МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001922- 130617
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МОНАКС®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг

лекарственная форма, дозировка

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

наименование производителя, страна

Изменение № 3

130617

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата: МОНАКС®	**Торговое наименование:** Монелукаст Зентива. *Далее по тексту вместо Монакс® читать Монелукаст Зентива.*
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 – реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию, ангионевротический отек, эозинофильные инфильтраты печени. *Нарушения со стороны крови и*	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** В клинических исследованиях сообщалось о следующих связанных с лекарственным препаратом нежелательных реакциях у пациентов с бронхиальной астмой, получавших монелукаст, часто (≥ 1/100, < 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 | Дети в возрасте от 6 до 14 лет (одно 8-недельное исследование; n = 201)

Старая редакция	Новая редакция
лимфатической системы: очень редко – повышенная кровоточивость, склонность к формированию гематом, тромбоцитопения. *Нарушения со стороны нервной системы:* часто – головная боль; очень редко – сонливость, парестезии/гипестезии, судороги, тремор, головокружение, нарушение сна, астения/утомляемость. *Нарушения психики:* часто – утомляемость; очень редко – возбудимость, агрессивное поведение, беспокойство, аномальные сновидения, галлюцинации, депрессия, бессонница, раздражительность, суицидальное мышление и поведение, сомнамбулизм. *Нарушения со стороны сердца*: очень редко – ощущение сердцебиения. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто – боль в животе, диарея, диспепсия, тошнота; очень редко – рвота, панкреатит, сухость во рту. *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 костно-мышечной и соединительной ткани:* очень редко – артралгия, миалгия, включая мышечные судороги. *Нарушения со стороны органов дыхательной*	

	исследования; n = 795)	(два 56 - недельных исследования; n = 615)
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Головная боль
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Боль в животе	

По данным Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, < 1/100), редко (≥ 1/10000, < 1/1000) и очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных невозможно оценить частоту развития нежелательных реакций).

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 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,

Старая редакция	Новая редакция
системы: редко – фарингит, инфекции верхних дыхательных путей, кашель, синусит, отит (в т.ч. средний), ринорея, гриппоподобный синдром, носовое кровотечение. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* часто – крапивница, сыпь; очень редко – узелковая эритема, зуд. *Общие расстройства:* часто – жажда, редко – недомогание, отеки, гипертермия. В целом препарат хорошо переносится. Побочные эффекты обычно бывают легкими и, как правило, не требуют отмены лечения.	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, 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 кожи и подкожных тканей:* часто – кожная сыпь[3]; нечасто –

Старая редакция	Новая редакция
	крапивница, кожный зуд, кровоподтеки; редко – ангионевротический отек; очень редко – узловатая эритема, мультиформная эритема. *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* энурез у детей. *Общие расстройства и нарушения в месте введения:* часто – пирексия[3], жажда, 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.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!	**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ** В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!
УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК По рецепту	**УСЛОВИЯ ОТПУСКА** Отпускают по рецепту.

Старший менеджер по регистрации Айриян И.К.