

МИНЗДРАВ РОССИИ

120325

СОГЛАСОВАНО

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 № 6

Дата внесения Изменения «__» **120325** 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению Профилактика и длительное лечение бронхиальной астмы у взрослых и детей с 15 лет, включая предупреждение дневных и ночных симптомов заболевания лечение	Показания к применению Монтелукаст показан для лечения бронхиальной астмы (в комплексной терапии) у пациентов с персистирующей бронхиальной астмой от легкой до умеренной степени тяжести,

Изменение № 6 к Инструкции по применению С. 2

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.	которая недостаточно контролируется приемом ингаляционных глюкокортикостероидов, а также у больных, у которых применение агонистов бета 2-адренорецепторов короткого действия «по необходимости» не обеспечивает достаточного клинического контроля бронхиальной астмы. У пациентов с бронхиальной астмой, которым показан монтелукаст, препарат также облегчает симптомы сезонного аллергического ринита. • Монтелукаст показан для профилактики бронхиальной астмы, при которой доминирующим компонентом является бронхоспазм, индуцированный физической нагрузкой. • Монтелукаст показан для купирования дневных и ночных
--	--

Изменение № 6 к Инструкции по применению С. 3

	симптомов сезонного и/или круглогодичного аллергического ринита у взрослых и детей с 15 лет.
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 (ингаляционных бета2-агонистов короткого действия).	Особые указания ВНИМАНИЕ: ВОЗМОЖНЫ ТЯЖЕЛЫЕ НЕЙРОПСИХИЧЕСКИЕ РАССТРОЙСТВА Имеются сообщения о развитии тяжелых нейropsychических расстройств (НПР), связанных с приемом препарата Монтелар®. Виды расстройств, о которых сообщалось, чрезвычайно различаются и включают в себя (но не ограничиваются ими) следующие нежелательные реакции: возбуждение, агрессивное поведение, депрессию, нарушения сна, суицидальные мысли и поведение (включая попытки суицида). Механизм развития данных НПР, связанных с применением препарата Монтелар®, в настоящее время недостаточно

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 всех возрастных групп, принимавших монтелукаст, были зарегистрированы

изучен.

Поскольку имеется риск развития НПР, польза от применения препарата Монтелар[®] может не превышать риск, связанный с его применением, у некоторых групп пациентов, особенно в случаях, когда симптомы аллергического ринита являются умеренными или заболевание может адекватно контролироваться иными методами лечения. Следует сохранять применение препарата Монтелар[®] только у тех пациентов с аллергическим ринитом, у которых не наблюдается ответа на альтернативные методы лечения, или они плохо переносятся.

При назначении препарата Монтелар[®] следует обсудить с пациентом или лицами, осуществляющими уход за ним, ожидаемую пользу и возможные риски от применения данного лекарственного препарата. Следует предупредить пациента и (или) лиц,

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, испытывали одно или несколько нежелательных явлений из ниже перечисленных: эозинофилия, сыпь, ухудшение легочных симптомов,

осуществляющих уход за ним, о необходимости наблюдения за изменением характера поведения или появлением каких-либо новых нейropsychических симптомов (НПС) в период приема препарата Монтелар®. Если наблюдается изменение поведения пациента, появление новых НПС, либо у пациента возникают суицидальные мысли и (или) поведение, необходимо прекратить прием препарата Монтелар® и незамедлительно связаться с медицинским работником.

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

Изменение № 6 к Инструкции по применению С. 6

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 не должны принимать препарат	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
--	--

Изменение № 6 к Инструкции по применению С. 7

Монтелар®.	постепенно снижать под
Применение у пожилых пациентов	наблюдением врача, однако резкой
Различий в профилях эффективности	замены ингаляционных или
и безопасности препарата Монтелар®,	пероральных глюкокортикостероидов
связанных с возрастом пациентов, не	препаратом Монтелар® проводить
выявлено.	нельзя.
Специальные меры	В редких случаях пациенты,
предосторожности при	получавшие противоастматические
уничтожении неиспользованного	препараты, включая антагонисты
лекарственного препарата	лейкотриеновых рецепторов,
Нет необходимости в специальных	испытывали одно или несколько
мерах предосторожности при	нежелательных явлений из ниже
уничтожении неиспользованного	перечисленных: эозинофилия, сыпь,
препарата Монтелар®.	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 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

Изменение № 6 к Инструкции по применению С. 9

	уничтожении неиспользованного препарата Монтелар®.
--	--

Руководитель группы поддержки
зарегистрированных продуктов
АО «Сандоз»



Припорова А.А.