

МИНЗДРАВ РОССИИ

120325

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Монтелар®

наименование лекарственного препарата

таблетки жевательные, 4 мг, 5 мг

лекарственная форма, дозировка

Лек С.А., Польша

наименование производителя, страна

Изменение № 9

Дата внесения Изменения «__» **120325** 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению Профилактика и длительное лечение бронхиальной астмы, включая: - предупреждение дневных и ночных симптомов заболевания (для детей от 2-х лет и старше); - лечение бронхиальной астмы у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте	Показания к применению Монтелукаст показан для лечения бронхиальной астмы (как дополнительная терапия) у пациентов с персистирующей бронхиальной астмой от легкой до умеренной степени тяжести, которая недостаточно контролируется приемом ингаляционных глюкокортикостероидов, а также у

Изменение № 9 к Инструкции по применению С. 2

(для детей от 6-ти лет и старше); • предупреждение бронхоспазма, вызванного физической нагрузкой (для детей от 2-х лет и старше); Облегчение симптомов сезонного и круглогодичного аллергического ринита у детей в возрасте 2 лет и старше.	больных, у которых применение агонистов бета 2-адренорецепторов короткого действия «по необходимости» не обеспечивает достаточного клинического контроля бронхиальной астмы. Монтелукаст может быть терапией выбора вместо низких доз ингаляционных глюкокортикостероидов у пациентов с персистирующей бронхиальной астмой легкой степени тяжести, у которых за последнее время не было серьезных приступов бронхиальной астмы, требующих применения пероральных глюкокортикостероидов, а также у пациентов, которые не способны использовать ингаляционные глюкокортикостероиды. Монтелукаст показан для профилактики бронхиальной астмы, при которой доминирующим компонентом является бронхоспзм, индуцированный физической нагрузкой.
---	--

Изменение № 9 к Инструкции по применению С. 3

	Монтелукаст показан для облегчения симптомов сезонного и круглогодичного аллергического ринита у детей в возрасте 2 лет и старше. Монтелукаст, таблетки жевательные 4 мг, показан для применения у детей в возрасте от 2 до 5 лет. Монтелукаст, таблетки жевательные 5 мг, показан для применения у детей в возрасте от 6 до 14 лет.
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Рекомендуется продолжать прием монтелукаста и после достижения значимого улучшения. Монтелукаст не рекомендуется применять для лечения острых приступов бронхиальной астмы. При остром течении бронхиальной астмы пациентам следует применять лекарственные препараты экстренной помощи для купирования приступов (ингаляционные бета2-адреномиметики короткого действия). У больных, получающих противоастматические средства,	Особые указания ВНИМАНИЕ: ВОЗМОЖНЫ ТЯЖЕЛЫЕ НЕЙРОПСИХИЧЕСКИЕ РАССТРОЙСТВА Имеются сообщения о развитии тяжелых нейropsychических расстройств (НПР), связанных с приемом препарата Монтелар®. Виды расстройств, о которых сообщалось, чрезвычайно различаются и включают в себя (но не ограничиваются ими) следующие нежелательные реакции: возбуждение, агрессивное

включая антагонисты лейкотриеновых рецепторов, в редких случаях может развиваться системный эозинофильный васкулит, проявляющийся в виде эозинофилии, васкулярной сыпи, усилении выраженности легочных симптомов, кардиологических осложнениях и/или нейропатии. Этот синдром (иногда диагностируется как синдром Чарга-Стросса) чаще встречается при отмене или уменьшении ГКС. 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 проводить соответствующее клиническое наблюдение. Дозу ГКС, применяемых вместе с монтелукастом, нужно снижать постепенно, под наблюдением врача. Не рекомендуется резкая замена терапии ингаляционными или	поведение, депрессию, нарушения сна, суицидальные мысли и поведение (включая попытки суицида). Механизм развития данных НПР, связанных с применением препарата Монтелар[®], в настоящее время недостаточно изучен. Поскольку имеется риск развития НПР, польза от применения препарата Монтелар[®] может не превышать риск, связанный с его применением, у некоторых групп пациентов, особенно в случаях, когда симптомы аллергического ринита являются умеренными или заболевание может адекватно контролироваться иными методами лечения. Следует сохранять применение препарата Монтелар[®] только у тех пациентов с аллергическим ринитом, у которых не наблюдается ответа на альтернативные методы лечения, или они плохо переносятся. При назначении препарата
---	--

Изменение № 9 к Инструкции по применению С. 5

пероральными ГКС применением монтелукаста. Пациентам с подтвержденной аллергией к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) следует на период лечения монтелукастом избегать контакта с этими препаратами, поскольку монтелукаст, улучшая дыхательную функцию у пациентов с аллергической бронхиальной астмой, тем не менее, не предотвращает бронхоконстрикцию, обусловленную действием НПВП. При снижении системной дозы ГКС у больных, принимающих монтелукаст, необходимо соблюдать осторожность и проводить соответствующее клиническое наблюдение. Возрастных различий профиля эффективности и безопасности монтелукаста не выявлено. Пациенты с фенилкетонурией должны быть проинформированы о том, что в 1 жевательной таблетке 4 мг	Монтелар® следует обсудить с пациентом или лицами, осуществляющими уход за ним, ожидаемую пользу и возможные риски от применения данного лекарственного препарата. Следует предупредить пациента и (или) лиц, осуществляющих уход за ним, о необходимости наблюдения за изменением характера поведения или появлением каких-либо новых нейropsychических симптомов (НПС) в период приема препарата Монтелар®. Если наблюдается изменение поведения пациента, появление новых НПС, либо у пациента возникают суицидальные мысли и (или) поведение, необходимо прекратить прием препарата Монтелар® и незамедлительно связаться с медицинским работником. Рекомендуется продолжать прием монтелукаста и после достижения значимого улучшения. Монтелукаст не рекомендуется применять для
--	--

Изменение № 9 к Инструкции по применению С. 6

содержится не менее 0,96 мг аспартама, а в 1 таблетке жевательной 5 мг – не менее 1,20 мг аспартама. <u>Таблетки жевательные содержат краситель красный очаровательный (Allura red), что может вызвать аллергические реакции.</u>	лечения острых приступов бронхиальной астмы. При остром течении бронхиальной астмы пациентам следует применять лекарственные препараты экстренной помощи для купирования приступов (ингаляционные бета2-адреномиметики короткого действия). У больных, получающих противоастматические средства, включая антагонисты лейкотриеновых рецепторов, в редких случаях может развиваться системный эозинофильный васкулит, проявляющийся в виде эозинофилии, васкулярной сыпи, усиления выраженности легочных симптомов, кардиологических осложнений и/или нейропатии. Этот синдром (иногда диагностируется как синдром Чарга-Стросса) чаще встречается при отмене или уменьшении ГКС. Хотя причинно-следственной связи этих нежелательных явлений с терапией антагонистами лейкотриеновых рецепторов не было установлено, при
---	---

Изменение № 9 к Инструкции по применению С. 7

	снижении системной дозы ГКС у больных, принимающих монтелукаст, необходимо соблюдать осторожность и проводить соответствующее клиническое наблюдение. Дозу ГКС, применяемых вместе с монтелукастом, нужно снижать постепенно, под наблюдением врача. Не рекомендуется резкая замена терапии ингаляционными или пероральными ГКС применением монтелукаста. Пациентам с подтвержденной аллергией к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) следует на период лечения монтелукастом избегать контакта с этими препаратами, поскольку монтелукаст, улучшая дыхательную функцию у пациентов с аллергической бронхиальной астмой, тем не менее, не предотвращает бронхоконстрикцию, обусловленную действием НПВП.
--	---

Изменение № 9 к Инструкции по применению С. 8

	При снижении системной дозы ГКС у больных, принимающих монтелукаст, необходимо соблюдать осторожность и проводить соответствующее клиническое наблюдение. Возрастных различий профиля эффективности и безопасности монтелукаста не выявлено. Пациенты с фенилкетонурией должны быть проинформированы о том, что в 1 жевательной таблетке 4 мг содержится не менее 0,96 мг аспартама, а в 1 таблетке жевательной 5 мг – не менее 1,20 мг аспартама. <u>Таблетки жевательные содержат краситель красный очаровательный (Allura red), что может вызвать аллергические реакции.</u>
Производитель <i>Держатель РУ:</i> Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения; <i>Произведено:</i> 1) Генвеон Илач Санайи Ве Тиджарет Аноним Ширкети, Иненю Мах., Гебзе	Производитель <i>Держатель РУ:</i> Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения; <i>Произведено:</i> Лек С.А., ул. Подлипие 16, 95-010 Стрыков, Польша. Организация, принимающая претензии потребителей:

Изменение № 9 к Инструкции по применению С. 9

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.	АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70; телефон: (495) 660 75 09, факс: (495) 660 75 10.
--	--

Руководитель группы поддержки

зарегистрированных продуктов

АО «Сандоз»



Припорова А.А.