

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глемонт, 4 мг, таблетки жевательные.

Глемонт, 5 мг, таблетки жевательные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: монтелукаст.

Глемонт, 4 мг, таблетки жевательные

Каждая таблетка жевательная содержит монтелукаста натрия 4,16 мг, что эквивалентно 4,0 мг монтелукаста.

Глемонт, 5 мг, таблетки жевательные

Каждая таблетка жевательная содержит монтелукаст натрия 5,2 мг, что эквивалентно 5,0 мг монтелукаста.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам и маннитол (см. разделы 4.3., 4.4.).

Глемонт, 4 мг, таблетки жевательные

Каждая таблетка жевательная содержит 1,2 мг аспартама.

Глемонт, 5 мг, таблетки жевательные

Каждая таблетка жевательная содержит 1,5 мг аспартама.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки жевательные.

Таблетки жевательные 4 мг:

Овальные двояковыпуклые таблетки от белого до почти белого цвета с гравировкой “G” на одной стороне и “390” на другой, с характерным запахом.

Таблетки жевательные 5 мг:

Круглые двояковыпуклые таблетки от белого до почти белого цвета с гравировкой “G” на одной стороне и “391” на другой, с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Монтелукаст показан для лечения бронхиальной астмы (как дополнительная терапия) у пациентов с персистирующей бронхиальной астмой от легкой до умеренной степени тяжести, 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.

Монтелукаст может быть терапией выбора вместо низких доз ингаляционных глюкокортикостероидов у пациентов с персистирующей бронхиальной астмой легкой степени тяжести, у которых за последнее время не было серьезных приступов бронхиальной астмы, требующих применения пероральных глюкокортикостероидов, а также у пациентов, которые не способны использовать ингаляционные глюкокортикостероиды.

Монтелукаст показан для профилактики бронхиальной астмы, при которой доминирующим компонентом является бронхоспазм, индуцированный физической нагрузкой.

Препарат Глемонт, таблетки жевательные, 4 мг, показан к применению у детей в возрасте от 2 до 5 лет.

Препарат Глемонт, таблетки жевательные, 5 мг, показан к применению у детей в возрасте от 6 до 14 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для детей в возрасте от 2 до 5 лет (включительно) – 1 таблетка жевательная в дозе 4 мг один раз в сутки вечером.

Для детей в возрасте от 6 до 14 лет (включительно) – 1 таблетка жевательная в дозе 5 мг один раз в сутки вечером.

Общие рекомендации

Не требуется коррекция дозы внутри данных возрастных групп.

Для лечения пациентов других возрастных групп доступна иная лекарственная форма и доза препарата – таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг.

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

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

Нет данных о применении препарата Глемонт у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени.

Назначение препарата Глемонт одновременно с другими видами лечения бронхиальной астмы

Препарат Глемонт можно добавлять к лечению пациента бронходилататорами и ингаляционными глюкокортикостероидами (см. раздел 4.5.).

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи. Таблетку можно проглотить целиком или разжевать перед проглатыванием. Прием препарата детьми осуществляется под наблюдением взрослых.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к монтелукасту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 2-х лет (для дозировки 4 мг) и до 6-ти лет (для дозировки 5 мг).
- Фенилкетонурия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Эффективность препарата Глемонт для перорального приема в отношении лечения острых приступов бронхиальной астмы не установлена, поэтому препарат Глемонт 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 β_2 -агонисты короткого действия).

Не следует прекращать прием препарата Глемонт в период обострения астмы и необходимости применения препаратов экстренной помощи для купирования приступов (ингаляционных β_2 -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 Глемонт, поскольку препарат Глемонт, улучшая дыхательную функцию у больных аллергической бронхиальной астмой, тем не менее не может полностью предотвратить вызванную у них НПВП бронхоконстрикцию.

Дозу ингаляционных глюкокортикостероидов, применяемых одновременно с препаратом Глемонт, можно постепенно снижать под наблюдением врача, однако резкую замену ингаляционных или пероральных глюкокортикостероидов препаратом Глемонт проводить нельзя.

ВНИМАНИЕ: ВОЗМОЖНЫ ТЯЖЕЛЫЕ НЕЙРОПСИХИЧЕСКИЕ РАССТРОЙСТВА

Имеются сообщения о развитии тяжелых нейropsychических расстройств (НПР), связанных с приемом препарата Глемонт. 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 Глемонт, в настоящее время недостаточно изучен (см. дополнительную информацию в разделе 4.8).

При назначении препарата Глемонт 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, осуществляющих уход за ним, о необходимости наблюдения за изменением характера поведения или появлением каких-либо новых нейropsychических симптомов (НПС) в период приема препарата Глемонт. Если наблюдается изменение поведения пациента, появление новых НПС, либо у пациента возникают суицидальные мысли и (или) поведение, необходимо прекратить прием препарата Глемонт и незамедлительно связаться с медицинским работником (см. дополнительную информацию в разделе 4.8).

В редких случаях пациенты, получавшие противоастматические препараты, включая антагонисты лейкотриеновых рецепторов, испытывали одно или несколько нежелательных реакций из нижеперечисленных: эозинофилию, сыпь, ухудшение легочных симптомов, кардиологические осложнения и/или нейропатию, иногда диагностируемую как синдром Чарджа-Стросс, системный эозинофильный васкулит. Эти случаи иногда были связаны со снижением дозы или отменой терапии пероральными глюкокортикостероидами. Хотя причинно-следственной связи этих нежелательных реакций с терапией антагонистами лейкотриеновых рецепторов не было установлено, пациентам, принимающим препарат Глемонт, необходимо соблюдать осторожность. У таких пациентов необходимо проводить соответствующее клиническое наблюдение.

Вспомогательные вещества

Препарат Глемонт содержит аспартам – источник фенилаланина. Пациенты с

фенилкетонурией должны быть проинформированы о содержании аспартама. Препарат Глемонт не рекомендован к применению пациентам с фенилкетонурией.

Препарат Глемонт содержит маннитол, который может оказывать слабое слабительное действие.

Применение у пожилых пациентов

Различий в профилях эффективности и безопасности препарата Глемонт, связанных с возрастом пациентов, не выявлено.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Глемонт можно назначать вместе с другими лекарственными препаратами, которые обычно используют для профилактики и длительного лечения бронхиальной астмы. Рекомендуемая терапевтическая доза монтелукаста не оказывала клинически значимого влияния на фармакокинетику следующих препаратов: теофиллина, преднизона, преднизолона, пероральных контрацептивов (этинилэстрадиол/норэтистерон 35/1), терфенадина, дигоксина и варфарина.

Значение AUC монтелукаста снижается при одновременном приеме фенобарбитала примерно на 40%, что, однако, не требует изменений режима дозирования препарата Глемонт.

В исследованиях *in vitro* установлено, что монтелукаст ингибирует изофермент CYP2C8. Однако в исследовании лекарственного взаимодействия *in vivo* монтелукаста и росиглитазона (метаболизируется с участием изофермента CYP2C8) не было получено подтверждения ингибирования монтелукастом изофермента CYP2C8, поэтому в клинической практике не предполагается влияние монтелукаста на CYP2C8-опосредованный метаболизм ряда лекарственных препаратов, в том числе паклитаксела, росиглитазона, репаглинида и др.

Исследования *in vitro* показали, что монтелукаст является субстратом CYP2C8 и, в меньшей степени, изоферментов CYP2C9 и 3A4. Данные клинического исследования лекарственного взаимодействия в отношении монтелукаста и гемфиброзила (ингибитора как CYP2C8, так и 2C9) демонстрируют, что гемфиброзил повышает системную экспозицию монтелукаста в 4,4 раза. Совместный прием итраконазола, мощного ингибитора CYP3A4, вместе с гемфиброзилом и монтелукастом не приводил к дополнительному повышению системной экспозиции 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 с гемфиброзилом коррекция дозы монтелукаста не требуется. По результатам исследований *in vitro* не предполагается клинически значимых лекарственных взаимодействий с другими известными ингибиторами CYP2C8 (например, с триметопримом). Кроме того, одновременный прием монтелукаста с одним только итраконазолом не приводил к существенному повышению эффекта системного воздействия монтелукаста.

Комбинированное лечение с бронходилататорами

Монтелукаст является обоснованным дополнением к монотерапии бронходилататорами, если последние не обеспечивают адекватного контроля бронхиальной астмы. По достижении терапевтического эффекта от лечения монтелукастом можно начать постепенное снижение дозы бронходилататоров.

Комбинированное лечение с ингаляционными глюкокортикостероидами

Лечение монтелукастом обеспечивает дополнительный терапевтический эффект пациентам, получающим лечение ингаляционными глюкокортикостероидами. При достижении стабилизации состояния пациента возможно снижение дозы глюкокортикостероида. Дозу глюкокортикостероида нужно снижать постепенно, под наблюдением врача. В некоторых случаях допустима полная отмена ингаляционных глюкокортикостероидов, однако резкая замена ингаляционных глюкокортикостероидов на препарат Глемонт не рекомендуется.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Глемонт следует применять при беременности и в период грудного вскармливания, только если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. Согласно имеющимся опубликованным данным проспективных и ретроспективных когортных исследований применения монтелукаста у женщин во время беременности, у детей которых оценивались тяжелые врожденные пороки развития, не выявлено рисков, связанных с приемом препарата. Доступные исследования имеют методологические ограничения, включая малый объем выборки, а в некоторых случаях ретроспективный сбор данных и несопоставимые группы сравнения.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли препарат Глемонт с грудным молоком. Поскольку многие лекарственные препараты выделяются с грудным молоком, необходимо учитывать это при

назначении препарата Глемонт в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данный раздел не применим к препарату Глемонт, поскольку он предназначен для лечения детей от 2 до 5 лет (дозировка 4 мг) и детей от 6 до 14 лет (дозировка 5 мг). Таким образом, информация, представленная ниже, относится к действующему веществу препарата монтелукасту.

Данных, свидетельствующих о том, что прием монтелукаста влияет на способность управлять автомобилем или движущимися механизмами, не выявлено. Однако при применении препарата могут возникнуть такие побочные эффекты, как головокружение и сонливость. Ввиду этого следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и выполнении действий, требующих быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

В целом препарат Глемонт хорошо переносится. Нежелательные реакции (НР) обычно бывают легкими и, как правило, не требуют отмены препарата. Общая частота НР при лечении препаратом Глемонт сопоставима с их частотой при приеме плацебо.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, о которых сообщалось в период постмаркетингового применения монтелукаста, перечислены в таблице ниже в соответствии с системно-органными классами и специфическими нежелательными реакциями. Категории частоты были оценены на основе соответствующих клинических исследований.

Системно-органный класс	Нежелательные реакции	Категория частоты ¹
Инфекции и инвазии	инфекции верхних дыхательных путей ²	очень часто
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	повышение склонности к кровотечениям	редко
	тромбоцитопения	очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы	реакции гиперчувствительности, в том числе анафилаксия	нечасто
	эозинофильная инфильтрация печени	очень редко

Психические нарушения	нарушения сна, включая ночные кошмары, нечасто бессонница, сомнамбулизм, тревожность, возбуждение, в том числе агрессивное поведение или враждебность, депрессия, психомоторная гиперактивность (включая раздражительность, беспокойство, тремор ³)	
	нарушение внимания, нарушение памяти, тик	редко
	галлюцинации, дезориентация, дисфемия (заикание), суицидальные мысли и поведение (суицидальность), обсессивно-компульсивные симптомы	очень редко
Нарушения со стороны нервной системы	головокружение, сонливость, парестезия/гипестезия, судороги	нечасто
Нарушения со стороны сердца	учащенное сердцебиение	редко
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	носовое кровотечение	нечасто
	синдром Чардж-Стросса (СЧС) (см. раздел 4.4., подраздел «Особые указания»)	очень редко
	легочная эозинофилия	очень редко
Желудочно-кишечные нарушения	диарея ⁴ , тошнота ⁴ , рвота ⁴	часто
	сухость слизистой оболочки полости рта, диспепсия	нечасто
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	повышение активности сывороточных трансаминаз (АЛТ, АСТ)	часто
	гепатит (в том числе холестатическое, гепатоцеллюлярное и смешанное поражение печени)	очень редко
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	сыпь ⁴	часто
	склонность к формированию гематом, крапивница, зуд	нечасто
	ангионевротический отёк	редко
	узловатая эритема, многоформная эритема	очень редко
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	артралгия, миалгия, включая мышечные судороги	нечасто

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	энурез у детей	нечасто
Общие нарушения и реакции в месте введения	пирексия ⁴	часто
	астения / повышенная утомляемость, чувство общего недомогания, отеки	часто
1 Категория частоты: определена для каждой нежелательной реакции в зависимости от частоты, указанной в базе данных клинических исследований: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$). 2 Данная нежелательная реакция, которая была отнесена к категории «очень часто» у пациентов, получавших монтелукаст, также была отнесена к категории «очень часто» у пациентов, получавших плацебо в клинических исследованиях. 3 Категория частоты: редко 4 Данная нежелательная реакция, которая была отнесена к категории «часто» у пациентов, получавших монтелукаст, также была отнесена к категории «часто» у пациентов, получавших плацебо в клинических исследованиях.		

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550–99–03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Данных о симптомах передозировки при приеме препарата Глемонт пациентами с бронхиальной астмой в дозе до 200 мг в сутки в течение 22 недель и в дозе 900 мг в сутки в течение одной недели не выявлено.

Имели место случаи острой передозировки монтелукастом (прием не менее 1000 мг препарата в сутки) в клинической практике и во время клинических исследований у взрослых и детей. Клинические и лабораторные данные свидетельствовали о сопоставимости профилей безопасности препарата Глемонт у детей, взрослых и пожилых пациентов. Наиболее частыми нежелательными реакциями (НР) были чувство жажды, сонливость, рвота, психомоторное возбуждение, головная боль и боль в животе. Данные НР согласуются с профилем безопасности препарата Глемонт.

Лечение

Нет специфичной информации о лечении передозировки препаратом Глемонт. Лечение в случае острой передозировки симптоматическое.

Данных об эффективности перитонеального диализа или гемодиализа нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; другие средства системного действия для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; блокаторы лейкотриеновых рецепторов, код АТХ: R03DC03.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Цистеинил-лейкотриены (LTC_4 , LTD_4 , LTE_4) являются сильными медиаторами воспаления – эйкозаноидами, которые выделяются разными клетками, в том числе тучными клетками и эозинофилами. Эти важные проагматические медиаторы связываются с цистеинил-лейкотриеновыми рецепторами. 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 коррелируют с патофизиологией бронхиальной астмы. При астме лейкотриен-опосредованные эффекты включают бронхоспазм, увеличение секреции слизи, повышение проницаемости сосудов и увеличение количества эозинофилов. При интраназальной пробе с цистеинил-лейкотриенами было продемонстрировано повышение резистентности воздухоносных носовых путей 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 (такими как простагландиновые, холинергические или β-адренергические рецепторы). Монтелукаст ингибирует физиологическое действие цистеиниловых лейкотриенов LTC₄, LTD₄ и 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 усиливать бронходилатацию, вызванную β₂-адреномиметиками.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь монтелукаст быстро и почти полностью всасывается. У взрослых пациентов после приема таблеток жевательных в дозе 5 мг натошак максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается через 2 часа. Среднее значение биодоступности – 73%. После приема таблеток жевательных в дозе 4 мг натошак у пациентов в возрасте от 2 до 5 лет C_{max} достигается через 2 часа.

Распределение

Связывание монтелукаста с белками плазмы крови составляет более 99%. Объем распределения при равновесном состоянии в среднем составляет 8-11 л. Доклинические исследования выявили минимальное проникновение монтелукаста через гематоэнцефалический барьер. Через 24 часа после приема концентрация монтелукаста минимальна и в других тканях.

Биотрансформация

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

In vitro исследования показали, что в процесс метаболизма монтелукаста вовлечены изоферменты цитохрома P450 CYP (3A4, 2A6, 2C8 и 2C9), при этом в терапевтических концентрациях монтелукаст не ингибирует изоферменты цитохрома P450 CYP: 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 и 2D6. Метаболиты обладают незначительным терапевтическим эффектом монтелукаста.

Элиминация

Плазменный клиренс монтелукаста у здоровых взрослых добровольцев составляет в среднем 45 мл/мин. После приема внутрь радиоактивно меченого монтелукаста 86% его количества выводится через кишечник в течение 5 дней и менее 0,2% – через почки, что подтверждает, что монтелукаст и его метаболиты экскретируются почти исключительно с желчью.

Период полувыведения монтелукаста 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.

Особенности фармакокинетики у различных групп пациентов

Пол

Фармакокинетика монтелукаста у мужчин и женщин сходная.

Пожилые пациенты

При однократном приеме внутрь 10 мг монтелукаста фармакокинетический профиль и биодоступность сходны у пожилых и пациентов молодого возраста. Период полувыведения монтелукаста из плазмы несколько длиннее у пожилых людей. Коррекции дозы препарата у пожилых людей не требуется.

Раса

Не выявлено различий в клинически значимых фармакокинетических эффектах у пациентов различных рас.

Печеночная недостаточность

У пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней 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 препарата в дозе 10 мг. Период полувыведения монтелукаста у этих пациентов несколько увеличивается по сравнению со здоровыми добровольцами (среднее время полувыведения – 7,4 часа).

Изменения дозы монтелукаста для пациентов с печеночной недостаточностью легкой и 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 практически не экскретируются через почки, фармакокинетика монтелукаста у пациентов с почечной недостаточностью не оценивалась. Корректировка дозы препарата для этой группы пациентов не требуется.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

маннитол

целлюлоза микрокристаллическая

кроскармеллоза натрия

гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза)

аспартам

ароматизатор вишневый

магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 28 таблеток во флаконе из полиэтилена высокой плотности с полипропиленовой крышкой с контролем первого вскрытия, содержащем один контейнер из полиэтилена высокой плотности с 2 г силикагеля (осушителя).

Один флакон в картонной пачке с листком-вкладышем.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

В/2 Махалакшми Чемберз, 22 Бхулабхай Десай Род, Махалакшми, Мумбай-400026.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации:

Российская Федерация

ООО «Гленмарк Импэкс»

115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 2, строение 3.

Телефон: + 7 (499) 951-00-00.

Электронная почта: Safety.Russia@glenmarkpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Глемонт доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.