МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001979 - 130113
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МОНАКС®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: МОНАКС®

Международное непатентованное название: монтелукаст

Лекарственная форма: таблетки жевательные

СОСТАВ:

Каждая таблетка жевательная 4 мг содержит:

Активное вещество: монтелукаст – 4,00 мг (в виде монтелукаста натрия – 4,16 мг).

Вспомогательные вещества: маннитол – 192,38 мг (Pearlitol® 300 DC – 75 %, Parteck™ 100 M – 25 %), Авицел CE-15 (микрокристаллическая целлюлоза – 85 %, камедь гуаровая – 15 %) – 21,38 мг, кроскармеллоза натрия – 9,6 мг, гипролоза (низкозамещенная) – 7,2 мг, ароматизатор вишневый – 0,24 мг, краситель железа оксид красный – 0,24 мг, магния стеарат – 4,8 мг.

Каждая таблетка жевательная 5 мг содержит:

Активное вещество: монтелукаст – 5,00 мг (в виде монтелукаста натрия 5,20 мг).

Вспомогательные вещества: маннитол – 240,475 мг (Pearlitol® 300 DC – 75 %, Parteck™ 100 M – 25 %), Авицел CE-15 (микрокристаллическая целлюлоза – 85 %, камедь гуаровая – 15 %) – 26,725 мг, кроскармеллоза натрия – 12,00 мг, гипролоза (низкозамещенная) – 9,0 мг, ароматизатор вишневый – 0,3 мг, краситель железа оксид красный – 0,3 мг, магния стеарат – 6,0 мг.

ОПИСАНИЕ

Таблетки 4 мг: Овальные двояковыпуклые таблетки розового цвета со светло-розовыми вкраплениями.

Таблетки 5 мг: Круглые двояковыпуклые таблетки розового цвета со светло-розовыми вкраплениями.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:

Противовоспалительное антибронхоконстрикторное средство – лейкотриеновых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R03DC03

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Антагонист лейкотриеновых рецепторов. Монтелукаст ингибирует цистеинил-лейкотриеновые рецепторы эпителия дыхательных путей, проявляя одновременно способность ингибировать бронхоспазм, обусловленный вдыханием цистеинил-лейкотриена LTD_4 у пациентов с бронхиальной астмой. Дозы 5 мг достаточно для купирования бронхоспазма, индуцированного LTD_4. Применение монтелукаста в дозах, превышающих 10 мг 1 раз в сутки, не повышает эффективность препарата.

Монтелукаст вызывает бронходилатацию в течение 2 ч после приема внутрь и может дополнять бронходилатацию, вызванную бета$_2$-адреномиметиками.

Фармакокинетика

Всасывание: После приема внутрь монтелукаст быстро всасывается. Прием обычной пищи не влияет на C_{max} в плазме крови и биодоступность препарата. C_{max} у взрослых после приема натощак жевательной таблетки 5 мг достигалась через два часа. Средняя биодоступность при пероральном приеме составляла 73 %. C_{max} после приема натощак жевательной таблетки 4 мг детьми в возрасте от 2-х до 5 лет достигалась спустя два часа.

Распределение: Монтелукаст связывается с белками плазмы крови более, чем на 99 %. Объем распределения в состоянии стабильного равновесия составляет в среднем 8-11 л.

Метаболизм: Монтелукаст активно метаболизируется в печени. При применении в терапевтических дозах концентрация метаболитов монтелукаста в плазме в равновесном состоянии у взрослых и детей не определяется.

Предполагается, что в процесс метаболизма монтелукаста вовлечены изоферменты цитохрома Р450 (3А4 и 2С9), при этом в терапевтических концентрациях монтелукаст не ингибирует изоферменты цитохрома Р450: 3А4, 2С9, 1А2, 2А6, 2С19 и 2D6.

Выведение: Клиренс монтелукаста составляет у здоровых взрослых в среднем 45 мл/мин. Период полувыведения ($T_{1/2}$) монтелукаста у молодых здоровых взрослых составляет от 2,7 до 5,5 ч. После приема монтелукаста внутрь 86 % дозы выводится через кишечник в течение 5 дней и менее 0,2 % – почками, что подтверждает то, что монтелукаст и его метаболиты выводятся почти исключительно через кишечник.

При приеме монтелукаста в утренние и вечерние часы различий фармакокинетики не наблюдается.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Профилактика и длительное лечение бронхиальной астмы, включая:
   - предупреждение дневных и ночных симптомов заболевания;
   - лечение бронхиальной астмы у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте;
   - предупреждение бронхоспазма, вызванного физической нагрузкой.
2. Купирование дневных и ночных симптомов сезонных аллергических ринитов и круглогодичных аллергических ринитов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- детский возраст до 6 лет для таблеток 5 мг и до 2 лет для таблеток 4 мг

С осторожностью: в период беременности и грудного вскармливания

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Препарат следует применять при беременности и в период грудного вскармливания только в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат принимают внутрь 1 раз в сутки независимо от приема пищи. Таблетку можно проглатывать целиком или разжевывать перед проглатыванием. Для *лечения бронхиальной астмы* препарат следует принимать вечером. При *лечении аллергических ринитов* препарат можно принимать в любое время суток.

Дети в возрасте от 2 до 5 лет: одна жевательная таблетка 4 мг, ежедневно.

Дети в возрасте от 6 до 14 лет: одна жевательная таблетка 5 мг, ежедневно.

Дети старше 14 лет и взрослые: две жевательные таблетки по 5 мг однократно, ежедневно.

Терапевтическое действие препарата на показатели, отражающие течение бронхиальной астмы, развивается в течение первого дня. Пациенту следует продолжать принимать МОНАКС® как в период достижения контроля симптомов бронхиальной астмы, так и в период обострения заболевания.

Для пожилых пациентов, пациентов с почечной недостаточностью, пациентов с легкими или среднетяжелыми нарушениями функции печени специального подбора дозы не требуется.

МОНАКС® можно добавлять к лечению бронходилататорами и ингаляционными глюкокортикостероидами (ГКС).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота нежелательных эффектов: очень часто (≥ 10 %), часто (≥ 1 %, но < 10 %), нечасто (≥ 0,1 %, но < 1 %), редко (≥ 0,01 %, но < 0,1 %), очень редко (<0,01 %), включая отдельные сообщения.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – анафилаксия, ангионевротический отек, эозинофильные инфильтраты печени.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко – повышенная кровоточивость.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль, головокружение; очень редко – сонливость, парестезии/гипестезии, судорожные припадки, тремор.

Нарушения психики: часто – утомляемость; очень редко – возбудимость, агрессивное поведение, беспокойство, аномальные сновидения, галлюцинации, депрессия, бессонница, раздражительность, суицидальное мышление и поведение.

Нарушения со стороны сердца: очень редко – сердцебиение.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – боль в животе, диарея, диспепсия, тошнота; очень редко – рвота, панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко – холестатический гепатит, повреждение гепатоцитов на фоне медикаментозной терапии или сопутствующей патологии печени (алкогольный и другие формы гепатита), повышение активности печеночных трансаминаз.

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – крапивница, сыпь; очень редко – склонность к формированию гематом, узелковая эритема, зуд.

Общие расстройства: часто – жажда.

В целом препарат хорошо переносится. Побочные эффекты обычно бывают легкими и, как правило, не требуют отмены лечения.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В случае острой передозировки монтелукаста (прием не менее 1000 мг в сутки) наиболее частыми побочными эффектами были: жажда, сонливость, рвота, психомоторное возбуждение, головная боль и боль в животе.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия.

Данных об эффективности перитонеального диализа или гемодиализа монтелукаста нет.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Препарат можно назначать вместе с другими лекарствами, традиционно применяемыми для профилактики и длительного лечения бронхиальной астмы. Монтелукаст в рекомендуемой терапевтической дозе не оказывал клинически значимого эффекта на фармакокинетику следующих препаратов: теофиллин, преднизон, преднизолон, пероральные контрацептивы (этинилэстрадиол/норэтиндрон 35/1), терфенадин, дигоксин и варфарин.

Фенобарбитал ускоряет метаболизм монтелукаста в печени. При одновременном назначении пациентам фенобарбитала и монтелукаста площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) уменьшалась приблизительно на 40 %. Однако коррекции дозы не требуется.

Комбинированное лечение с бронходилататорами:

При неэффективности бронходилататоров в качестве монотерапии бронхиальной астмы к лечению можно добавить МОНАКС®. При достижении терапевтического эффекта (обычно после первой дозы) на фоне терапии монтелукастом дозу бронходилататоров можно постепенно снижать.

Комбинированное лечение с ингаляционными глюкокортикостероидами:

Применение монтелукаста обеспечивает дополнительный терапевтический эффект у пациентов, получающих ингаляционные ГКС. При достижении стабилизации состояния пациента возможно снижение дозы ГКС. Дозу ГКС следует снижать постепенно, под наблюдением врача. В некоторых случаях прием ингаляционных ГКС может быть отменен полностью. Однако, резкая замена ингаляционных ГКС на монтелукаст. не рекомендуется.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Препарат не рекомендуется назначать для лечения острых приступов бронхиальной астмы. При остром течении бронхиальной астмы пациентам следует назначать лекарственные препараты для проведения купирующей и предупреждающей приступы терапии.

Лечение монтелукастом не гарантирует абсолютную профилактику обострений, поэтому больным бронхиальной астмой рекомендуется всегда иметь при себе препараты экстренной

помощи. В случае возникновения острого приступа бронхиальной астмы следует воспользоваться ингаляционным бета-агонистом быстрого действия.

Дозу применяемых одновременно с пероральным монтелукастом ингаляционных ГКС необходимо снижать постепенно под наблюдением врача. Резкая замена ингаляционных или пероральных ГКС препаратом МОНАКС® недопустима.

У пациентов с аспириновой астмой лечение монтелукастом не отменяет необходимости избегать приема аспирина и других нестероидных противовоспалительных препаратов.

Уменьшение системной дозы ГКС у больных, получающих противоастматические средства, включая антагонисты лейкотриеновых рецепторов, сопровождалось в редких случаях появлением одного или нескольких из перечисленных явлений: эозинофилии, васкулярной сыпи, усугубления симптомов со стороны легких, кардиологических осложнений и/или нейропатии, иногда диагностируемой как синдром Чарг-Страуса – системный эозинофильный васкулит. 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 обеспечить им соответствующее врачебное наблюдение.

Возрастных различий в показателях эффективности и безопасности монтелукаста не выявлено.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ И ДРУГИМИ МЕХАНИЗМАМИ

Нет данных о влиянии МОНАКС® на способность управлять автомобилем и другими механизмами. Однако, вследствие того, что применение препарата МОНАКС® у отдельных пациентов может сопровождаться нежелательными эффектами в виде сонливости и головокружения, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. В случае возникновения подобных побочных явлений, необходимо обратиться к врачу.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки жевательные 4 мг и 5 мг. По 14 таблеток в блистере из Al/Al. По 2 или 6 блистеров в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

2 года

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Зентива Саалык Юрюнлери Санайи ве Тиджарет А.Ш., Турция

Район Кючюккарыштыран, 39780 Люлебургаз, Кыркларэли, Турция

Претензии по качеству препарата направлять

по адресу ООО «ЗЕНТИВА ФАРМА»:

Россия, 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22.

Тел: (495) 721-16-66/67/68

Факс: (495) 721-16-69

Менеджер по регистрации
ООО «Зентива Фарма»



А.М. Замахаева