

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Монтелар®

наименование лекарственного препарата

таблетки жевательные, 4 мг, 5 мг

лекарственная форма, дозировка

**Генвеон Илач Санайи Ве Тиджарет Аноним Ширкети,
Турция**

наименование производителя, страна

Изменение № 8

Дата внесения Изменения «__» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА Монтелар®	Торговое наименование препарата Монтелар®
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ Монтелукаст	Международное непатентованное наименование Монтелукаст
СОСТАВ <u>Для дозировки 4 мг</u> 1 жевательная таблетка содержит: активное вещество: монтелукаст	Состав <u>Для дозировки 4 мг</u> 1 жевательная таблетка содержит: действующее вещество: монтелукаст

Изменение № 8 к Инструкции по применению С. 2

натрия - 4,16 мг (соответствует монтелукасту - 4,00 мг); <i>вспомогательные вещества:</i> маннитол 155,92 мг, целлюлоза микрокристаллическая 52,80 мг, кроскармеллоза натрия 12,00 мг, гипролоза, тип EXF 7,20 мг, ароматизатор вишневый* 1,92 мг, аспартам 0,96 мг, вишневая вкусовая добавка 0,48 мг, краситель железа (III) оксид красный 0,36 мг, магния стеарат 4,20 мг. <u>Для дозировки 5 мг</u> 1 жевательная таблетка содержит: <i>активное вещество:</i> монтелукаст натрия - 5,20 мг (соответствует монтелукасту - 5,00 мг); <i>вспомогательные вещества:</i> маннитол 194,90 мг, целлюлоза микрокристаллическая 66,00 мг, кроскармеллоза натрия 15,00 мг, гипролоза, тип EXF 9,00 мг, ароматизатор вишневый* 2,40 мг, аспартам 1,20 мг, вишневая вкусовая добавка 0,60 мг, краситель железа (III) оксид красный 0,45 мг, магния стеарат 5,25 мг. * Ароматизатор вишневый содержит 0,07% красителя красного очаровательного (Allura red AC,	натрия 4,16 мг (соответствует монтелукасту 4,00 мг); <i>вспомогательные вещества:</i> маннитол 155,92 мг, целлюлоза микрокристаллическая 52,80 мг, кроскармеллоза натрия 12,00 мг, гидроксипропилцеллюлоза, тип EXF 7,20 мг, ароматизатор вишневый* 1,92 мг, аспартам 0,96 мг, вишневая вкусовая добавка 0,48 мг, краситель железа оксид красный (E 172) 0,36 мг, магния стеарат 4,20 мг. <u>Для дозировки 5 мг</u> 1 жевательная таблетка содержит: <i>действующее вещество:</i> монтелукаст натрия 5,20 мг (соответствует монтелукасту 5,00 мг); <i>вспомогательные вещества:</i> маннитол 194,90 мг, целлюлоза микрокристаллическая 66,00 мг, кроскармеллоза натрия 15,00 мг, гидроксипропилцеллюлоза, тип EXF 9,00 мг, ароматизатор вишневый* 2,40 мг, аспартам 1,20 мг, вишневая вкусовая добавка 0,60 мг, краситель железа оксид красный (E 172) 0,45 мг, магния стеарат 5,25 мг. * Ароматизатор вишневый содержит 0,07% красителя красного очаровательного (Allura red AC,
---	--

E129).	E129).
ОПИСАНИЕ <u>Таблетки 4 мг:</u> овальные таблетки розового цвета с многочисленными более темными вкраплениями, с маркировкой «4» на одной стороне, с вишневым запахом. <u>Таблетки 5 мг:</u> круглые таблетки розового цвета с многочисленными более темными вкраплениями, с маркировкой «5» на одной стороне, с вишневым запахом.	Описание <u>Таблетки 4 мг:</u> овальные таблетки от розового до розового с небольшими вкраплениями цвета, с маркировкой «4» на одной стороне, с вишневым запахом. <u>Таблетки 5 мг:</u> круглые таблетки от розового до розового с небольшими вкраплениями цвета, с маркировкой «5» на одной стороне, с вишневым запахом.
ФОРМА ВЫПУСКА <u>Таблетки жевательные 4 мг, 5 мг</u> По 7, 10 или 14 таблеток помещают в 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 14 таблеток помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.	Форма выпуска <u>Таблетки жевательные 4 мг, 5 мг</u> <u>Первичная упаковка:</u> По 7 или 10 таблеток помещают в блистер из Ал/ПЭ и ОПА/Ал/ПЭ. <u>Вторичная упаковка:</u> По 2 или 4 блистера по 7 таблеток помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению. По 1 или 3 блистера по 10 таблеток помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению. <u>Примечание:</u> с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.	Условия хранения Хранить в оригинальной упаковке (блистер в пачке) при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
Производитель Держатель РУ: Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения; Произведено: Генвеон Илач Санайи Ве Тиджарет Аноним Ширкети, Иненю Мах., Гебзе Пластикчилер ОСБ Мах., 9, Джад. № 2, Гебзе, Коджаэли, Турция. Организация, принимающая претензии потребителей: ЗАО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3; телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.	Производитель Держатель РУ: Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения; Произведено: 1) Генвеон Илач Санайи Ве Тиджарет Аноним Ширкети, Иненю Мах., Гебзе Пластикчилер ОСБ Мах., 9, Джад. № 2, Гебзе, Коджаэли, Турция. 2) Лек С.А., ул. Подлипие 16, 95-010 Стрыков, Польша. Организация, принимающая претензии потребителей: АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д.70; телефон: (495) 660 75 09, факс: (495) 660 75 10.

С уважением,

Руководитель группы регистрации
новых продуктов
АО «Сандоз»



Бобрышева Е.С.