтической дозы 10 мг этот эффект не отмечался.

### **Показания к применению**

Монтулар® Кидс назначается в качестве дополнительной терапии пациентам с персистирующей бронхиальной астмой легкой и средней степени тяжести, которая не контролируется приемом ингаляционных кортикостероидов, а также больным, у которых применение  $\beta$ -агонистов короткого действия «по необходимости» не обеспечивает достаточного клинического контроля астмы.

Монтулар® Кидс также может быть альтернативным вариантом лечения, для пациентов с легкой персистирующей астмой, получающих низкие дозы ингаляционных кортикостероидов, у которых в недавнем анамнезе не было серьезных приступов астмы, требующих перорального приема кортикостероидов, и которые не способны применять ингаляционные кортикостероиды (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Монтулар® Кидс также показан для профилактики астмы, при которой доминирующим компонентом является бронхоспазм, индуцированный физической нагрузкой.

### **Способ применения и дозы**

#### *Дозировка*

Рекомендуемая доза для пациентов детского возраста 2–5 лет составляет одну жевательную таблетку 4 мг, а для детей 6–14 лет - одну жевательную таблетку 5 мг в день, которую следует принимать вечером. В случае приёма с пищей Монтулар® Кидс следует принимать за 1 час до или через 2 часа после еды. Коррекция дозировки в этой возрастной группе не требуется.

#### *Общие рекомендации*

Терапевтический эффект препарата Монтулар® Кидс на показатели контроля симптомов бронхиальной астмы, проявляется в течение одного дня. Пациентам рекомендуется продолжать принимать Монтулар® Кидс, как в период достижения контроля за симптомами бронхиальной астмы, так и в периоды ее обострения.

У пациентов с почечной недостаточностью, печеночной недостаточностью легкой или средней степени тяжести коррекция дозы не требуется.

Данные для пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени отсутствуют. Доза препарата одинакова для пациентов женского и мужского пола.

#### Монтулар® Кидс в качестве альтернативы низким дозам ингаляционных кортикостероидов при легкой персистирующей астме

Монтелукаст не рекомендуется в качестве монотерапии пациентам с устойчивой астмой средней степени тяжести. Применение монтелукаста в качестве альтернативы низким дозам ингаляционных кортикостероидов для детей с легкой персистирующей астмой следует рассматривать только для пациентов, у которых в недавнем анамнезе не было серьезных приступов астмы, требующие перорального приема кортикостероидов, и которые не могут принимать ингаляционные кортикостероиды (см. раздел «Показания к применению»). Легкая персистирующая астма определяется как симптомы астмы более одного раза в неделю, но менее одного раза в день, ночные симптомы более двух раз в месяц, но менее одного раза в неделю, нормальная функция легких между эпизодами. Если



удовлетворительный контроль астмы не достигается при последующем наблюдении (обычно в течение одного месяца), следует оценить необходимость дополнительной или другой противовоспалительной терапии, основанной на ступенчатой системе лечения астмы. Пациентов следует периодически обследовать на предмет контроля над астмой.

**Монтулар® Кидс** для профилактики астмы у пациентов в возрасте от 2 до 5 лет, у которых преобладающим компонентом является бронхоспазм, вызванный физической нагрузкой

У пациентов в возрасте от 2 до 5 лет бронхоспазм, вызванный физической нагрузкой, может быть преобладающим проявлением стойкой астмы, требующей лечения ингаляционными кортикостероидами. Пациентов следует обследовать через 2–4 недели лечения монтелукастом. Если удовлетворительный эффект не достигается, следует рассмотреть вопрос о дополнительной или другой терапии.

Терапия препаратом Монтулар® Кидс в комплексе с другими противоастматическими препаратами

Если Монтулар® Кидс применяется в качестве дополнительной терапии к ингаляционным кортикостероидам, не следует резко заменять приём ингаляционных кортикостероидов препаратом Монтулар® Кидс (см. раздел «Особые указания»).

Для взрослых и подростков от 15 лет и старше доступны таблетки по 10 мг.

*Пациенты детского возраста*

Не следует давать жевательные таблетки Монтулар® Кидс 4 мг детям младше 2 лет. Безопасность и эффективность жевательных таблеток Монтулар® Кидс 4 мг у детей младше 2 лет не установлены.

Не следует давать жевательные таблетки Монтулар® Кидс 5 мг детям младше 6 лет. Безопасность и эффективность жевательных таблеток Монтулар® Кидс 5 мг у детей в возрасте до 6 лет не установлены.

Для детей в возрасте от 2 до 5 лет доступны жевательные таблетки по 4 мг.

Жевательные таблетки монтелукаста в дозировке 4 мг не рекомендуется применять в возрасте до 2 лет.

*Способ применения*

Перорально.

Таблетки следует разжевать перед проглатыванием. Этот лекарственный препарат следует давать ребенку только под наблюдением взрослых.

### **Побочные действия**

Монтелукаст оценивался в клинических исследованиях следующим образом:

- Таблетки по 10 мг, покрытые пленочной оболочкой, примерно у 4000 взрослых и подростков в возрасте 15 лет и старше, и
- Жевательные таблетки по 5 мг примерно у 1750 пациентов детского возраста от 6 до 14 лет.

О следующих, побочных реакциях, связанных с приемом лекарственного средства, в клинических исследованиях у пациентов, получавших монтелукаст, обычно сообщалось с наибольшей частотой (от  $\geq 1 / 100$  до  $< 1/10$ ), по сравнению с пациентами, получавших плацебо:

	<b>Взрослые пациенты и подростки 15 лет и старше (два 12-недельных исследования; n = 795)</b>	<b>Дети от 6 до 14 лет (одно 8-недельное исследование; n = 201); (два 56-недельных исследования; n = 615)</b>	<b>Дети от 2 до 5 лет (одно 12-недельное исследование; n = 461) (одно 48-недельное исследование; n = 278)</b>
<b>Класс системы органов</b>			



Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Головная боль	Боль в животе
Желудочно-кишечные нарушения	Боль в животе		
Общие нарушения и реакции в месте введения			Чувство жажды

При длительном лечении до 2 лет для взрослых, и до 12 месяцев для детей в возрасте от 6 до 14 лет, в клинических испытаниях с ограниченным числом пациентов профиль безопасности не изменился.

#### Табличный список побочных реакций

Побочные эффекты перечислены в таблице ниже по классам систем органов и специфическими для них побочными эффектами. Категории частоты были оценены на основе соответствующих клинических испытаний.

Класс системы органов	Побочные реакции	Категория частоты*
Инфекции и инвазии	инфекции верхних дыхательных путей <sup>†</sup>	Очень часто
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	повышенный риск кровотечений	Редко
	тромбоцитопения	Очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы	реакции гиперчувствительности, включая анафилактические	Не часто
	эозинофильная инфильтрация печени	Очень редко
Психические расстройства	нарушение сна, включая ночные кошмары; бессонница; сомнамбулизм; тревожность; агитация, включая агрессивное поведение или враждебность; депрессия; психомоторная гиперактивность (включая раздражительность, беспокойство, тремор <sup>§</sup> )	Не часто
	расстройство внимания, нарушение памяти, тик	Редко
	галлюцинации, дезориентация, суицидальные мысли и суицидальное поведение (суицидальное мышление)	Очень редко
Нарушения со стороны нервной системы	головокружение, сонливость, парестезия/гипестезия, судорожные приступы	Не часто
Нарушения со стороны сердца	сердцебиение	Редко
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	эпистаксис	Не часто
	синдром Черджа-Стросса (СЧС) (см. раздел «Особые указания»)	Очень редко
	лёгочная эозинофилия	Очень редко
	диарея <sup>‡</sup> , тошнота <sup>‡</sup> , рвота <sup>‡</sup>	Часто



Желудочно-кишечные нарушения	сухость во рту, диспепсия	Не часто
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	повышение уровня сывороточных трансаминаз (АЛТ, АСТ)	Часто
	гепатит (включая холестатический, гепатоцеллюлярный и другие смешанные типы повреждений печени)	Очень редко
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	сыпь <sup>‡</sup>	Часто
	кровоподтёки, крапивница, зуд	Не часто
	ангиоотёк, узловатая эритема, полиморфная эритема	Редко
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	артралгия; миалгия, включая мышечные подёргивания	Не часто
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	энурез у детей	Не часто
Общие расстройства и реакции в месте введения	пирексия <sup>‡</sup>	Часто
	астения/утомляемость, недомогание, отёк	Нечасто
<p>* Категория частоты. Определяется для каждой побочной реакции по частоте, указанной в базе данных клинических исследований: очень часто (<math>\geq 1/10</math>), часто (<math>\geq 1/100</math> до <math>&lt; 1/10</math>), нечасто (<math>\geq 1/1,000</math> до <math>&lt; 1/100</math>), редко (<math>\geq 1/10,000</math> до <math>&lt; 1/1,000</math>), очень редко (<math>&lt; 1/10,000</math>).</p> <p><sup>‡</sup> Эти побочные реакции, отмеченные как «Очень часто» у пациентов, получавших монтелукаст, также отмечались как «Очень часто» и у пациентов, получавших плацебо в клинических исследованиях.</p> <p><sup>*</sup> Эти побочные реакции, отмеченные как «Часто» у пациентов, получавших монтелукаст, также отмечались как «Часто» и у пациентов, получавших плацебо в клинических исследованиях.</p> <p><sup>§</sup> Категория частоты: Редко</p>		

### Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или любым вспомогательным веществам, используемым в составе.

### Лекарственные взаимодействия

Монтелукаст можно применять с другими препаратами, которые обычно используются для профилактики и длительного лечения астмы. В исследованиях лекарственных взаимодействий рекомендованная терапевтическая доза монтелукаста не оказывала клинически существенного влияния на фармакокинетику таких лекарственных средств, как теофиллин, преднизон, преднизолон, пероральные контрацептивы (этинилэстрадиол/норэтиндрон 35/1), терфенадин, дигоксин и варфарин.

Площадь под кривой концентрации в плазме крови (AUC) монтелукаста снижалась приблизительно на 40 % у пациентов, которые одновременно применяли фенобарбитал. Поскольку монтелукаст метаболизируется посредством CYP 3A4, 2C8 и 2C9, следует с осторожностью назначать монтелукаст, особенно детям, одновременно с индукторами CYP 3A4, 2C8 и 2C9, такими как фенитоин, фенобарбитал и рифампицин.



Исследования *in vitro* показали, что монтелукаст является мощным ингибитором СYP 2C8. Однако, данные клинического исследования лекарственных взаимодействий с препаратами, в которых изучалось применение монтелукаста и росиглитазона (маркерный субстрат, представитель препаратов, метаболизирующихся преимущественно посредством СYP 2C8), продемонстрировали, что монтелукаст не ингибирует СYP 2C8 *in vivo*. Поэтому не ожидается, что монтелукаст будет значительно влиять на метаболизм препаратов, метаболизирующихся посредством этого фермента (например, паклитаксел, росиглитазон и репаглинид).

Исследования *in vitro* показали, что монтелукаст является субстратом для СYP 2C8 и, в меньшей степени, 2C9 и 3A4. В клиническом исследовании лекарственного взаимодействия с участием монтелукаста и гемфиброзила (ингибитора как СYP 2C8, так и 2C9), гемфиброзил увеличивал системную экспозицию монтелукаста в 4,4 раза. При совместном применении с гемфибризолом или другими сильнодействующими ингибиторами СYP 2C8, не требуется плановой корректировки дозировки монтелукаста, но врач должен знать о возможности повышения риска побочных реакций.

На основании данных *in vitro*, клинически важных лекарственных взаимодействий с менее сильными ингибиторами СYP 2C8 (например, триметоприм) не ожидается. Совместное применение монтелукаста с итраконазолом, сильным ингибитором СYP 3A4, не привело к значительному увеличению системной экспозиции монтелукаста.

### **Особые указания**

Пациентам рекомендуется не применять монтелукаст для лечения острых приступов астмы и для этой цели всегда иметь при себе обычные соответствующие неотложные препараты. В случаях острого приступа следует использовать ингаляционный  $\beta$ -агонист короткого действия. Пациентам следует как можно скорее обратиться за консультацией к врачу, если им требуется чаще, чем обычно, использовать ингаляций  $\beta$ -агонистов короткого действия. Применение ингаляционных или пероральных кортикостероидов не следует резко заменять монтелукастом.

Нет данных, свидетельствующих о том, что дозы пероральных кортикостероидов могут быть уменьшены при одновременном назначении монтелукаста.

В редких случаях у пациентов, получающих терапию противоастматическими препаратами, включая монтелукаст, может наблюдаться системная эозинофилия, иногда с клиническими признаками васкулита, соответствующего синдрому Черджа-Стросса, состояния, которое обычно купируется системным применением кортикостероидов. Эти случаи, иногда связаны с уменьшением дозы или отменой терапии пероральными кортикостероидами. Лечащие врачи должны быть внимательны к признакам эозинофилии, васкулитной сыпи, ухудшению легочных симптомов, сердечным осложнениям и/или нейропатии у своих пациентов несмотря на то, что причинно-следственная связь с антагонизмом лейкотриеновых рецепторов не установлена. Схемы лечения пациентов, у которых появляются эти симптомы, должны быть пересмотрены.

Лечение монтелукастом не отменяет необходимости у пациентов с «аспириновой астмой» избегать приема аспирина и других нестероидных противовоспалительных препаратов.

Препарат содержит аспартам, источник фенилаланина. Может быть вредным для детей с фенилкетонурией.

### ***Применение при беременности и период лактации***

#### ***Беременность***

Исследования на животных не выявили вредного воздействия на беременность, развитие эмбриона или плода. Ограниченные сведения из доступных баз данных по беременности не предполагают причинно-следственной связи между монтелукастом и пороками развития (дефектами конечностей), о которых изредка сообщается из мирового постмаркетингового опыта.

Монтелукаст можно применять при беременности только в случае крайней необходимости.



### *Лактация*

Исследования на крысах показали, что монтелукаст проникает в молоко. Не известно, проникает ли монтелукаст в грудное молоко женщин. Монтелукаст можно применять в период лактации только в случае крайней необходимости.

### ***Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами***

Монтелукаст не оказывает, или оказывает незначительное, влияние на способность пациентов к управлению автомобилем или другими механизмами. Однако, в очень редких случаях, у пациентов отмечалась сонливость и головокружение.

### **Передозировка**

В исследованиях хронической астмы монтелукаст назначали в дозах до 200 мг/сут взрослым пациентам на протяжении 22 недель, а в кратковременных исследованиях - до 900 мг/сут на протяжении приблизительно 1 недели, клинически значимые побочные реакции не развивались. В постмаркетинговом опыте и клинических исследованиях с монтелукастом поступали сообщения об острой передозировке. Они включают сообщения для взрослых и детей с дозой до 1000 мг (приблизительно 61 мг / кг у 42-месячного ребенка). Наблюдаемые клинические и лабораторные данные соответствовали профилю безопасности у взрослых и детей. В большинстве отчетов о передозировках не было побочных эффектов.

### *Симптомы*

Наиболее часто встречающиеся побочные эффекты соответствовали профилю безопасности монтелукаста и включали боль в животе, сонливость, жажду, головную боль, рвоту и психомоторную гиперактивность.

### *Лечение*

Конкретной информации по лечению передозировки монтелукастом нет. Неизвестно, может ли монтелукаст выводиться путем перитонеального диализа или гемодиализа.

### **Форма выпуска**

По 10 таблеток в Alu-Alu блистере. По 1, 3, 6 и 9 блистеров в картонной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

### **Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года.

Препарат не следует применять после истечения срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

### **Производитель**

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

### **Адрес производства**

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone,  
Phase-II, Pithampur, Dist.-Dhar, Madhya Pradesh-454774, Индия



**Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан**

ИП ООО «BARAKA DORI FARM»

Республика Узбекистан, 100022, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули, дом 91.

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

Сот.: +(99893) 388-87-82:

E-mail: [pv@kusum.uz](mailto:pv@kusum.uz)

Web-сайт: [kusum.uz](http://kusum.uz)