МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001922- 170713
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МОНАКС®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг

лекарственная форма, дозировка

Зентива Саалык Юрюнлери Санайи ве Тиджарет А.Ш., Турция

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 17 07 13 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: СИМПЛАЕР	**Торговое название: МОНАКС®**
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ Внутрь. Взрослым и детям старше 15 лет - по 1 таблетке по 10 мг 1 раз в сутки независимо от приема пищи. Для *лечения бронхиальной астмы* препарат следует принимать вечером. При *лечении аллергических ринитов* препарат можно принимать в любое время суток. Терапевтическое действие препарата на показатели, отражающие течение бронхиальной астмы, развивается в течение первого дня. Пациенту следует продолжать принимать СИМПЛАЕР как в период достижения контроля симптомов бронхиальной астмы, так и в период обострения заболевания.	**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ** Внутрь. Взрослым и детям старше 15 лет - по 1 таблетке по 10 мг 1 раз в сутки независимо от приема пищи. Для *лечения бронхиальной астмы* препарат следует принимать вечером. При *лечении аллергических ринитов* препарат можно принимать в любое время суток. Терапевтическое действие препарата на показатели, отражающие течение бронхиальной астмы, развивается в течение первого дня. Пациенту следует продолжать принимать МОНАКС® как в период достижения контроля симптомов бронхиальной астмы, так и в период обострения заболевания.

Старая редакция	Новая редакция
Для профилактики бронхоспазма, вызванного физической нагрузкой у детей старше 15 лет и взрослых: по 1 таблетке 10 мг один раз в сутки, перед сном в течение 2-4 недель, при отсутствии удовлетворительного эффекта следует назначить дополнительную или альтернативную терапию. Монтелукаст не рекомендуется в качестве монотерапии пациентам, страдающим бронхиальной астмой средней степени тяжести. Для пожилых пациентов, пациентов с почечной недостаточностью, пациентов с легкими или среднетяжелыми нарушениями функции печени специального подбора дозы не требуется. СИМПЛАЕР можно добавлять к лечению бронходилататорами и ингаляционными глюкокортикостероидами (ГКС).	Для профилактики бронхоспазма, вызванного физической нагрузкой у детей старше 15 лет и взрослых: по 1 таблетке 10 мг один раз в сутки, перед сном в течение 2-4 недель, при отсутствии удовлетворительного эффекта следует назначить дополнительную или альтернативную терапию. Монтелукаст не рекомендуется в качестве монотерапии пациентам, страдающим бронхиальной астмой средней степени тяжести. Для пожилых пациентов, пациентов с почечной недостаточностью, пациентов с легкими или среднетяжелыми нарушениями функции печени специального подбора дозы не требуется. МОНАКС® можно добавлять к лечению бронходилататорами и ингаляционными глюкокортикостероидами (ГКС).
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ Препарат можно назначать вместе с другими лекарствами, традиционно применяемыми для профилактики и длительного лечения бронхиальной астмы. Монтелукаст в рекомендуемой терапевтической дозе не оказывал клинически значимого эффекта на фармакокинетику следующих препаратов: теофиллин, преднизон, преднизолон, пероральные контрацептивы (этинилэстрадиол/норэтиндрон 35/1), терфенадин, дигоксин и варфарин. Поскольку монтелукаст метаболизируется	**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ** Препарат можно назначать вместе с другими лекарствами, традиционно применяемыми для профилактики и длительного лечения бронхиальной астмы. Монтелукаст в рекомендуемой терапевтической дозе не оказывал клинически значимого эффекта на фармакокинетику следующих препаратов: теофиллин, преднизон, преднизолон, пероральные контрацептивы (этинилэстрадиол/норэтиндрон 35/1), терфенадин, дигоксин и варфарин. Поскольку монтелукаст метаболизируется

Старая редакция	Новая редакция
изоферментом CYP 3A4, следует соблюдать осторожность особенно у детей, если монтелукаст одновременно назначается с препаратами, индуцирующими изофермент CYP 3A4, такими как фенитоин, фенобарбитал и рифампицин. Фенобарбитал ускоряет метаболизм монтелукаста в печени. При одновременном назначении пациентам фенобарбитала и монтелукаста площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) уменьшалась приблизительно на 40 %. Однако, коррекции дозы не требуется. *Комбинированное лечение с бронходилататорами:* При неэффективности бронходилататоров в качестве монотерапии бронхиальной астмы к лечению можно добавить СИМПЛАЕР. При достижении терапевтического эффекта (обычно после первой дозы) на фоне терапии монтелукастом дозу бронходилататоров можно постепенно снижать. *Комбинированное лечение с ингаляционными глюкокортикостероидами:* Применение монтелукаста обеспечивает дополнительный терапевтический эффект у пациентов, получающих ингаляционные ГКС. При достижении стабилизации состояния пациента возможно снижение дозы ГКС. Дозу ГКС следует снижать постепенно, под наблюдением врача. В некоторых случаях прием ингаляционных ГКС может быть отменен полностью.	изоферментом CYP 3A4, следует соблюдать осторожность особенно у детей, если монтелукаст одновременно назначается с препаратами, индуцирующими изофермент CYP 3A4, такими как фенитоин, фенобарбитал и рифампицин. Фенобарбитал ускоряет метаболизм монтелукаста в печени. При одновременном назначении пациентам фенобарбитала и монтелукаста площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) уменьшалась приблизительно на 40 %. Однако, коррекции дозы не требуется. *Комбинированное лечение с бронходилататорами:* При неэффективности бронходилататоров в качестве монотерапии бронхиальной астмы к лечению можно добавить МОНАКС®. При достижении терапевтического эффекта (обычно после первой дозы) на фоне терапии монтелукастом дозу бронходилататоров можно постепенно снижать. *Комбинированное лечение с ингаляционными глюкокортикостероидами:* Применение монтелукаста обеспечивает дополнительный терапевтический эффект у пациентов, получающих ингаляционные ГКС. При достижении стабилизации состояния пациента возможно снижение дозы ГКС. Дозу ГКС следует снижать постепенно, под наблюдением врача. В некоторых случаях прием ингаляционных ГКС может быть отменен полностью. Однако, резкая замена

Старая редакция	Новая редакция
Однако, резкая замена ингаляционных ГКС на монтелукаст не рекомендуется.	ингаляционных ГКС на монтелукаст не рекомендуется.
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Препарат не рекомендуется назначать для лечения острых приступов бронхиальной астмы. При остром течении бронхиальной астмы пациентам следует назначать лекарственные препараты для проведения купирующей и предупреждающей приступы терапии. Лечение монтелукастом не гарантирует абсолютную профилактику обострений, поэтому больным бронхиальной астмой рекомендуется всегда иметь при себе препараты экстренной помощи. В случае возникновения острого приступа бронхиальной астмы следует воспользоваться ингаляционным бета-агонистом быстрого действия. Дозу применяемых одновременно с пероральным монтелукастом ингаляционных ГКС необходимо снижать постепенно под наблюдением врача. Резкая замена ингаляционных или пероральных ГКС препаратом СИМПЛАЕР недопустима. У пациентов с аспириновой астмой лечение монтелукастом не отменяет необходимости избегать приема аспирина и других нестероидных противовоспалительных препаратов. Уменьшение системной дозы ГКС у больных, получающих противоастматические средства, включая	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** Препарат не рекомендуется назначать для лечения острых приступов бронхиальной астмы. При остром течении бронхиальной астмы пациентам следует назначать лекарственные препараты для проведения купирующей и предупреждающей приступы терапии. Лечение монтелукастом не гарантирует абсолютную профилактику обострений, поэтому больным бронхиальной астмой рекомендуется всегда иметь при себе препараты экстренной помощи. В случае возникновения острого приступа бронхиальной астмы следует воспользоваться ингаляционным бета-агонистом быстрого действия. Дозу применяемых одновременно с пероральным монтелукастом ингаляционных ГКС необходимо снижать постепенно под наблюдением врача. Резкая замена ингаляционных или пероральных ГКС препаратом МОНАКС® недопустима. У пациентов с аспириновой астмой лечение монтелукастом не отменяет необходимости избегать приема аспирина и других нестероидных противовоспалительных препаратов. Уменьшение системной дозы ГКС у больных, получающих противоастматические средства, включая антагонисты лейкотриеновых

Старая редакция	Новая редакция
антагонисты лейкотриеновых рецепторов, сопровождалось в редких случаях развитием синдрома Чарга-Стросса (системного эозинофильного васкулита), проявляющегося в виде одного или нескольких из перечисленных симптомов: эозинофилии, васкулярной сыпи, усугубления симптомов со стороны легких, кардиологических осложнений и/или нейропатии. Хотя причинно-следственной связи этих нежелательных явлений с терапией антагонистами лейкотриеновых рецепторов не было установлено, при снижении системной дозы ГКС у больных, принимающих монтелукаст, необходимо соблюдать осторожность и обеспечить соответствующее врачебное наблюдение. Возрастных различий в показателях эффективности и безопасности монтелукаста не выявлено.	рецепторов, сопровождалось в редких случаях развитием синдрома Чарга-Стросса (системного эозинофильного васкулита), проявляющегося в виде одного или нескольких из перечисленных симптомов: эозинофилии, васкулярной сыпи, усугубления симптомов со стороны легких, кардиологических осложнений и/или нейропатии. Хотя причинно-следственной связи этих нежелательных явлений с терапией антагонистами лейкотриеновых рецепторов не было установлено, при снижении системной дозы ГКС у больных, принимающих монтелукаст, необходимо соблюдать осторожность и обеспечить соответствующее врачебное наблюдение. Возрастных различий в показателях эффективности и безопасности монтелукаста не выявлено.
Претензии по качеству препарата направлять **по адресу ООО «ЗЕНТИВА ФАРМА»:** 119017, Москва, ул. Б. Ордынка 40, стр. 4 Тел.: +7 495-721-16-66/67/68 Факс: +7 495-721-16-69	**Претензии по качеству препарата направлять по адресу ООО «ЗЕНТИВА ФАРМА»:** Российская Федерация, 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22. Тел: (495) 721-16-66/67/68 Факс: (495) 721-16-69

Менеджер по регистрации
ООО «Зентива Фарма» А.Ю. Кошель