

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Монтелар®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг

лекарственная форма, дозировка

Лек С.А., Польша

наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «__» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
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	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	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 (ингаляционных 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
--	---

Изменение № 5 к Инструкции по применению С. 3

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	замены ингаляционных или пероральных глюкокортикостероидов препаратом Монтелар® проводить нельзя. У пациентов всех возрастных групп, принимавших монтелукаст, были зарегистрированы психоневрологические нарушения, такие как изменения поведения, депрессия и суицидальное поведение (см. раздел «Побочное действие»). Симптомы могут быть серьезными и сохраняться, если не прервать терапию. Поэтому лечение монтелукастом следует прекратить, если во время терапии возникают психоневрологические симптомы. Пациенты и/или их родители/опекуны, должны быть проинформированы о необходимости соблюдать бдительность в отношении психоневрологических нарушений и сообщать своему лечащему врачу о возникновении таких изменений в поведении. В редких случаях пациенты, получавшие противоастматические препараты, включая антагонисты лейкотриеновых рецепторов,
--	---

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®,	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 непереносимости галактозы, врожденной недостаточностью лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией
---	---

связанных с возрастом пациентов, не выявлено. <i>Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата</i> Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата Монтелар®.	не должны принимать препарат Монтелар®. <i>Применение у пожилых пациентов</i> Различий в профилях эффективности и безопасности препарата Монтелар®, связанных с возрастом пациентов, не выявлено. <i>Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата</i> Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата Монтелар®.
---	---

Руководитель группы поддержки
зарегистрированных продуктов
АО «Сандоз»

Припорова А.А.

