

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА**

Монтелар®

Регистрационный номер: ЛП-001546

Торговое наименование препарата: Монтелар®

Международное непатентованное наименование: Монтелукаст

Лекарственная форма: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Состав на 1 таблетку:

ядро таблетки:

активное вещество: монтелукаст натрия - 10,40 мг (соответствует монтелукасту - 10,00 мг);

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 89,10 мг, гипролоза, тип EF 4,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 89,00 мг, кроскармеллоза натрия 6,00 мг, магния стеарат 1,50 мг;

оболочка таблетки: опадрай бежевый* 5,00 мг.

* Состав опадрая бежевого: гипромеллоза 3,13 мг, титана диоксид 1,52 мг, макрогол-400 0,31 мг, краситель железа (III) оксид желтый 0,04 мг, краситель железа (III) оксид красный 3 мкг.

Описание:

Прямоугольной формы с закругленными сторонами, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой бежевого цвета, с маркировкой «10» на одной стороне.

Вид на изломе: однородная масса белого цвета.

Фармокотерапевтическая группа:

Противовоспалительное антибронхоконстрикторное средство - лейкотриеновых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R03DC03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Цистеинил лейкотриены (LTC_4 , LTD_4 , LTE_4) являются сильными медиаторами воспаления – эйкозаноидами, которые выделяются разными клетками, в том числе тучными клетками эозинофилами. Эти важные проагматические медиаторы связывают с цистеинил лейкотриеновыми рецепторами (CysLT). Цистеинил лейкотриеновые рецепторы 1 типа (CysLT_1 - рецепторы) присутствуют в дыхательных путях человека (в том числе, в клетках гладких мышц бронхов, макрофагах) и других клетках провоспаления (включая эозинофилы и некоторые миелоидные стволовые клетки). Цистеинил лейкотриены (CysLTs) коррелируют с патофизиологией бронхиальной астмы и аллергического ринита. При астме лейкотриен-опосредованные эффекты включают бронхоспазм, увеличение секреции слизи, повышение проницаемости сосудов и увеличение количества эозинофилов. При аллергическом рините после воздействия аллергена происходит высвобождение CysLTs из провоспалительных клеток слизистой оболочки полости носа во время ранней и поздней фаз аллергической реакции, что проявляется симптомами аллергического ринита. При интраназальной пробе с CysLTs было продемонстрировано повышение резистентности воздухоносных путей носа и симптомов назальной обструкции.

Монтелукаст – высокоактивное при приеме внутрь лекарственное средство, которое значительно улучшает показатели воспаления при бронхиальной астме. По данным биохимического и фармакологического анализа монтелукаст с

высоким сродством и избирательностью связывается с CysLT₁ – рецепторами, не взаимодействуя с другими фармакологически важными рецепторами в дыхательных путях (таких как простагландиновые, холинергические или β-адренергические рецепторы). Монтелукаст ингибирует физиологическое действие LTC₄, LTD₄, LTE₄ путем связывания с CysLT₁-рецепторами, не оказывая стимулирующего действия на данные рецепторы.

Монтелукаст ингибирует CysLT₁-рецепторы в дыхательных путях, что подтверждается способностью блокировать развитие бронхоспазма в ответ на вдыхание LTD₄ у пациентов с бронхиальной астмой. Дозы 5 мг достаточно для купирования бронхоспазма, индуцированного LTD₄.

Монтелукаст вызывает бронходилатацию в течение 2-х часов после приема внутрь и может дополнять бронходилатацию, вызванную β-адреномиметиками. Применение монтелукаста в дозах, превышающих 10 мг в день, принимаемых однократно, эффективность препарата не повышает.

Фармакокинетика

Всасывание

Монтелукаст быстро и практически полностью всасывается после приема внутрь из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Прием пищи не влияет на биодоступность и максимальную концентрацию (C_{max}) в плазме крови. Биодоступность при приеме внутрь составляет 64%. После приема таблетки, покрытой пленочной оболочкой, 10 мг, время достижения максимальной концентрации (T_{Cmax}) - 3 ч.

Распределение

Монтелукаст связывается с белками плазмы крови более чем на 99%. Средний объем распределения монтелукаста составляет в среднем 8-11 литров. Исследования с радиоактивно меченым монтелукастом, проведенные на крысах, указывают на минимальное проникновение через гематоэнцефалический барьер.

Кроме того, концентрации меченого монтелукаста через 24 часа после введения были минимальными во всех других тканях.

Метоболизм

Монтелукаст активно метаболизируется в печени. При использовании терапевтических доз препарата концентрация метаболитов монтелукаста в плазме крови в равновесном состоянии у взрослых и детей не определяется.

Предполагается, что в процесс метаболизма монтелукаста вовлечены изоферменты цитохрома P450 CYP (3A4, 2C8 и 2C9), при этом в терапевтических концентрациях монтелукаст не ингибирует изоферменты CYP: 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 и 2D6.

Выведение

Плазменный клиренс - 45 мл/мин. После перорального приема монтелукаст практически полностью выводится через кишечник (около 86%) и менее 0,2% - почками, что подтверждает, что монтелукаст и его метаболиты экскретируются почти исключительно с желчью.

Период полувыведения монтелукаста ($T_{1/2}$) у молодых здоровых взрослых составляет от 2,7 до 5,5 часов. Фармакокинетика монтелукаста сохраняет практически линейный характер при приеме внутрь доз свыше 50 мг. При приеме монтелукаста в утренние и вечерние часы различий фармакокинетики не наблюдается. При приеме 10 мг монтелукаста 1 раз в сутки наблюдается умеренная (около 14%) кумуляция активного вещества в плазме.

Особые группы пациентов

Пол

Фармакокинетика монтелукаста у женщин и мужчин имеет сходный характер.

Пациенты пожилого возраста

При однократном приеме внутрь 10 мг монтелукаста фармакокинетический профиль и биодоступность сходны у пациентов пожилого и молодого возраста. $T_{1/2}$ монтелукаста из плазмы крови несколько длиннее у пациентов пожилого

возраста. Коррекции дозы монтелукаста у пациентов пожилого возраста не требуется.

Печеночная недостаточность

У пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести и клиническими проявлениями цирроза печени отмечено замедление метаболизма монтелукаста, сопровождающееся увеличением площади под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC) приблизительно на 41% после однократного приема монтелукаста в дозе 10 мг. Выведение монтелукаста у этих пациентов несколько увеличивается по сравнению со здоровыми субъектами (среднее время полувыведения – 7,4 часа). Изменения дозы монтелукаста для пациентов с печеночной недостаточностью легкой или средней степени тяжести не требуется. Данных о характере фармакокинетики монтелукаста у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) нет.

Почечная недостаточность

Поскольку монтелукаст и его метаболиты не экскретируются почками, фармакокинетика монтелукаста у пациентов с почечной недостаточностью не оценивалась. Коррекции дозы монтелукаста для этой группы пациентов не требуется.

Показания к применению

- Профилактика и длительное лечение бронхиальной астмы у взрослых и детей с 15 лет, включая предупреждение дневных и ночных симптомов заболевания, лечение бронхиальной астмы у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и предупреждение бронхоспазма, вызванного физической нагрузкой.
- Купирование дневных и ночных симптомов сезонного и/или круглогодичного аллергического ринита у взрослых и детей с 15 лет.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- редкие наследственные заболевания, такие как непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 15 лет (для данной лекарственной формы).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Клинических исследований монтелукаста с участием беременных женщин не проводилось. Применение препарата Монтелар® при беременности и в период лактации возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. В ходе пострегистрационного применения монтелукаста сообщалось о развитии врожденных дефектов конечностей у новорожденных, матери которых принимали монтелукаст в период беременности. Причинно-следственная связь между приемом монтелукаста и развитием врожденных дефектов конечностей не установлена.

Неизвестно, выделяется ли монтелукаст с грудным молоком. Поскольку многие лекарственные препараты выделяются с грудным молоком, необходимо учитывать это при назначении препарата Монтелар® кормящим грудью женщинам.

Способ применения и дозы

Внутрь, 1 раз в сутки, независимо от времени приема пищи. Для лечения *бронхиальной астмы* препарат Монтелар® следует принимать вечером. При лечении *аллергических ринитов* доза может приниматься в любое время суток по желанию пациента. Пациенты, страдающие *бронхиальной астмой и аллергическими ринитами* должны принимать одну таблетку препарата Монтелар® 1 раз в сутки вечером.

Взрослые и дети в возрасте 15 лет и старше

Доза для взрослых и детей старше 15 лет составляет одну таблетку, покрытую пленочной оболочкой, 10 мг в сутки.

Общие рекомендации

Терапевтическое действие препарата Монтелар® на показатели, отражающие течение бронхиальной астмы, развивается в течение первого дня. Пациенту следует продолжать принимать препарат Монтелар® как в период достижения контроля за симптомами бронхиальной астмы, так и в периоды обострения бронхиальной астмы.

Для пациентов пожилого возраста, пациентов с почечной недостаточностью, а также пациентов с легкими и среднетяжелыми нарушениями функции печени, а также в зависимости от пола специального подбора дозы не требуется.

Назначение препарата Монтелар® одновременно с другими видами лечения бронхиальной астмы

Препарат Монтелар® может быть добавлен к лечению пациента бронходилататорами и ингаляционными глюкокортикостероидами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Побочное действие

В целом препарат Монтелар® хорошо переносится. Побочные эффекты обычно бывают легкими и, как правило, не требуют отмены препарата. Общая частота побочных эффектов при лечении препаратом Монтелар® сопоставимы с их частотой при приеме плацебо.

Дети в возрасте от 2 до 5 лет с бронхиальной астмой

В клинических исследованиях монтелукаста приняли участие 573 пациента в возрасте от 2 до 5 лет. В 12-недельном плацебо-контролируемом клиническом исследовании единственным нежелательным явлением (НЯ), оцененным как связанное с приемом препарата, наблюдавшимся у >1% пациентов, принимавших монтелукаст, и чаще, чем в группе пациентов, принимавших плацебо, была

жажда. Различия по частоте данного НЯ между двумя группами лечения были статистически незначимыми.

В общей сложности 426 пациентов в возрасте от 2 до 5 лет получили лечение монтелукастом в течение как минимум 3 месяцев, 230- в течение 6 месяцев или более длительно, и 63 пациента – в течение 12 месяцев или более длительно. При более длительном лечении профиль НЯ не изменился.

Дети в возрасте от 2 до 14 лет с сезонным аллергическим ринитом

В 2-недельном плацебо-контролируемом клиническом исследовании с применением монтелукаста для лечения сезонного аллергического ринита приняли участие 280 пациентов в возрасте от 2 до 14 лет. Монтелукаст принимался пациентами 1 раз в день вечером и в целом хорошо переносился, профиль безопасности препарата был схожим с профилем безопасности плацебо. В данном клиническом исследовании не были зарегистрированы НЯ, которые бы расценивались как связанные с приемом препарата, наблюдались бы у $\geq 1\%$ пациентов, принимавших монтелукаст, и чаще, чем в группе пациентов, принимавших плацебо.

Дети в возрасте от 6 до 14 лет с бронхиальной астмой

Профиль безопасности препарата у детей был в целом схож с профилем безопасности у взрослых и сопоставим с профилем безопасности плацебо.

В 8-недельном плацебо-контролируемом клиническом исследовании единственным НЯ, оцененным как связанное с приемом препарата, наблюдавшимся у $>1\%$ пациентов, принимавших монтелукаст, и чаще, чем в группе пациентов, принимавших плацебо, была головная боль. Различие по частоте между двумя группами лечения было статистически незначимым.

В исследованиях по оценке темпа роста профиль безопасности у пациентов данной возрастной группы соответствовал ранее описанному профилю безопасности монтелукаста.

При более длительном лечении (более 6 месяцев) профиль НЯ не изменился.

Взрослые и дети в возрасте 15 лет и старше с бронхиальной астмой

В двух 12-недельных плацебо-контролируемых клинических исследованиях с аналогичным дизайном единственными НЯ, оцененными как связанные с приемом препарата, наблюдавшиеся у $\geq 1\%$ пациентов, принимавших монтелукаст, и чаще, чем в группе пациентов, принимавших плацебо, были боли в животе и головная боль. Различия по частоте между двумя группами лечения были статистически незначимыми. При более длительном лечении (в течение 2 лет) профиль НЯ не изменился.

Взрослые и дети в возрасте 15 лет и старше с сезонным аллергическим ринитом

Монтелукаст принимался пациентами 1 раз в день утром или вечером и в целом хорошо переносился, профиль безопасности препарата был схожим с профилем безопасности плацебо. В плацебо-контролируемых клинических исследованиях не было зарегистрировано НЯ, которые бы расценивались как связанные с приемом препарата, наблюдались бы у $\geq 1\%$ пациентов, принимавших монтелукаст, и чаще, чем в группе пациентов, принимавших плацебо. В 4-недельном плацебо-контролируемом клиническом исследовании профиль безопасности монтелукаста был схожим с таковым в 2-недельных исследованиях. Частота возникновения сонливости при приеме монтелукаста во всех исследованиях была такой же, как при приеме плацебо.

Взрослые и дети в возрасте 15 лет и старше с круглогодичным аллергическим ринитом

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 $\geq 1\%$ пациентов,

принимавших монтелукаст, и чаще, чем в группе пациентов, принимавших плацебо. Частота возникновения сонливости при приеме монтелукаста была такой же, как при приеме плацебо.

Обобщенный анализ результатов клинических исследований

Был проведен обобщенный анализ 41 плацебо-контролируемого клинического исследования (35 исследований – с участием пациентов в возрасте 15 лет и старше; 6 исследований – с участием пациентов в возрасте от 6 до 14 лет) с применением 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.

Отдельно был проведен обобщенный анализ 46 плацебо-контролируемых клинических исследований (35 исследований – с участием пациентов в возрасте 15 лет и старше; 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;1,36]).

За время пострегистрационного применения препарата было сообщено о следующих выявленных НЯ:

Инфекционные и паразитарные заболевания:

инфекции верхних дыхательных путей.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

повышенная склонность к кровотечениям, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию, очень редко ($<1/10,000$) эозинофильная инфильтрация печени.

Нарушения психики:

ажитация, включая агрессивное поведение или враждебность, тревожность, депрессия, дезориентация, нарушение внимания, патологические сновидения, галлюцинации, бессонница, нарушение памяти, психомоторная гиперактивность (включая раздражительность, беспокойство и тремор), сомнамбулизм, суицидальные мысли и поведение (суицидальность), тик.

Нарушения со стороны нервной системы:

головокружение, сонливость, парестезия/гипестезия, очень редко ($<1/10,000$) судороги.

Нарушения со стороны сердца:

учащенное сердцебиение

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

носовые кровотечения, синдром Чарджа-Стросс, легочная эозинофилия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ):

диарея, тошнота, рвота, панкреатит, диспепсия.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: увеличение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ) в крови, очень редко ($<1/10,000$) гепатит (включая холестатические, гепатоцеллюлярные и смешанные поражения печени).

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

ангионевротический отек, склонность к формированию гематом, узловатая эритема, многоформная эритема, зуд, высыпания, крапивница.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

артралгия, миалгия, включая мышечные судороги.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

энурез у детей.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

астения (слабость)/усталость, отеки, пирексия.

Передозировка

Данных о симптомах передозировки при приеме монтелукаста пациентами с бронхиальной астмой в дозе, превышающей 200 мг в сутки в течение 22 недель и в дозе 900 мг в сутки в течение 1 недели, не выявлено.

Имеются сообщения об острой передозировке монтелукаста у детей и взрослых (прием не менее 1000 мг препарата в сутки). Клинические и лабораторные данные при этом свидетельствуют о соответствии профиля безопасности монтелукаста у детей профилю безопасности у взрослых и пожилых пациентов. Наиболее частыми симптомами были чувство жажды, сонливость, рвота, мидриаз, гиперкинезы, психомоторное возбуждение, головная боль и боль в животе.

Лечение: проведение симптоматической терапии.

Данных о возможности выведения монтелукаста путем перитонеального диализа или гемодиализа нет.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Монтелукаст можно назначать вместе с другими лекарственными средствами, традиционно применяемыми для профилактики и длительного лечения бронхиальной астмы, такими как бронходилататоры и ингаляционные глюкокортикостероиды. Рекомендуемая терапевтическая доза монтелукаста не оказывала клинически значимого эффекта на фармакокинетику следующих препаратов: теофиллина, преднизона, преднизолона, пероральных контрацептивов (этинилэстрадиол/норэтинстерон 35/1), терфенадина, дигоксина и варфарина.

Значение показателя площади под кривой «концентрация-время» (AUC) уменьшается у лиц, одновременно получающих фенобарбитал (приблизительно на 40 %), однако коррекции режима дозирования монтелукаста таким пациентам не требуется.

В исследованиях *in vitro* установлено, что монтелукаст является потенциальным ингибитором изофермента CYP 2C8 системы цитохрома P450, однако данные клинических исследований взаимодействия «препарат-препарат», включающих монтелукаст и росиглитазон (предварительный субстрат представителя медицинских препаратов, первично метаболизирующихся изоферментом CYP 2C8) показали, что дозы монтелукаста не ингибируют изофермент CYP 2C8 *in vivo*. Следовательно, монтелукаст не оказывает заметного влияния на метаболизм медицинских препаратов, метаболизирующихся этим ферментом (например, паклитаксел, росиглитазон и репаглинид).

Исследования *in vitro* показали, что монтелукаст является субстратом CYP 2C8, 2C9 и 3A4. Данные клинического исследования лекарственного взаимодействия в отношении монтелукаста и гемфиброзила (ингибитора как CYP 2C8, так и 2C9) демонстрируют, что гемфиброзил повышает эффект системного воздействия монтелукаста в 4,4 раза. Совместный прием интраконазола, сильного ингибитора CYP 3A4, вместе с гемфибрилом и монтелукастом не приводил к дополнительному повышению эффекта системного воздействия монтелукаста. Влияние гемфиброзила на системное воздействие монтелукаста не может считаться клинически значимым на основании данных по безопасности при применении в дозах, превышающих одобренную дозу

10 мг для взрослых пациентов (например, 200 мг/день для взрослых пациентов в течение 22 недель и до 900 мг/день для пациентов, принимающих препарат в течение примерно одной недели не наблюдалось клинически значимых отрицательных эффектов). Таким образом, при совместном приеме вместе с гемфибрилом корректировка дозы монтелукаста не требуется. По результатам

исследований *in vitro* не предполагается клинически значимых лекарственных взаимодействий с другими известными ингибиторами CYP 2C8 (например, с триметопримом). Кроме того, совместный прием монтелукаста с одним только интраконазолом не приводил к существенному повышению эффекта системного воздействия монтелукаста.

Комбинированное лечение с бронходилататорами.

Препарат Монтелар® является обоснованным дополнением к монотерапии бронходилататорами, если последние не обеспечивают адекватного контроля бронхиальной астмы. По достижении терапевтического эффекта (обычно после первой дозы) от лечения препаратом Монтелар® можно начать постепенное снижение дозы бронходилататоров.

Комбинированное лечение с ингаляционными глюкокортикостероидами.

Лечение препаратом Монтелар® обеспечивает дополнительный терапевтический эффект пациентам, применяющим ингаляционные глюкокортикостероиды. По достижении стабилизации состояния можно начать постепенное снижение дозы глюкокортикостероида под наблюдением врача. В некоторых случаях допустима полная отмена ингаляционных глюкокортикостероидов, однако резкая замена ингаляционных глюкокортикостероидов на препарат Монтелар® не рекомендуется.

Особые указания

Эффективность монтелукаста для приема внутрь в отношении лечения острых приступов бронхиальной астмы не установлена, поэтому препарат Монтелар® в таблетках не рекомендуется назначать для лечения острых приступов бронхиальной астмы. Пациентам должны быть даны инструкции всегда иметь при себе препараты экстренной помощи для купирования приступов бронхиальной астмы (ингаляционные бета2-агонисты короткого действия).

Не следует прекращать прием препарата Монтелар® в период обострения астмы и необходимости применения препаратов экстренной помощи для купирования приступов (ингаляционные бета2-агонистов короткого действия).

Пациенты с подтвержденной аллергией к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) не должны принимать эти препараты в период лечения препаратом Монтелар®, поскольку препарат Монтелар®, улучшая дыхательную функцию у больных с аллергической бронхиальной астмой, тем не менее, не может полностью предотвратить вызванную у них НПВП бронхоконстрикцию.

Дозу ингаляционных глюкокортикостероидов принимаемых одновременно с препаратом Монтелар®, можно постепенно снижать под наблюдением врача, однако резкой замены ингаляционных или пероральных глюкокортикостероидов препаратом Монтелар® проводить нельзя. У пациентов, принимавших монтелукаст, были описаны психоневрологические нарушения (см. раздел «Побочные действия»). Учитывая, что эти симптомы могли быть вызваны другими факторами, неизвестно, связаны ли они с приемом препарата Монтелар®. Врачу необходимо обсудить данное нежелательное явление с пациентами и/или их родителями/опекунами. Пациентам и/или их родителям/опекунам необходимо объяснить, что в случае появления подобных симптомов необходимо сообщить об этом лечащему врачу.

В редких случаях пациенты, получавшие противоастматические препараты, включая антагонисты лейкотриеновых рецепторов, испытывали одно или несколько нежелательных явлений из ниже перечисленных: эозинофилия, сыпь, ухудшение легочных симптомов, кардиологические осложнения и/или нейропатия, иногда диагностируемых как синдром Чарджа-Стросс (системный эозинофитный васкулит). Эти случаи иногда были связаны со снижением дозы или отменой терапии пероральными кортикостероидами. Хотя причинно-следственной связи этих нежелательных явлений с терапией антагонистами

лейкотриеновых рецепторов не было установлено, у пациентов, принимающих препарат Монтелар[®], необходимо соблюдать осторожность: у таких пациентов необходимо проводить соответствующее клиническое наблюдение.

Препарат Монтелар[®] таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг содержит лактозы моногидрат. Пациенты с редкой формой наследственной непереносимостью галактозы, врожденной недостаточностью лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать препарат Монтелар[®].

Применение у пожилых пациентов

Различий в профилях эффективности и безопасности препарата Монтелар[®], связанных с возрастом пациентов, не выявлено.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата Монтелар[®].

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Данных, свидетельствующих о том, что прием монтелукаста влияет на способность управлять автомобилем или движущимися механизмами, не выявлено. Однако сообщалось о сонливости и головокружениях, поэтому при появлении этих признаков пациентам не рекомендуется как управление транспортными средствами, так и занятие другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг.

По 7, 10 или 14 таблеток помещают в Al/Al блистер.

По 1, 2, 3, 4, 8, 10 или 14 блистеров по 7 таблеток помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

По 1, 2, 3, 4, 5 или 7 блистеров по 10 таблеток помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

По 1, 2, 3, 4, 5 или 7 блистеров по 14 таблеток помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 30⁰С в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Производитель

Держатель РУ: Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения;

Произведено: Сандоз Илач Санаи Ве Тиджарет А.С., Бульвар Ататюрка 9, кад № 1, 41400 Гебзе –Кочаэли, Турция.

Организация, принимающая претензии потребителей:

ЗАО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3;
телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.

Руководитель группы поддержки
зарегистрированных продуктов
ЗАО «Сандоз»



Слизкова К.Ш.