

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Монтелукаст, 5 мг, таблетки жевательные.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: монтелукаст.

Каждая таблетка жевательная содержит монтелукаст натрия, эквивалентный 5 мг монтелукаста.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам, натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки жевательные.

Круглые двояковыпуклые таблетки от светло-розового до розового цвета с многочисленными вкраплениями белого или темно-розового цвета, 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 пациентов, 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.

Монтелукаст, таблетки жевательные 5 мг, показан для применения у детей в возрасте от 6 до 14 лет.

## 4.2. Режим дозирования и способ применения

### Режим дозирования

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

### Особые группы пациентов

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.

### Дети

Доза для детей 6-14 лет составляет одну таблетку жевательную 5 мг в сутки. Подбора дозы для этой возрастной группы не требуется.

### Способ применения

Внутри 1 раз в сутки независимо от приема пищи.

Для лечения бронхиальной астмы препарат Монтелукаст следует принимать вечером. Монтелукаст можно добавлять к лечению пациента бронходилататорами и ингаляционными глюкокортикостероидами (см. раздел 4.5).

## 4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к монтелукасту и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 6-ти лет;
- фенилкетонурия.

## 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Эффективность препарата Монтелукаст для перорального приема в отношении лечения острых приступов бронхиальной астмы не установлена, поэтому препарат Монтелукаст 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 бета-2-агонисты короткого действия).

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

Дозу ингаляционных глюкокортикостероидов, применяемых одновременно с препаратом Монтелукаст, можно постепенно снижать под наблюдением врача, однако резкой замены ингаляционных или пероральных глюкокортикостероидов препаратом Монтелукаст

проводить нельзя. У пациентов, принимавших препарат Монтелукаст, были описаны психоневрологические нарушения (см. раздел 4.8). Учитывая, что эти симптомы могли быть вызваны другими факторами, неизвестно, связаны ли они с приемом препарата Монтелукаст.

Врачу необходимо обсудить данные нежелательные реакции 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 одну или несколько НР из нижеперечисленных: эозинофилию, сыпь, ухудшение легочных симптомов, кардиологические осложнения и/или нейропатию, иногда диагностируемую как синдром Чарджа-Стросса, системный эозинофильный васкулит. Эти случаи иногда были связаны со снижением дозы или отменой терапии пероральными глюкокортикостероидами. Хотя причинно-следственной связи этих НР с терапией антагонистами лейкотриеновых рецепторов не было установлено, пациентам, принимающим препарат Монтелукаст, необходимо соблюдать осторожность; у таких пациентов необходимо проводить соответствующее клиническое наблюдение.

#### Пожилые пациенты

Возрастных различий профиля эффективности и безопасности монтелукаста не выявлено.

#### Персистирующая бронхиальная астма

Монтелукаст не рекомендуется в качестве монотерапии у пациентов со среднетяжелой персистирующей бронхиальной астмой. Использование монтелукаста в качестве альтернативного варианта лечения для детей с легкой персистирующей астмой, получающих низкие дозы ингаляционных глюкокортикостероидов, следует рассматривать только для пациентов, которые не имеют в анамнезе серьезных астматических приступов, потребовавших применения пероральных глюкокортикостероидов, и которые продемонстрировали неспособность применения ингаляционных глюкокортикостероидов. Если не удастся достичь удовлетворительного контроля над бронхиальной астмой (обычно в течение одного месяца), необходимо оценить необходимость в дополнительной противовоспалительной терапии на основе ступенчатой системы для лечения бронхиальной астмы. Пациентам следует периодически оценивать их контроль над бронхиальной астмой.

#### Вспомогательные вещества

##### *Аспартам*

Данный лекарственный препарат содержит 1,5 мг аспартама в 1 таблетке. Аспартам является источником фенилаланина. Он может быть вреден, если у Вашего ребенка фенилкетонурия – редкое генетическое нарушение, при котором накапливается фенилаланин из-за неспособности организма правильно выводить его.

##### *Натрий*

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 таблетке, то есть по сути, "не содержит натрия".

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

##### Взаимодействия, требующие соблюдения осторожности

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/норэтистерон 35/1), терфенадина, дигоксина и варфарина. Значение показателя площади под кривой «концентрация-время» (AUC) уменьшается у лиц, одновременно получающих фенobarбитал (приблизительно на 40 %), однако коррекции режима дозирования монтелукаста таким пациентам не требуется. В исследованиях *in vitro* показано, что монтелукаст является потенциальным ингибитором изофермента CYP2C8 системы цитохрома P450, однако данные клинических исследований взаимодействия «препарат-препарат», включающих монтелукаст и росиглитазон (предварительный субстрат представителя медицинских препаратов, первично метаболизирующихся изоферментом CYP2C8) показали, что дозы монтелукаста не ингибируют изофермент CYP2C8 *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 изоферментов CYP 2C8, 2C9 и 3A4. Данные клинического исследования лекарственного взаимодействия в отношении монтелукаста и гемфиброзила (ингибитора изофермента как CYP 2C8, так и 2C9) демонстрируют, что гемфиброзил повышает эффект системного воздействия монтелукаста в 4,4 раза. Совместный прием интраконазола, сильного ингибитора изофермента CYP 3A4, вместе с гемфиброзилом 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 применения монтелукаста в дозах, превышающих одобренную дозу 10 мг для взрослых пациентов (при применении в дозе 200 мг/день для взрослых пациентов в течение 22 недель и до 900 мг/день в течение примерно одной недели не наблюдалось клинически значимых отрицательных эффектов). Таким образом, при совместном приеме вместе с гемфиброзилом корректировка дозы монтелукаста не требуется. По результатам исследований *in vitro* не предполагается клинически значимых лекарственных взаимодействий с другими известными изоферментами CYP2C8 (например, с триметопримом). Кроме того, совместный 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 (обычно после первой дозы) от лечения препаратом Монтелукаст можно начать постепенное снижение дозы бронходилататоров.

#### Комбинированное лечение с ингаляционными глюкокортикостероидами

Лечение монтелукастом 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 Монтелукаст не рекомендуется. Поскольку монтелукаст метаболизируется изоферментом CYP 3A4, следует соблюдать осторожность, особенно у детей, если монтелукаст одновременно назначается с препаратами, индуцирующими изофермент CYP 3A4, такими как фенитоин, фенobarбитал и рифампицин.

#### 4.6. Фертильность, беременность и лактация

Назначение монтелукаста при беременности и в период лактации возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

##### Беременность

В ходе пострегистрационного применения препарата монтелукаст сообщалось о развитии врожденных дефектов конечностей у новорожденных, матери которых принимали препарат монтелукаст в период беременности. Большинство этих женщин также принимали другие препараты для лечения бронхиальной астмы в период беременности. Причинно-следственная связь между приемом препарата монтелукаст и развитием врожденных дефектов конечностей не установлена.

##### Лактация

Неизвестно, выделяется ли препарат Монтелукаст с грудным молоком. Поскольку многие лекарственные препараты выделяются с грудным молоком, необходимо учитывать это при назначении препарата Монтелукаст кормящим грудью матерям.

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

#### 4.8. Нежелательные реакции

##### Табличное резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций приведена в виде следующей градации:

очень часто ( $\geq 1/10$ );

часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ );

нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ );

редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но  $< 1/1000$ );

очень редко ( $< 1/10\ 000$ );

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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

|                                                                                |             |                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Психические нарушения                                                          | нечасто     | нарушения сна (включая ночные сновидения), бессонница, сомнамбулизм, тревожность, возбуждение, в том числе агрессивное поведение или враждебность, депрессия, психомоторная гиперактивность (включая раздражительность, беспокойство, тремор) |
|                                                                                | редко       | нарушение внимания, нарушение памяти, тик                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                | очень редко | галлюцинации, дезориентация, дисфемия (заикание), суицидальные мысли и поведение (суицидальность), обсессивно-компульсивные симптомы                                                                                                          |
| Нарушения со стороны нервной системы                                           | нечасто     | головокружение, сонливость, парестезия/гипестезия, судороги                                                                                                                                                                                   |
| Нарушения со стороны сердца                                                    | редко       | учащенное сердцебиение                                                                                                                                                                                                                        |
| Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения | нечасто     | носовое кровотечение                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                | очень редко | синдром Чарджа-Стросса, легочная эозинофилия                                                                                                                                                                                                  |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта                                | часто       | диарея, тошнота, рвота                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                | нечасто     | сухость слизистой оболочки полости рта, диспепсия                                                                                                                                                                                             |
| Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей                             | часто       | повышение активности сывороточных трансаминаз (аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ))                                                                                                                                  |
|                                                                                | очень редко | гепатит (в том числе холестатическое, гепатоцеллюлярное и смешанное поражение печени)                                                                                                                                                         |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей                                   | часто       | кожная сыпь                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                | нечасто     | склонность к формированию гематом, крапивница, кожный зуд                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                | очень редко | узловая эритема, многоформная эритема                                                                                                                                                                                                         |
| Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани                  | нечасто     | артралгия, миалгия, включая мышечные судороги                                                                                                                                                                                                 |
| Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей                               | нечасто     | энурез у детей                                                                                                                                                                                                                                |
| Общие нарушения и реакции в месте введения                                     | часто       | пирексия (гипертермия)                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                | нечасто     | астения/повышенная утомляемость, чувство общего недомогания, отеки                                                                                                                                                                            |

#### ВНИМАНИЕ: ВОЗМОЖНЫ ТЯЖЕЛЫЕ НЕЙРОПСИХОТИЧЕСКИЕ РАССТРОЙСТВА

Имеются сообщения о развитии тяжелых нейропсихотических расстройств (НПР), связанных с приемом препарата Монтелукаст. 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 Монтелукаст, в настоящее время недостаточно изучен.



Поскольку имеется риск развития НПР, польза от применения препарата Монтелукаст 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 Монтелукаст только у тех пациентов с аллергическим ринитом, у которых не наблюдается ответа на альтернативные методы лечения или они плохо переносятся.

При назначении препарата Монтелукаст 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 нейропсихотических симптомов (НПС) в период приема препарата Монтелукаст. Если наблюдается изменение поведения пациента, появление новых НПС, либо у пациента возникают суицидальные мысли и(или) поведение необходимо прекратить прием препарата Монтелукаст и незамедлительно связаться с медицинским работником (см. дополнительную информацию в разделе 7.1).

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

## **4.9. Передозировка**

### Симптомы

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 (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.

## 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

#### Фармакодинамические эффекты

Цистеинил лейкотриены (LTC<sub>4</sub>, LTD<sub>4</sub>, LTE<sub>4</sub>) 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 (CysL T<sub>1</sub>-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 лейкотриенопосредованные эффекты включают бронхоспазм, увеличение секреции слизи, повышение проницаемости сосудов и увеличение количества эозинофилов. 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 CysL T<sub>1</sub>-рецепторами, не взаимодействуя с другими фармакологически важными рецепторами в дыхательных путях (таких как простагландиновые, холинергические или β-адренергические рецепторы).

Монтелукаст ингибирует физиологическое действие цистеиниловых лейкотриенов LTC<sub>4</sub>, LTD<sub>4</sub> и LTE<sub>4</sub> путем связывания с CysL T<sub>1</sub>-рецепторами, не оказывая стимулирующего действия на данные рецепторы. Монтелукаст ингибирует CysLT-рецепторы в дыхательных путях, что подтверждается способностью блокировать развитие бронхоспазма в ответ на вдыхание LTD<sub>4</sub> у пациентов с бронхиальной астмой. Дозы 5 мг достаточно для купирования бронхоспазма, индуцированного LTD<sub>4</sub>.

Монтелукаст вызывает бронходилатацию в течение 2-х часов после приема внутрь и может дополнять бронходилатацию, вызванную β<sub>2</sub>-адреномиметиками.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

#### Абсорбция

Монтелукаст быстро и практически полностью всасывается после приема внутрь. При приеме натощак таблеток жевательных 5 мг максимальная концентрация (C<sub>max</sub>) у взрослых достигается через 2 часа. Средняя биодоступность при приеме внутрь составляет 73 %. Прием пищи не оказывает клинически значимого влияния при длительном применении.

#### Распределение



Монтелукаст связывается с белками плазмы крови более чем на 99 %. Объем распределения монтелукаста в состоянии равновесной концентрации 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 препарата через 24 часа после введения были минимальными во всех других тканях.

#### Биотрансформация

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

Исследования *in vitro* с использованием микросом печени человека показали, что в метаболизме монтелукаста участвуют изоферменты цитохрома P450: 3A4, 2C8 и 2C9. Согласно результатам исследований, проведенным *in vitro* в микросомах печени человека, монтелукаст в терапевтической концентрации в плазме крови не ингибирует изоферменты цитохрома P450: 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 и 2D6.

#### Элиминация

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

Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) 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.

#### Почечная недостаточность

Поскольку монтелукаст и его метаболиты не экскретируются с мочой, фармакокинетика монтелукаста у пациентов с почечной недостаточностью не оценивалась. Корректировка дозы препарата для этой группы пациентов 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 препарата в дозе 10 мг. Выведение монтелукаста у этих пациентов несколько увеличивается по сравнению со здоровыми субъектами (среднее  $T_{1/2}$  - 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.

#### Лица пожилого возраста

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

плазмы несколько длиннее у пожилых людей. Коррекции дозы препарата у пожилых людей не требуется.

#### Пол

Фармакокинетика монтелукаста у женщин и мужчин сходная.

#### Раса

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

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Маннитол

Целлюлоза микрокристаллическая

Кроскармеллоза натрия

Гипролоза

Ароматизатор вишневый

Магния стеарат

Аспартам

Краситель железа оксид красный (E172)

#### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

#### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

#### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

#### **6.5. Характер и содержание упаковки**

По 7, 10, 14, 15, 28 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной/поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому

применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Особые требования отсутствуют.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

**8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Монтелукаст доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) ([https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)).