МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-005813/09-090216
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Монкаста®

Monkasta®

Регистрационный номер:

Торговое название: Монкаста®

Международное непатентованное название: монтелукаст

Лекарственная форма: таблетки жевательные

Состав

на 1 таблетку 4 мг

Действующее вещество:

Монтелукаст натрия 4,16 мг, эквивалентно монтелукасту 4,00 мг

Вспомогательные вещества: маннитол 168,84 мг, целлюлоза микрокристаллическая 48,00 мг, кроскармеллоза натрия 9,60 мг, гипролоза 4,80 мг, аспартам 1,20 мг, краситель железа оксид красный (Е172) 0,20 мг, ароматизатор вишневый 0,80 мг, магния стеарат 2,40 мг

на 1 таблетку 5 мг

Действующее вещество:

Монтелукаст натрия 5,20 мг, эквивалентно монтелукасту 5,00 мг

Вспомогательные вещества: маннитол 211,05 мг, целлюлоза микрокристаллическая 60,00 мг, кроскармеллоза натрия 12,00 мг, гипролоза 6,00 мг, аспартам 1,50 мг, краситель железа оксид красный (Е172) 0,25 мг, ароматизатор вишневый 1,00 мг, магния стеарат 3,00 мг

Описание

Таблетки 4 мг:

Круглые, слегка двояковыпуклые, «мраморные» таблетки розового цвета, с фаской с двух сторон и маркировкой «4» на одной стороне.

Таблетки 5 мг:

Круглые, слегка двояковыпуклые, «мраморные» таблетки розового цвета, с фаской с двух сторон и маркировкой «5» на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительное антибронхоконстрикторное средство – лейкотриеновых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R03DC03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Цистеинил лейкотриены (LTC_4, LTD_4, LTE_4) являются сильными медиаторами воспаления – эйкозаноидами, которые выделяются разными клетками, в том числе тучными клетками и эозинофилами. Эти важные проастматические медиаторы связываются с цистеинил лейкотриеновыми (CysLT) рецепторами. CysLT рецепторы 1 типа ($CysLT_1$-рецепторы) присутствуют в дыхательных путях человека (в том числе, в клетках гладких мышц бронхов, макрофагах) и других клетках провоспаления (включая эозинофилы и некоторые миелоидные стволовые клетки). Цистеинил лейкотриены (CysLTs) коррелируют с патофизиологией бронхиальной астмы и аллергического ринита. При астме лейкотриен-опосредованные эффекты включают бронхоспазм, увеличение секреции слизи, повышение проницаемости сосудов и увеличение количества эозинофилов. При аллергическом рините после воздействия аллергена происходит высвобождение CysLTs из провоспалительных клеток слизистой оболочки полости носа во время ранней и поздней фаз аллергической реакции, что проявляется симптомами аллергического ринита. При интраназальной пробе с CysLTs было продемонстрировано повышение резистентности воздухоносных путей носа и симптомов назальной обструкции.

Монтелукаст – высокоактивное при приеме внутрь лекарственное средство, которое значительно улучшает показатели воспаления при бронхиальной астме. По данным биохимического и фармакологического анализа монтелукаст с высоким сродством и избирательностью связывается с $CysLT_1$-рецепторами, не взаимодействуя с другими фармакологически важными рецепторами в дыхательных путях (таких как простагландиновые, холинергические или β-адренергические рецепторы). Монтелукаст ингибирует физиологическое действие LTC_4, LTD_4 и LTE_4 путем связывания с $CysLT_1$-рецепторами, не оказывая стимулирующего действия на данные рецепторы.

Монтелукаст ингибирует $CysLT_1$-рецепторы в дыхательных путях, что подтверждается способностью блокировать развитие бронхоспазма в ответ на вдыхание LTD_4 у пациентов

с бронхиальной астмой. Дозы 5 мг достаточно для купирования бронхоспазма, индуцированного LTD_4.

Монтелукаст вызывает бронходилатацию в течение 2-х часов после приема внутрь и может дополнять бронходилатацию, вызванную β_2-адреномиметиками.

Фармакокинетика

Всасывание

Монтелукаст быстро и практически полностью всасывается после приема внутрь. У взрослых пациентов при приеме натощак таблеток жевательных 5 мг максимальная концентрация (C_{max}) достигается через 2 часа. Средняя биодоступность при приеме внутрь составляет 73 %. Прием пищи не оказывает клинически значимого влияния при длительном применении. У детей в возрасте от 2 до 5 лет C_{max} достигается через 2 часа после приема натощак таблеток жевательных 4 мг.

Распределение

Монтелукаст связывается с белками плазмы крови более чем на 99 %. Объем распределения монтелукаста в состоянии равновесной концентрации составляет в среднем 8-11 литров. Исследования с радиоактивно меченым монтелукастом, проведенные на крысах, указывают на минимальное проникновение через гематоэнцефалический барьер. Кроме того, концентрации меченого монтелукаста через 24 часа после введения были минимальными во всех других тканях.

Метаболизм

Монтелукаст активно метаболизируется. При исследовании терапевтических доз у взрослых и детей концентрация метаболитов монтелукаста в равновесном состоянии в плазме не определяется.

Исследования *in vitro* с применением микросом печени человека показали, что в метаболизме монтелукаста участвуют изоферменты системы цитохрома P450: 3A4, 2C8 и 2C9. Согласно результатам исследований, проведенным в условиях *in vitro* в микросомах печени человека, монтелукаст в терапевтической концентрации в плазме крови не ингибирует изоферменты системы цитохрома P450: 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 и 2D6.

Выведение

Плазменный клиренс монтелукаста у здоровых взрослых составляет в среднем 45 мл/мин. После приема внутрь радиоактивно меченого монтелукаста 86 % его количества выводится с калом в течение 5 дней и менее 0,2 % – с мочой, что подтверждает, что монтелукаст и его метаболиты экскретируются почти исключительно с желчью.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) монтелукаста у молодых здоровых взрослых составляет от 2,7 до 5,5 часов. Фармакокинетика монтелукаста сохраняет практически линейный

характер при приеме внутрь доз свыше 50 мг. При приеме монтелукаста в утренние и вечерние часы различий фармакокинетики не наблюдается. При приеме 10 мг монтелукаста 1 раз в сутки наблюдается умеренная (около 14 %) кумуляция активного вещества в плазме.

Особые группы пациентов

Пол

Фармакокинетика монтелукаста у женщин и мужчин сходная.

Пациенты пожилого возраста

При однократном приеме внутрь 10 мг монтелукаста фармакокинетический профиль и биодоступность сходны у пациентов пожилого и молодого возраста. $T_{1/2}$ монтелукаста из плазмы крови несколько длиннее у пациентов пожилого возраста. Коррекции дозы монтелукаста у пациентов пожилого возраста не требуется.

Раса

Не выявлено различий в клинически значимых фармакокинетических эффектах у пациентов различных рас.

Печеночная недостаточность

У пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести и клиническими проявлениями цирроза печени отмечено замедление метаболизма монтелукаста, сопровождающееся увеличением площади под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC) приблизительно на 41 % после однократного приема монтелукаста в дозе 10 мг. Выведение монтелукаста у этих пациентов несколько увеличивается по сравнению со здоровыми субъектами (среднее время полувыведения – 7,4 часа). Изменения дозы монтелукаста для пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести не требуется. Данных о характере фармакокинетики монтелукаста у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) нет.

Почечная недостаточность

Поскольку монтелукаст и его метаболиты не экскретируются почками, фармакокинетика монтелукаста у пациентов с почечной недостаточностью не оценивалась. Коррекции дозы монтелукаста для этой группы пациентов не требуется.

Показания к применению

Монкаста®, таблетки жевательные, 4 мг

- Профилактика и длительное лечение бронхиальной астмы у детей в возрасте от 2 лет, контроль дневных и ночных симптомов заболевания.

- Облегчение симптомов аллергического ринита (сезонного и круглогодичного у детей в возрасте от 2 лет.

Монкаста®, таблетки жевательные, 5 мг

- Профилактика и длительное лечение бронхиальной астмы у детей в возрасте от 6 до 14 лет, включая предупреждение дневных и ночных симптомов заболевания, лечение бронхиальной астмы у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и предупреждение бронхоспазма, вызванного физической нагрузкой.
- Купирование дневных и ночных симптомов сезонного и/или круглогодичного аллергического ринита у детей в возрасте от 6 до 14 лет.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.
- Детский возраст до 2 лет (для дозировки 4 мг).
- Детский возраст до 6 лет (для дозировки 5 мг).
- Фенилкетонурия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Клинических исследований препарата Монкаста® с участием беременных женщин не проводилось. Препарат Монкаста® следует применять при беременности и в период грудного вскармливания, только если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. В ходе пострегистрационного применения монтелукаста сообщалось о развитии врожденных дефектов конечностей у новорожденных, матери которых принимали монтелукаст во время беременности. Большинство этих женщин также принимали другие препараты для лечения бронхиальной астмы во время беременности. Причинно-следственная связь между приемом монтелукаста и развитием врожденных дефектов конечностей не установлена.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, выделяется ли препарат Монкаста® с грудным молоком. Поскольку многие лекарственные препараты выделяются с грудным молоком, необходимо учитывать это при назначении препарата Монкаста® в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, 1 раз в сутки, независимо от времени приема пищи.

Для лечения *бронхиальной астмы* препарат Монкаста® следует принимать вечером.

Для лечения *аллергического ринита* препарат Монкаста® может приниматься в любое время суток по желанию пациента. Пациенты, страдающие *бронхиальной астмой и аллергическим ринитом*, должны принимать 1 таблетку препарата Монкаста® 1 раз в сутки, вечером.

Дети в возрасте от 2 до 5 лет

Доза для детей 2-5 лет составляет 1 таблетку жевательную 4 мг в сутки. Подбора дозы для этой возрастной группы не требуется.

Дети в возрасте от 6 до 14 лет

Доза для детей 6-14 лет составляет 1 таблетку жевательную 5 мг в сутки. Подбора дозы для этой возрастной группы не требуется.

Общие рекомендации

Терапевтическое действие препарата Монкаста® на показатели, отражающие течение бронхиальной астмы развивается в течение первого дня. Пациенту следует продолжать принимать препарат Монкаста® как в период достижения контроля над симптомами бронхиальной астмы, так и в периоды обострения бронхиальной астмы.

Для пациентов пожилого возраста, пациентов с почечной недостаточностью, а также пациентов с легкими или среднетяжелыми нарушениями функции печени, а также в зависимости от пола специального подбора дозы не требуется.

Применение препарата Монкаста® одновременно с другими видами лечения бронхиальной астмы

Препарат Монкаста® можно добавлять к лечению пациента бронходилататорами и ингаляционными глюкокортикостероидами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Побочное действие

В целом препарат Монкаста® хорошо переносится. Побочные эффекты обычно бывают легкими и, как правило, не требуют отмены препарата. Общая частота побочных эффектов при лечении препаратом Монкаста® сопоставима с их частотой при приеме плацебо.

Дети в возрасте от 2 до 5 лет с бронхиальной астмой

В клинических исследованиях монтелукаста приняли участие 573 пациента в возрасте от 2 до 5 лет. В 12-недельном плацебо-контролируемом клиническом исследовании единственным нежелательным явлением (НЯ), оцененным как связанное с приемом препарата, наблюдавшимся у > 1 % пациентов, принимавших монтелукаст, и чаще, чем в

группе пациентов, принимавших плацебо, была жажда. Различия по частоте данного НЯ между двумя группами лечения были статистически незначимы.

В общей сложности 426 пациентов в возрасте от 2 до 5 лет получали лечение монтелукастом в течение как минимум 3-х месяцев, 230 пациентов – в течение 6 месяцев или более длительно, и 63 пациента – в течение 12 месяцев или более длительно. При более длительном лечении профиль НЯ не изменился.

Дети в возрасте от 2 до 14 лет с сезонным аллергическим ринитом

В 2-недельном плацебо-контролируемом клиническом исследовании с применением монтелукаста для лечения сезонного аллергического ринита приняли участие 280 пациентов в возрасте от 2 до 14 лет. Монтелукаст принимался пациентами 1 раз в день вечером и в целом хорошо переносился, профиль безопасности монтелукаста был схожим с профилем безопасности плацебо. В данном клиническом исследовании не были зарегистрированы НЯ, которые бы расценивались как связанные с приемом препарата, наблюдались бы у $\geq$ 1 % пациентов, принимавших монтелукаст, и чаще, чем в группе пациентов, принимавших плацебо.

Дети в возрасте от 6 до 14 лет с бронхиальной астмой

Профиль безопасности монтелукаста у детей был в целом схожим с профилем безопасности у взрослых и сопоставим с профилем безопасности плацебо.

В 8-недельном плацебо-контролируемом клиническом исследовании единственным НЯ, оцененным как связанное с приемом препарата, наблюдавшимся у > 1 % пациентов, принимавших монтелукаст, и чаще, чем в группе пациентов, принимавших плацебо, была головная боль. Различие по частоте между двумя группами лечения было статистически незначимым.

В исследованиях по оценке темпа роста профиль безопасности у пациентов данной возрастной группы соответствовал ранее описанному профилю безопасности монтелукаста.

При более длительном лечении (более 6 месяцев) профиль НЯ не изменился.

Взрослые и дети в возрасте 15 лет и старше с бронхиальной астмой

В двух 12-недельных плацебо-контролируемых клинических исследованиях с аналогичным дизайном единственными НЯ, оцененными как связанные с приемом препарата, наблюдавшиеся у $\geq$ 1 % пациентов, принимавших монтелукаст, и чаще, чем в группе пациентов, принимавших плацебо, были боль в животе и головная боль. Различия по частоте данных НЯ между двумя группами лечения были статистически незначимыми. При более длительном лечении (в течение 2-х лет) профиль НЯ не изменился.

Взрослые и дети в возрасте 15 лет и старше с сезонным аллергическим ринитом

Монтелукаст принимался пациентами 1 раз в день утром или вечером и в целом хорошо переносился, профиль безопасности препарата был схожим с профилем безопасности плацебо. В плацебо-контролируемых клинических исследованиях не были зарегистрированы НЯ, которые бы расценивались как связанные с приемом препарата, наблюдались бы у ≥ 1 % пациентов, принимавших монтелукаст, и чаще, чем в группе пациентов, принимавших плацебо. В 4-недельном плацебо-контролируемом клиническом исследовании профиль безопасности монтелукаста был схожим с таковым в 2-недельных исследованиях. Частота возникновения сонливости при приеме монтелукаста во всех исследованиях была такой же, как при приеме плацебо.

Взрослые и дети в возрасте 15 лет и старше с круглогодичным аллергическим ринитом

Монтелукаст принимался пациентами 1 раз в день и в целом хорошо переносился. Профиль безопасности препарата был схожим с профилем безопасности, наблюдавшимся при лечении пациентов с сезонным аллергическим ринитом и при приеме плацебо. В данных клинических исследованиях не были зарегистрированы НЯ, которые бы расценивались как связанные с приемом препарата, наблюдались бы у ≥ 1 % пациентов, принимавших монтелукаст, и чаще, чем в группе пациентов, принимавших плацебо. Частота возникновения сонливости при приеме монтелукаста была такой же, как при приеме плацебо.

Обобщенный анализ результатов клинических исследований

Был проведен обобщенный анализ 41 плацебо-контролируемого клинического исследования (35 исследований – с участием пациентов в возрасте 15 лет и старше; 6 исследований – с участием пациентов в возрасте от 6 до 14 лет) с применением утвержденных методов оценки суицидальности. Среди 9929 пациентов, принимавших монтелукаст, и 7780 пациентов, принимавших в данных исследованиях плацебо, был выявлен один пациент с суицидальной настроенностью в группе пациентов, принимавших монтелукаст. Ни в одной из групп лечения не было совершено ни одного самоубийства, суицидальной попытки или других подготовительных действий, указывавших на суицидальное поведение.

Отдельно был проведен обобщенный анализ 46 плацебо-контролируемых клинических исследований (35 исследований – с участием пациентов в возрасте 15 лет и старше; 11 исследований – с участием пациентов в возрасте от 3 месяцев до 14 лет) для оценки неблагоприятных поведенческих эффектов (НПЭ). Среди 11673 пациентов, принимавших в этих исследованиях монтелукаст, и 8827 пациентов, принимавших плацебо, процент пациентов, имеющих как минимум один НПЭ, составил 2,73 % среди принимавших

монтелукаст, и 2,27 % – среди принимавших плацебо, отношение шансов составило 1,12 (95 % доверительный интервал [0,93; 1,36]).

За время пострегистрационного применения монтелукаста было сообщено о следующих выявленных НЯ:

Инфекционные и паразитарные заболевания: инфекции верхних дыхательных путей.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: повышение склонности к кровотечениям.

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в том числе анафилаксия, очень редко (< 1/10000) эозинофильная инфильтрация печени.

Нарушения психики: ажитация, в том числе агрессивное поведение или враждебность, тревожность, депрессия, дезориентация, нарушение внимания, патологические сновидения, галлюцинации, бессонница, нарушения памяти, психомоторная активность (включая раздражительность, беспокойство и тремор), сомнамбулизм, суицидальные мысли и поведение (суицидальность).

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, сонливость, парестезия/гипестезия, очень редко (< 1/10000) судороги.

Нарушения со стороны сердца: учащенное сердцебиение.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: носовые кровотечения, легочная эозинофилия.

Нарушения со стороны пищеварительной системы: диарея, диспепсия, тошнота, рвота, панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: увеличение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ) в крови, очень редко (< 1/10000) гепатит (включая холестатические, гепатоцеллюлярные и смешанные поражения печени).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: ангионевротический отёк, склонность к формированию гематом, узловатая эритема, многоформная эритема, кожный зуд, высыпания, крапивница.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: артралгия, миалгия, включая мышечные судороги.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: энурез у детей.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: астения (слабость)/усталость, отёки, пирексия.

Передозировка

Нет специфичной информации о лечении передозировки монтелукастом.

В ходе клинических исследований длительного (22 недели) лечения взрослых пациентов с бронхиальной астмой с применением суточных доз монтелукаста до 200 мг, либо в ходе коротких (около 1 недели) клинических исследований с применением суточных доз до 900 мг симптомов передозировки не наблюдалось.

Имели место случаи острой передозировки (прием не менее 1000 мг в сутки) монтелукастом в пострегистрационный период и во время клинических исследований у взрослых и детей. Клинические и лабораторные данные свидетельствовали о сопоставимости профилей безопасности монтелукаста у детей, взрослых и пациентов пожилого возраста. Наиболее частыми побочными эффектами были чувство жажды, сонливость, рвота, психомоторное возбуждение, головная боль и боль в животе. Данные побочные эффекты согласуются с профилем безопасности препарата Монкаста®.

Лечение в случае острой передозировки симптоматическое.

Данных об эффективности перитонеального диализа или гемодиализа нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат Монкаста® можно назначать вместе с другими лекарственными средствами, которые обычно применяют для профилактики и длительного лечения бронхиальной астмы и/или лечения аллергического ринита. Рекомендуемая терапевтическая доза монтелукаста не оказывала клинически значимого влияния на фармакокинетику следующих препаратов: *теофиллина, преднизона, преднизолона, контрацептивов для приема внутрь (этинилэстрадиол/норэтистерон 35/1), терфенадина, дигоксина и варфарина.*

Значение AUC монтелукаста снижается при одновременном приеме *фенобарбитала* примерно на 40 %, но это не требует изменений режима дозирования препарата Монкаста®.

В исследованиях *in vitro* установлено, что монтелукаст ингибирует изофермент CYP2C8, однако при исследовании лекарственного взаимодействия монтелукаста и *росиглитазона* (метаболизируется с участием изофермента CYP2C8) в условиях *in vivo* было показано, что монтелукаст не ингибировал изофермент CYP2C8. Таким образом, не предполагается влияния монтелукаста на CYP2C8-опосредованный метаболизм лекарственных препаратов (например, *паклитаксела, росиглитазона, репаглинида*).

Исследования *in vitro* показали, что монтелукаст является субстратом изоферментов CYP2C8, CYP2C9 и CYP3A4. Данные клинического исследования лекарственного

взаимодействия в отношении монтелукаста и *гемфиброзила* (ингибитора как изофермента CYP2C8, так и изофермента CYP2C9) демонстрируют, что *гемфиброзил* повышает эффект системного воздействия монтелукаста в 4,4 раза. Одновременный прием *итраконазола*, мощного ингибитора изофермента CYP3A4, вместе с *гемфиброзилом* и монтелукастом не приводил к дополнительному повышению эффекта системного воздействия монтелукаста. Влияние *гемфиброзила* на системное воздействие монтелукаста не может считаться клинически значимым на основании данных по безопасности при применении в дозах, превышающих одобренную дозу 10 мг для взрослых пациентов (например, при применении в дозе 200 мг/сутки для взрослых пациентов в течение 22 недель и до 900 мг/сутки в течение примерно одной недели не наблюдалось клинически значимых отрицательных эффектов). Таким образом, при одновременном приеме с гемфиброзилом коррекции дозы монтелукаста не требуется. По результатам исследований *in vitro* не предполагается клинически значимых лекарственных взаимодействий с другими известными ингибиторами изофермента CYP2C8 (например, с *триметопримом*). Кроме того, одновременный прием монтелукаста с одним только *итраконазолом* не приводил к существенному повышению эффекта системного воздействия монтелукаста.

Комбинированное лечение с бронходилататорами

Препарат Монкаста® является обоснованным дополнением к монотерапии бронходилататорами, если последние не обеспечивают адекватного контроля бронхиальной астмы. По достижении терапевтического эффекта от лечения препаратом Монкаста® можно начать постепенное снижение дозы бронходилататоров.

Комбинированное лечение с ингаляционными глюкокортикостероидами

Лечение препаратом Монкаста® обеспечивает дополнительный терапевтический эффект пациентам, применяющим ингаляционные глюкокортикостероиды. По достижении стабилизации состояния можно начать постепенное снижение дозы глюкокортикостероида под наблюдением врача. В некоторых случаях допустима полная отмена ингаляционных глюкокортикостероидов, однако резкая замена ингаляционных глюкокортикостероидов на препарат Монкаста® не рекомендуется.

Особые указания

Эффективность препарата Монкаста® для приема внутрь в отношении лечения острых приступов бронхиальной астмы не установлена, поэтому препарат Монкаста® в таблетках не рекомендуется применять для лечения острых приступов бронхиальной астмы. Пациентам должны быть даны инструкции всегда иметь при себе препараты экстренной

помощи для купирования приступов бронхиальной астмы (ингаляционные бета-2-агонисты короткого действия).

Не следует прекращать прием препарата Монкаста® в период обострения астмы и необходимости применения препаратов экстренной помощи для купирования приступов (ингаляционных бета-2-агонистов короткого действия).

Пациенты с подтвержденной аллергией к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) не должны принимать эти препараты в период лечения препаратом Монкаста®, поскольку препарат Монкаста®, улучшая дыхательную функцию у пациентов с аллергической бронхиальной астмой, тем не менее не может полностью предотвратить у них вызванную НПВП бронхоконстрикцию.

Дозу ингаляционных глюкокортикостероидов, применяемых одновременно с препаратом Монкаста®, можно постепенно снижать под наблюдением врача, однако, резкой замены ингаляционных глюкокортикостероидов или глюкокортикостероидов для приема внутрь препаратом Монкаста® проводить нельзя. У пациентов, принимавших монтелукаст, были описаны психоневрологические нарушения (см. раздел «Побочное действие»). Учитывая, что эти симптомы могли быть вызваны другими факторами, неизвестно, связаны ли они с приемом препарата Монкаста®. Врачу необходимо обсудить данные НЯ с пациентами и/или их родителями/опекунами. Пациентам и/или их родителям/опекунам необходимо объяснить, что в случае появления подобных симптомов необходимо сообщить об этом лечащему врачу.

В редких случаях пациенты, получавшие противоастматические препараты, включая антагонисты лейкотриеновых рецепторов, испытывали одно или несколько НЯ из ниже перечисленных: эозинофилию, сыпь, ухудшение легочных симптомов, кардиологические осложнения и/или нейропатию, иногда диагностируемую как синдром Чарджа-Стросс, системный эозинофильный васкулит. Эти случаи иногда были связаны со снижением дозы или отменой терапии глюкокортикостероидами для приема внутрь. Хотя причинно-следственной связи этих НЯ с терапией антагонистами лейкотриеновых рецепторов не было установлено, пациентам, принимающим препарат Монкаста®, необходимо соблюдать осторожность, у таких пациентов необходимо проводить соответствующее клиническое наблюдение.

Специальная информация по вспомогательным веществам

Препарат Монкаста®, таблетки жевательные, содержит аспартам – источник фенилаланина и не рекомендован к применению пациентам с фенилкетонурией.

Применение у пациентов пожилого возраста

Различий в профилях эффективности и безопасности препарата Монкаста®, связанных с возрастом пациентов, не выявлено.

Влияние на способность выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (например, управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами)

Не ожидается, что прием препарата Монкаста® будет влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Тем не менее индивидуальные реакции на препарат могут быть различными. Некоторые побочные эффекты (такие как головокружение и сонливость), которые, как сообщалось, очень редко возникали при применении препарата Монкаста®, могут влиять на способность некоторых пациентов управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки жевательные, 4 мг, 5 мг.

По 7 или 14 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой.

1, 2, 4 блистера (по 7 таблеток); 1, 2 блистера (по 14 таблеток) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец РУ:

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: (495) 994-70-70

Факс: (495) 994-70-78

Производитель:

КРКА Польска Сп. з о.о., ул. Рувнолегла 5, 02-235 Варшава, Польша

Представительство АО «КРКА, д.д., Ново место» в РФ / Организация, принимающая претензии потребителей:

123022, Российская Федерация, г. Москва, ул. 2-я Звенигородская, д. 13, стр. 41

Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91

Представитель фирмы



Т. В. Тамкович