МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001979- 230617
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Монтелукаст Зентива

наименование лекарственного препарата

таблетки жевательные, 4 мг, 5 мг

лекарственная форма, дозировка

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

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 230617 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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*	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** В клинических исследованиях сообщалось о следующих связанных с лекарственным препаратом нежелательных реакциях у пациентов с бронхиальной астмой, получавших монтелукаст, часто (от ≥ 1/100 до < 1/10) и с большей частотой встречаемости, чем у пациентов группы плацебо: Класс систем органов / Взрослые и подростки в возрасте 15 лет и старше (два 12-недельных исследования; n = 795) / Дети в возрасте от 6 до 14 лет (одно 8-недельное исследование; n = 201) (два 56 - недельны / Дети в возрасте от 2 до 5 лет (одно 12-недельное исследование; n = 461) (одно 48-недельное

Старая редакция	Новая редакция

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:

		х исследования; n = 615)	исследование; n = 278)
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Головная боль	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Боль в животе		Боль в животе
Общие расстройства и нарушения в месте введения			Жажда

Частота нежелательных реакций, зарегистрированных в пострегистрационном периоде: 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.

Инфекционные и паразитарные заболевания: очень часто - инфекции верхних дыхательных путей[1].

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – реакции гиперчувствительности (включая анафилактические реакции); очень редко - эозинофильная инфильтрация

Старая редакция	Новая редакция
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.	печени. *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* редко – повышенная склонность к кровотечениям, тромбоцитопения. *Нарушения со стороны нервной системы:* нечасто - сонливость, парестезии/гипестезии, судороги, головокружение. *Нарушения психики:* нечасто – тревога, ажитация (включая агрессивное и враждебное поведение), аномальные сновидения (включая ночные кошмары), депрессия, бессонница, психомоторная гиперактивность (включая раздражительность, беспокойство, тремор[2]), тик, сомнамбулизм; редко – нарушение внимания, расстройства памяти; очень редко - галлюцинации, дезориентация, суицидальное мышление и поведение (суицидальность). *Нарушения со стороны сердца*: редко – ощущение сердцебиения. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто - диарея[3], тошнота[3], рвота[3]; нечасто – диспепсия,

Старая редакция	Новая редакция
	сухость во рту, панкреатит. *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* часто - повышение активности «печеночных» трансаминаз (АЛТ, АСТ); очень редко – гепатит (включая холестатические, гепатоцеллюлярные и смешанные поражения печени). *Нарушения со стороны костно-мышечной и соединительной ткани:* нечасто - артралгия, миалгия, включая мышечные судороги. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* нечасто - носовое кровотечение; очень редко – синдром Чарджа - Стросс (системный эозинофильный васкулит), легочная эозинофилия. *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* энурез у детей. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* часто – кожная сыпь[3]; нечасто - крапивница, кожный зуд, кровоподтеки; редко – ангионевротический отек; очень редко – узловатая эритема, мультиформная

Старая редакция	Новая редакция
	эритема. *Общие расстройства и нарушения в месте введения:* часто – пирексия[3], нечасто – астения (слабость)/усталость, недомогание, отеки. [1] Это нежелательное явление, описанное как очень часто встречающееся у пациентов, получающих монтелукаст, также очень часто наблюдалось в клинических исследованиях у пациентов, получавших плацебо. [2] Категория частоты встречаемости: «редко». [3] Это нежелательное явление, описанное как часто встречающееся у пациентов, получающих монтелукаст, также часто наблюдалось в клинических исследованиях у пациентов, получавших плацебо.

Старший менеджер по регистрации Айриян И.К.