

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Монтелар®**

наименование лекарственного препарата

**таблетки жевательные, 4 мг, 5 мг**

лекарственная форма, дозировка

**Сандоз Илач Санаи Ве Тиджарет А.С., Турция**

наименование производителя, страна

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «\_\_» **240320** 20\_\_ г.

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Побочное действие</b>                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| По данным клинических исследований (анализировались результаты лечения монтелукастом в возрастных дозировках 5194 детей до 15 лет и 5195 подростков $\geq 15$ лет и взрослых) чаще, по сравнению с группой плацебо, отмечались головная боль, боль в области живота, сухость во рту (с частотой от | По данным клинических исследований (анализировались результаты лечения монтелукастом в возрастных дозировках 5194 детей до 15 лет и 5195 подростков $\geq 15$ лет и взрослых) чаще, по сравнению с группой плацебо, отмечались головная боль, боль в области живота, сухость во рту (с частотой от |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><math>\geq 1/100</math> до <math>&lt; 1/10</math>).</p> <p>По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (<math>\geq 1/10</math>), часто (от <math>\geq 1/100</math> до <math>&lt; 1/10</math>), нечасто (от <math>\geq 1/1,000</math> до <math>&lt; 1/100</math>), редко (от <math>\geq 1/10,000</math> до <math>&lt; 1/1,000</math>), очень редко (<math>&lt; 1/10,000</math>); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.</p> <p><u>Инфекционные и паразитарные заболевания:</u></p> <p>очень часто: инфекции верхних дыхательных путей.</p> <p><u>Со стороны иммунной системы:</u></p> <p>нечасто: реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию;</p> <p>редко: ангионевротический отек;</p> <p>очень редко: эозинофильная инфильтрация печени.</p> <p><u>Со стороны кожи и подкожной</u></p> | <p><math>\geq 1/100</math> до <math>&lt; 1/10</math>).</p> <p>По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (<math>\geq 1/10</math>), часто (от <math>\geq 1/100</math> до <math>&lt; 1/10</math>), нечасто (от <math>\geq 1/1000</math> до <math>&lt; 1/100</math>), редко (от <math>\geq 1/10000</math> до <math>&lt; 1/1000</math>), очень редко (<math>&lt; 1/10000</math>); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.</p> <p><u>Инфекционные и паразитарные заболевания:</u></p> <p>очень часто: инфекции верхних дыхательных путей<sup>†</sup>.</p> <p><u>Со стороны крови и лимфатической системы:</u></p> <p>редко: повышенная склонность к кровотечениям;</p> <p>очень редко: тромбоцитопения</p> <p><u>Со стороны иммунной системы:</u></p> <p>нечасто: реакции гиперчувствительности, включая</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>клетчатки:</u><br/> <i>часто:</i> сыпь;<br/> <i>нечасто:</i> склонность к формированию гематом, крапивница, зуд;<br/> <i>очень редко:</i> узловатая эритема, мультиформная эритема.</p> <p><u>Со стороны центральной нервной системы:</u><br/> <i>нечасто:</i> головная боль, головокружение, сонливость, парестезии/гипестезии, судороги.</p> <p><u>Психические расстройства:</u><br/> <i>нечасто:</i> нарушения сна (включая кошмарные сновидения), бессонница, сомнамбулизм, раздражительность, беспокойство, ажитация (включая агрессивное поведение или враждебность), психомоторная гиперактивность (включая раздражительность, беспокойство и тремор), депрессия;<br/> <i>редко:</i> нарушение внимания, нарушение памяти;<br/> <i>очень редко:</i> галлюцинации, дезориентация,</p> | <p>анафилаксию;<br/> <i>очень редко:</i> эозинофильная инфильтрация печени.</p> <p><u>Нарушения психики:</u><br/> <i>нечасто:</i> нарушения сна (включая ночные кошмары), бессонница, сомнамбулизм, тревожность, ажитация, включая агрессивное поведение или враждебность, депрессия, психомоторная гиперактивность (включая раздражительность, беспокойство и тремор);<br/> <i>редко:</i> нарушение внимания, нарушение памяти, тик;<br/> <i>очень редко:</i> галлюцинации, дезориентация, суицидальные мысли и суицидальное поведение, обсессивно-компульсивные симптомы и дисфемия.</p> <p><u>Со стороны нервной системы:</u><br/> <i>нечасто:</i> головокружение, сонливость, парестезии/гипестезии, судороги.</p> <p><u>Со стороны сердца:</u><br/> <i>редко:</i> учащенное сердцебиение.</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>суицидальные мысли и суицидальное поведение.</p> <p><u>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</u></p> <p><i>редко:</i> ощущение сердцебиения.</p> <p><u>Со стороны крови и лимфатической системы:</u></p> <p><i>редко:</i> повышенная склонность к кровотечениям.</p> <p><u>Со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ):</u></p> <p><i>часто:</i> боль в животе, диарея, тошнота, рвота, панкреатит;</p> <p><i>нечасто:</i> диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта.</p> <p><u>Со стороны печени и желчевыводящих путей:</u></p> <p><i>часто:</i> повышение активности «печеночных» трансаминаз (аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспартатаминотрансфераза, (АСТ));</p> <p><i>очень редко:</i> гепатит (включая холестатические, гепатоцеллюлярные и смешанные поражения печени).</p> <p><u>Со стороны скелетно-мышечной и</u></p> | <p><u>Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</u></p> <p><i>нечасто:</i> носовые кровотечения;</p> <p><i>очень редко:</i> синдром Чарджа-Стросс, легочная эозинофилия.</p> <p><u>Со стороны желудочно-кишечного тракта:</u></p> <p><i>часто:</i> диарея<sup>‡</sup>, тошнота<sup>‡</sup>, рвота<sup>‡</sup>;</p> <p><i>нечасто:</i> диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта.</p> <p><u>Со стороны печени и желчевыводящих путей:</u></p> <p><i>часто:</i> повышение активности «печеночных» трансаминаз (аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспартатаминотрансфераза, (АСТ));</p> <p><i>очень редко:</i> гепатит (включая холестатические, гепатоцеллюлярные и смешанные поражения печени).</p> <p><u>Со стороны кожи и подкожных тканей:</u></p> <p><i>часто:</i> сыпь<sup>‡</sup>;</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>соединительной ткани:</u></p> <p>нечасто: артралгия, миалгия (включая мышечные судороги).</p> <p><u>Со стороны дыхательной системы:</u></p> <p>нечасто: носовые кровотечения;</p> <p>очень редко: синдром Чарга-Стросса, легочная эозинофилия.</p> <p><u>Прочее:</u></p> <p>часто: гипертермия;</p> <p>нечасто: астения/повышенная утомляемость, недомогание, отеки.</p> | <p>нечасто: склонность к формированию гематом, крапивница, зуд;</p> <p>редко: ангионевротический отек,</p> <p>очень редко: узловатая эритема, многоформная эритема.</p> <p><u>Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</u></p> <p>нечасто: артралгия, миалгия (включая мышечные судороги).</p> <p><u>Со стороны почек и мочевыводящих путей:</u></p> <p>нечасто: энурез у детей.</p> <p><u>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</u></p> <p>часто: гипертермия<sup>†</sup>;</p> <p>нечасто: астения/повышенная утомляемость, недомогание, отеки.</p> <p><sup>†</sup>Это нежелательное явление, зарегистрированное как очень частое у пациентов, принимающих монтелукаст, также очень часто наблюдалось у пациентов, которые в клинических исследованиях получали плацебо.</p> <p><sup>‡</sup>Это нежелательное явление,</p> |

| Старая редакция | Новая редакция                                                                                                                                                                           |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | <p>зарегистрированное как частое у<br/>пациентов, получающих<br/>монтелукаст, также часто<br/>наблюдалось у пациентов, которые в<br/>клинических исследованиях<br/>получали плацебо.</p> |

Директор отдела регистрации  
и клинических исследований  
ЗАО «Сандоз»



Горожанин А.В.