

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Алмонт**

(торговое наименование лекарственного препарата)

**таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг**

(лекарственная форма, дозировка)

**Актавис Лтд., Мальта**

(наименование производителя, страна)

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «    » 230321 20     г.

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                      |  |  |                                          |                     |  |                          |  |  |             |  |  |                                         |          |  |           |         |  |                       |         |  |                    |          |  |                |         |  |            |           |  |                           |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--|--|------------------------------------------|---------------------|--|--------------------------|--|--|-------------|--|--|-----------------------------------------|----------|--|-----------|---------|--|-----------------------|---------|--|--------------------|----------|--|----------------|---------|--|------------|-----------|--|---------------------------|--|--|
| <b>Регистрационный номер:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Регистрационный номер:</b> ЛП-002647.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |  |  |                                          |                     |  |                          |  |  |             |  |  |                                         |          |  |           |         |  |                       |         |  |                    |          |  |                |         |  |            |           |  |                           |  |  |
| <b>Торговое наименование:</b> Алмонт                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Торговое наименование:</b> Алмонт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                      |  |  |                                          |                     |  |                          |  |  |             |  |  |                                         |          |  |           |         |  |                       |         |  |                    |          |  |                |         |  |            |           |  |                           |  |  |
| <b>Международное непатентованное или группировочное наименование:</b> монтелукаст                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Международное непатентованное или группировочное наименование:</b> монтелукаст                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                      |  |  |                                          |                     |  |                          |  |  |             |  |  |                                         |          |  |           |         |  |                       |         |  |                    |          |  |                |         |  |            |           |  |                           |  |  |
| <b>Лекарственная форма:</b> таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Лекарственная форма:</b> таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                      |  |  |                                          |                     |  |                          |  |  |             |  |  |                                         |          |  |           |         |  |                       |         |  |                    |          |  |                |         |  |            |           |  |                           |  |  |
| <b>Состав</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Состав:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                      |  |  |                                          |                     |  |                          |  |  |             |  |  |                                         |          |  |           |         |  |                       |         |  |                    |          |  |                |         |  |            |           |  |                           |  |  |
| <u>1 таблетка содержит:</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <u>1 таблетка содержит:</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |  |  |                                          |                     |  |                          |  |  |             |  |  |                                         |          |  |           |         |  |                       |         |  |                    |          |  |                |         |  |            |           |  |                           |  |  |
| <b>действующее вещество:</b> монтелукаст 10,00 мг (в виде монтелукаста натрия 10,40 мг);                                                                                                                                                                                                                                                      | <table><tr><th colspan="3">Действующее вещество</th></tr><tr><td>Монтелукаст (в виде монтелукаста натрия)</td><td>10,00 мг (10,40 мг)</td><td></td></tr><tr><th colspan="3">Вспомогательные вещества</th></tr><tr><td colspan="3"><b>ядро</b></td></tr><tr><td>Целлюлоза микрокристаллическая, тип 102</td><td>89,30 мг</td><td></td></tr><tr><td>Гипролоза</td><td>4,00 мг</td><td></td></tr><tr><td>Кроскармеллоза натрия</td><td>6,00 мг</td><td></td></tr><tr><td>Лактозы моногидрат</td><td>89,30 мг</td><td></td></tr><tr><td>Магния стеарат</td><td>1,00 мг</td><td></td></tr><tr><td>Масса ядра</td><td>200,00 мг</td><td></td></tr><tr><td colspan="3"><b>пленочная оболочка</b></td></tr></table> | Действующее вещество |  |  | Монтелукаст (в виде монтелукаста натрия) | 10,00 мг (10,40 мг) |  | Вспомогательные вещества |  |  | <b>ядро</b> |  |  | Целлюлоза микрокристаллическая, тип 102 | 89,30 мг |  | Гипролоза | 4,00 мг |  | Кроскармеллоза натрия | 6,00 мг |  | Лактозы моногидрат | 89,30 мг |  | Магния стеарат | 1,00 мг |  | Масса ядра | 200,00 мг |  | <b>пленочная оболочка</b> |  |  |
| Действующее вещество                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                      |  |  |                                          |                     |  |                          |  |  |             |  |  |                                         |          |  |           |         |  |                       |         |  |                    |          |  |                |         |  |            |           |  |                           |  |  |
| Монтелукаст (в виде монтелукаста натрия)                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 10,00 мг (10,40 мг)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                      |  |  |                                          |                     |  |                          |  |  |             |  |  |                                         |          |  |           |         |  |                       |         |  |                    |          |  |                |         |  |            |           |  |                           |  |  |
| Вспомогательные вещества                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                      |  |  |                                          |                     |  |                          |  |  |             |  |  |                                         |          |  |           |         |  |                       |         |  |                    |          |  |                |         |  |            |           |  |                           |  |  |
| <b>ядро</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                      |  |  |                                          |                     |  |                          |  |  |             |  |  |                                         |          |  |           |         |  |                       |         |  |                    |          |  |                |         |  |            |           |  |                           |  |  |
| Целлюлоза микрокристаллическая, тип 102                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 89,30 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |  |  |                                          |                     |  |                          |  |  |             |  |  |                                         |          |  |           |         |  |                       |         |  |                    |          |  |                |         |  |            |           |  |                           |  |  |
| Гипролоза                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 4,00 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                      |  |  |                                          |                     |  |                          |  |  |             |  |  |                                         |          |  |           |         |  |                       |         |  |                    |          |  |                |         |  |            |           |  |                           |  |  |
| Кроскармеллоза натрия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 6,00 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                      |  |  |                                          |                     |  |                          |  |  |             |  |  |                                         |          |  |           |         |  |                       |         |  |                    |          |  |                |         |  |            |           |  |                           |  |  |
| Лактозы моногидрат                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 89,30 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |  |  |                                          |                     |  |                          |  |  |             |  |  |                                         |          |  |           |         |  |                       |         |  |                    |          |  |                |         |  |            |           |  |                           |  |  |
| Магния стеарат                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 1,00 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                      |  |  |                                          |                     |  |                          |  |  |             |  |  |                                         |          |  |           |         |  |                       |         |  |                    |          |  |                |         |  |            |           |  |                           |  |  |
| Масса ядра                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 200,00 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                      |  |  |                                          |                     |  |                          |  |  |             |  |  |                                         |          |  |           |         |  |                       |         |  |                    |          |  |                |         |  |            |           |  |                           |  |  |
| <b>пленочная оболочка</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                      |  |  |                                          |                     |  |                          |  |  |             |  |  |                                         |          |  |           |         |  |                       |         |  |                    |          |  |                |         |  |            |           |  |                           |  |  |
| <b>вспомогательные вещества:</b> ядро – целлюлоза микрокристаллическая, тип 102 89,30 мг, гипролоза 4,00 мг, кроскармеллоза натрия 6,00 мг, лактозы моногидрат 89,30 мг, магния стеарат 1,00 мг; пленочная оболочка – Опадрай II Бежевый 31F27012 (лактозы моногидрат 1,440 мг, гипромеллоза 15сР 1,120 мг, титана диоксид 1,011 мг, макрогол |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                      |  |  |                                          |                     |  |                          |  |  |             |  |  |                                         |          |  |           |         |  |                       |         |  |                    |          |  |                |         |  |            |           |  |                           |  |  |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4000 0,400 мг, краситель железа оксид желтый 0,026 мг, краситель железа оксид красный 0,003 мг) 4,0 мг.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Опадрай II Бежевый 31F27012:<br>Лактозы моногидрат<br>Гипромеллоза 15сР<br>Титана диоксид<br>Макрогол 4000<br>Краситель железа оксид желтый<br>Краситель железа оксид красный<br><i>Общая масса таблетки</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 4,0 мг<br>1,440 мг<br>1,120 мг<br>1,011 мг<br>0,400 мг<br>0,026 мг<br>0,003 мг<br>204,00 мг |
| <p><b>Побочное действие</b></p> <p>В целом монтелукаст хорошо переносится. Побочные эффекты обычно бывают легкими и, как правило, не требуют отмены препарата. Общая частота побочных эффектов при лечении препаратом сопоставима с их частотой при приеме плацебо.</p> <p><i>Взрослые и дети в возрасте 15 лет и старше с бронхиальной астмой</i></p> <p>В двух 12-недельных плацебо-контролируемых клинических исследованиях с аналогичным дизайном единственными нежелательными явлениями (НЯ), оцененными как связанные с приемом препарата, наблюдавшиеся у &gt;1% пациентов, принимавших препарат монтелукаст, и чаще, чем в группе пациентов, принимавших плацебо, были боль в животе и головная боль. Различия по частоте данных НЯ между двумя группами лечения были статистически незначимыми. При более длительном лечении (в течение 2 лет) профиль НЯ не изменился.</p> <p><i>Взрослые и дети в возрасте 15 лет и старше с сезонным аллергическим ринитом</i></p> <p>Монтелукаст принимался пациентами 1 раз в</p> | <p><b>Побочное действие</b></p> <p>В целом монтелукаст хорошо переносится. Побочные эффекты обычно бывают легкими и, как правило, не требуют отмены препарата. Общая частота побочных эффектов при лечении препаратом сопоставима с их частотой при приеме плацебо.</p> <p><i>Взрослые и дети в возрасте 15 лет и старше с бронхиальной астмой</i></p> <p>В двух 12-недельных плацебо-контролируемых клинических исследованиях с аналогичным дизайном единственными нежелательными явлениями (НЯ), оцененными как связанные с приемом препарата, наблюдавшиеся у &gt;1% пациентов, принимавших препарат монтелукаст, и чаще, чем в группе пациентов, принимавших плацебо, были боль в животе и головная боль. Различия по частоте данных НЯ между двумя группами лечения были статистически незначимыми. При более длительном лечении (в течение 2 лет) профиль НЯ не изменился.</p> <p><i>Взрослые и дети в возрасте 15 лет и старше с сезонным аллергическим ринитом</i></p> <p>Монтелукаст принимался пациентами 1 раз в день утром или вечером и в целом хорошо</p> |                                                                                             |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>день утром или вечером и в целом хорошо переносился, профиль безопасности препарата был схожим с профилем безопасности плацебо. В плацебо-контролируемых клинических исследованиях не были зарегистрированы НЯ, которые бы расценивались как связанные с приемом препарата, наблюдались бы у &gt;1% пациентов, принимавших монтелукаст, и чаще, чем в группе пациентов, принимавших плацебо. В 4-недельном плацебо-контролируемом клиническом исследовании профиль безопасности препарата был схожим с таковым в 2-недельных исследованиях. Частота возникновения сонливости при приеме препарата во всех исследованиях была такой же, как при приеме плацебо.</p> <p><i>Взрослые и дети в возрасте 15 лет и старше с круглогодичным аллергическим ринитом</i></p> <p>Монтелукаст принимался пациентами 1 раз в день и в целом хорошо переносился. Профиль безопасности препарата был схожим с профилем безопасности, наблюдавшимся при лечении пациентов с сезонным аллергическим ринитом и при приеме плацебо. В данных клинических исследованиях не были зарегистрированы НЯ, которые бы расценивались как связанные с приемом препарата, наблюдались бы у &gt; 1% пациентов, принимавших препарат монтелукаст, и чаще, чем в группе пациентов, принимавших плацебо. Частота возникновения сонливости при приеме</p> | <p>переносился, профиль безопасности препарата был схожим с профилем безопасности плацебо. В плацебо-контролируемых клинических исследованиях не были зарегистрированы НЯ, которые бы расценивались как связанные с приемом препарата, наблюдались бы у &gt;1% пациентов, принимавших монтелукаст, и чаще, чем в группе пациентов, принимавших плацебо. В 4-недельном плацебо-контролируемом клиническом исследовании профиль безопасности препарата был схожим с таковым в 2-недельных исследованиях. Частота возникновения сонливости при приеме препарата во всех исследованиях была такой же, как при приеме плацебо.</p> <p><i>Взрослые и дети в возрасте 15 лет и старше с круглогодичным аллергическим ринитом</i></p> <p>Монтелукаст принимался пациентами 1 раз в день и в целом хорошо переносился. Профиль безопасности препарата был схожим с профилем безопасности, наблюдавшимся при лечении пациентов с сезонным аллергическим ринитом и при приеме плацебо. В данных клинических исследованиях не были зарегистрированы НЯ, которые бы расценивались как связанные с приемом препарата, наблюдались бы у &gt; 1% пациентов, принимавших препарат монтелукаст, и чаще, чем в группе пациентов, принимавших плацебо. Частота возникновения сонливости при приеме препарата была такой же, как при приеме плацебо.</p> <p><i>Обобщенный анализ результатов клинических</i></p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>препарата была такой же, как при приеме плацебо.</p> <p><i>Обобщенный анализ результатов клинических исследований</i></p> <p>Был проведен обобщенный анализ 41 плацебо-контролируемого клинического исследования (35 исследований с участием пациентов в возрасте 15 лет и старше) с использованием утвержденных методов оценки суицидальности. Среди 9929 пациентов, принимавших монтелукаст и 7780 пациентов, принимавших в данных исследованиях плацебо, был выявлен один пациент с суицидальной настроенностью в группе пациентов, принимавших монтелукаст. Ни в одной из групп лечения не было совершено ни одного самоубийства, суицидальной попытки или других подготовительных действий, указывавших на суицидальное поведение.</p> <p>Отдельно был проведен обобщенный анализ 46 плацебо-контролируемых клинических исследований (35 исследований с участием пациентов в возрасте 15 лет и старше и 11 исследований с участием пациентов в возрасте от 3 месяцев до 14 лет) для оценки неблагоприятных поведенческих эффектов (НПЭ). Среди 11673 пациентов, принимавших в этих исследованиях монтелукаст и 8827 пациентов, принимавших плацебо, процент пациентов, имеющих как минимум один НПЭ, составил 2,73% среди принимавших монтелукаст и 2,27% – среди</p> | <p><i>исследований</i></p> <p>Был проведен обобщенный анализ 41 плацебо-контролируемого клинического исследования (35 исследований с участием пациентов в возрасте 15 лет и старше) с использованием утвержденных методов оценки суицидальности. Среди 9929 пациентов, принимавших монтелукаст и 7780 пациентов, принимавших в данных исследованиях плацебо, был выявлен один пациент с суицидальной настроенностью в группе пациентов, принимавших монтелукаст. Ни в одной из групп лечения не было совершено ни одного самоубийства, суицидальной попытки или других подготовительных действий, указывавших на суицидальное поведение.</p> <p>Отдельно был проведен обобщенный анализ 46 плацебо-контролируемых клинических исследований (35 исследований с участием пациентов в возрасте 15 лет и старше и 11 исследований с участием пациентов в возрасте от 3 месяцев до 14 лет) для оценки неблагоприятных поведенческих эффектов (НПЭ). Среди 11673 пациентов, принимавших в этих исследованиях монтелукаст и 8827 пациентов, принимавших плацебо, процент пациентов, имеющих как минимум один НПЭ, составил 2,73% среди принимавших монтелукаст и 2,27% – среди принимавших плацебо: отношение шансов составило 1,12 (95% доверительный интервал [0,93; 1,361]).</p> <p>Наиболее распространенными побочными</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>принимавших плацебо: отношение шансов составило 1,12 (95% доверительный интервал [0,93; 1,361]).</p> <p>Наиболее распространенными побочными явлениями, связанными с применением препарата, были головная боль и боль в животе (<i>часто</i>).</p> <p>За время пострегистрационного применения препарата монтелукаст было сообщено о следующих выявленных нежелательных побочных реакциях:</p> <p><i>Инфекционные и паразитарные заболевания:</i> инфекции верхних дыхательных путей.</p> <p><i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> повышение склонности к кровотечениям, тромбоцитопения.</p> <p><i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> реакции гиперчувствительности, в том числе анафилаксия, очень редко (&lt;1/10000) эозинофильная инфильтрация печени.</p> <p><i>Нарушения психики:</i> ажитация, в том числе агрессивное поведение или враждебность, тревожность, депрессия, дезориентация, нарушение внимания, патологические сновидения, галлюцинации, бессонница, нарушения памяти, обсессивно-компульсивные симптомы, психомоторная активность (включая раздражительность, беспокойство и тремор), сомнамбулизм, суицидальные мысли и поведение (суицидальность), тик.</p> <p><i>Нарушения со стороны нервной системы:</i></p> | <p>явлениями, связанными с применением препарата, были головная боль и боль в животе (<i>часто</i>).</p> <p><i>Частота возникновения нежелательных явлений оценивается в соответствии со следующим: очень часто (<math>\geq 1/10</math>), часто (<math>\geq 1/100</math> до &lt; 1/10), нечасто (от <math>\geq 1/1000</math> до &lt; 1/100), редко (от <math>\geq 1/10000</math> до &lt; 1/1000), очень редко (&lt; 1/10000), неизвестно (не может быть оценено по имеющимся данным).</i></p> <p>За время пострегистрационного применения препарата монтелукаст было сообщено о следующих выявленных нежелательных побочных реакциях:</p> <p><i>Инфекционные и паразитарные заболевания:</i> <i>Очень часто:</i> инфекции верхних дыхательных путей.</p> <p><i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> <i>Редко:</i> повышение склонности к кровотечениям. <i>Очень редко:</i> тромбоцитопения.</p> <p><i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> <i>Нечасто:</i> реакции гиперчувствительности, в том числе анафилаксия. <i>Очень редко:</i> эозинофильная инфильтрация печени.</p> <p><i>Нарушения психики:</i> <i>Нечасто:</i> нарушения сна, включая ночные кошмары, бессонницу, сомнамбулизм, раздражительность, беспокойство, возбуждение, включая агрессивное поведение или враждебность, депрессия. <i>Очень редко:</i> Галлюцинации, дезориентация, суицидальные мышление и поведение</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>головокружение, сонливость, парестезия/гипестезия, очень редко (&lt;1/10000) судороги.</p> <p><i>Нарушения со стороны сердца:</i> учащенное сердцебиение.</p> <p><i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i> носовые кровотечения, легочная эозинофилия.</p> <p><i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> диарея, диспепсия, тошнота, рвота, панкреатит.</p> <p><i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> увеличение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ) в крови, очень редко (&lt;1/10000) гепатит (включая холестатические, гепатоцеллюлярные и смешанные поражения печени).</p> <p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> ангионевротический отёк, склонность к формированию гематом, узловатая эритема, многоформная эритема, зуд, высыпания, крапивница.</p> <p><i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</i> артралгия, миалгия, включая мышечные судороги.</p> <p><i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> энурез у детей.</p> <p>Общие расстройства и нарушения в месте введения: астения (слабость)/усталость, отёки, пирексия.</p> | <p>(суицидальность), <b>дисфемия</b>.</p> <p><i>Нарушения со стороны нервной системы:</i></p> <p><b>Нечасто:</b> головокружение, сонливость, парестезия/гипестезии, судороги.</p> <p><i>Нарушения со стороны сердца:</i></p> <p><b>Редко:</b> учащение сердцебиения.</p> <p><i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i></p> <p><b>Не часто:</b> носовое кровотечение.</p> <p><b>Очень редко:</b> легочная эозинофилия.</p> <p><i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i></p> <p><b>Часто:</b> диарея, тошнота, рвота.</p> <p><b>Не часто:</b> <b>сухость во рту</b>, диспепсия.</p> <p><i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</i></p> <p><b>Часто:</b> повышение активности аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы.</p> <p><b>Очень редко:</b> гепатит (включая холестатические, гепатоцеллюлярные и смешанные поражения печени).</p> <p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i></p> <p><b>Часто:</b> сыпь.</p> <p><b>Нечасто:</b> склонность к появлению гематом, крапивница, зуд.</p> <p><b>Редко:</b> ангионевротический отек.</p> <p><b>Очень редко:</b> узловатая эритема, многоформная эритема.</p> <p><i>Нарушения со стороны костно-мышечной и соединительной ткани:</i></p> <p><b>Нечасто:</b> артралгия, миалгия, включая</p> |

| Старая редакция | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | <p>мышечные судороги.</p> <p><i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i></p> <p><b>Не часто:</b> энурез у детей.</p> <p><i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i></p> <p><b>Часто:</b> пирексия.</p> <p><b>Не часто:</b> астения/усталость, отёк.</p> |

Менеджер по регистрации



Горковец Т.К.