

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП 001562-01 03 13

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Сингулекс®

Таблетки жевательные, 4 мг, 5 мг

Сандоз д.д., Словения

ЛП-001562

Изменение № 1

Дата внесения Изменения " __ " 01 03 13 20 г.

Старая редакция		Новая редакция	
ТОРГОВОЕ	НАЗВАНИЕ	ТОРГОВОЕ	НАЗВАНИЕ
ПРЕПАРАТА		ПРЕПАРАТА	
Сингулекс®		Монтелар®	
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И	ДОЗЫ	СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И	ДОЗЫ
Препарат Сингулекс® принимают внутрь 1 раз/сут. Если приём препарата сочетается с приёмом пищи, монтелукаст следует принимать за 1 час до еды или через 2 часа после еды. Препарат назначается детям под наблюдением взрослых. <u>Для детей от 2 лет до 5 лет: одна</u>		Препарат Монтелар® принимают внутрь 1 раз/сут, перед сном. В случае приема препарата в сочетании с употреблением пищи, монтелукаст следует принимать за 1 час до еды или через 2 часа после еды. Препарат назначается детям под наблюдением взрослых.	

жевательная таблетка в дозе 4 мг один раз в сутки, перед сном. Применение жевательных таблеток монтелукаста 4 мг не рекомендуется в возрасте до 2 лет. <u>Для детей от 6 до 14 лет:</u> одна жевательная таблетка в дозе 5 мг один раз в сутки, перед сном. Применение жевательных таблеток Сингулекс® 5 мг не рекомендуется в возрасте до 6 лет. Терапевтическое действие монтелукаста развивается в течение первого дня приема препарата. Пациенту следует продолжать принимать монтелукаст как в период достижения контроля за симптомами бронхиальной астмы, так и в периоды обострения бронхиальной астмы. <u>Для профилактики у детей, страдающих бронхоспазмом, вызванного физической нагрузкой:</u> <u>от 2 лет до 5 лет:</u> одна жевательная таблетка в дозе 4 мг один раз в сутки, перед сном в течение 2-4 недель, при отсутствии удовлетворительного эффекта следует назначить дополнительную или альтернативную терапию.	<u>Для детей от 2 лет до 5 лет:</u> одна жевательная таблетка в дозе 4 мг один раз в сутки, перед сном. Применение жевательных таблеток монтелукаста 4 мг не рекомендуется в возрасте до 2 лет. <u>Для детей от 6 до 14 лет:</u> одна жевательная таблетка в дозе 5 мг один раз в сутки, перед сном. Применение жевательных таблеток Монтелар® 5 мг не рекомендуется в возрасте до 6 лет. Терапевтическое действие монтелукаста развивается в течение первого дня приема препарата. Пациенту следует продолжать принимать монтелукаст как в период достижения контроля за симптомами бронхиальной астмы, так и в периоды обострения бронхиальной астмы. <u>Для профилактики у детей, страдающих бронхоспазмом, вызванного физической нагрузкой:</u> <u>от 2 лет до 5 лет:</u> одна жевательная таблетка в дозе 4 мг один раз в сутки, перед сном в течение 2-4 недель, при отсутствии удовлетворительного эффекта следует назначить дополнительную или альтернативную
---	--

от 6 до 14 лет: одна жевательная таблетка в дозе 5 мг один раз в сутки, перед сном в течение 2-4 недель, при отсутствии удовлетворительного эффекта следует назначить дополнительную или альтернативную терапию. <u>Для лечения пациентов старше 15 лет и взрослым рекомендуется использовать другие лекарственные формы монтелукаста (например, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг).</u> Для пациентов с почечной недостаточностью, пациентов с легкими или среднетяжелыми нарушениями функции печени, а также в зависимости от пола специального подбора дозы не требуется. Монтелукаст не рекомендуется в качестве монотерапии пациентам с бронхиальной астмой средней тяжести постоянного течения.	терапию. от 6 до 14 лет: одна жевательная таблетка в дозе 5 мг один раз в сутки, перед сном в течение 2-4 недель, при отсутствии удовлетворительного эффекта следует назначить дополнительную или альтернативную терапию. <u>Для лечения пациентов старше 15 лет и взрослым рекомендуется использовать другие лекарственные формы монтелукаста (например, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг).</u> Для пациентов с почечной недостаточностью, пациентов с легкими или среднетяжелыми нарушениями функции печени, а также в зависимости от пола специального подбора дозы не требуется. Монтелукаст не рекомендуется в качестве монотерапии пациентам с бронхиальной астмой средней тяжести постоянного течения.
ФОРМА ВЫПУСКА <u>Таблетки жевательные 4 мг, 5 мг.</u> По 7, 10 или 14 таблеток помещают в	ФОРМА ВЫПУСКА <u>Таблетки жевательные 4 мг, 5 мг.</u> По 7, 10 или 14 таблеток помещают в

Al/Al блистер. По 2, 3 или 4 блистера помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.	Al/Al блистер. По 1, 2, 3, 4, 8, 10 или 14 блистеров по 7 таблеток помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению. По 1, 2, 3, 4, 5 или 7 блистеров по 10 таблеток помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению. По 1, 2, 3, 4, 5 или 7 блистеров по 14 таблеток помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.
---	--

Руководитель группы
по регистрации новых продуктов



Оболочкова А.Е.