Инструкция по применению
Монте-Р Таблетки 10 мг 28 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Македония
Производитель: МАКИЗ-ФАРМА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Монтелукаст
Количество в упаковке: 28



Описание

Квадратные с закругленными углами таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-оранжевого с коричневатым оттенком цвета, с гравировкой I на одной стороне и 114 на другой. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Монтелукаст

Состав

Каждая таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит: Действующее вещество: Монтелукаст натрия 10,4 мг (в пересчете на монтелукаст) 10,0 мг Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 106,7 мг, маннитол 62,2 мг, кроскармеллоза натрия 7,5 мг, гипролоза 0,8 мг, целлюлоза микрокристаллическая 9,0 мг, магния стеарат 3,4 мг. Оболочка таблетки: Опадрай желтый 20A520007 (гипромеллоза (Е 464) 40%, гипролоза (Е 463) 30%, титана диоксид (Е 171) 27,804%, воск карнаубский (Е 903) 1,25%, краситель железа оксид желтый (Е 172) 0,88%, краситель железа оксид красный (Е 172) 0,066%) - 5,0 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание и биодоступность Монелукаст быстро и практически полностью всасывается после приема внутрь. Прием обычной пищи не влияет на биодоступность и максимальную концентрацию в плазме (Cmax) монелукаста. У взрослых при приеме натощак монелукаста в виде таблеток, покрытых оболочкой, Cmax достигается через 3 часа. Биодоступность при приеме внутрь составляет 64%. Распределение Монелукаст связывается с белками плазмы крови более чем на 99%. Объем распределения монелукаста в равновесном состоянии составляет в среднем 8-11 литров. Концентрация монелукаста через 24 часа после приема препарата были минимальными во всех тканях организма. Метаболизм Монелукаст активно метаболизируется в печени. При использовании терапевтических доз концентрация метаболитов монелукаста в плазме в равновесном состоянии у взрослых и у детей не определяется. Предполагается, что в процесс метаболизма монелукаста вовлечены изоферменты цитохрома P450 CYP 3A4 и 2C9, при этом в терапевтических концентрациях монелукаст не ингибирует изоферменты цитохрома P450 CYP: 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 и 2D6. Выведение Клиренс монелукаста составляет у здоровых взрослых в среднем 45 мл/мин. После перорального приема монелукаста 86% от принятой дозы выводится через кишечник в течение 5 дней и менее 0,2% - почками, что подтверждает то, что монелукаст и его метаболиты экскретируются почти исключительно с желчью. Период полувыведения у молодых здоровых взрослых составляет от 2,7 до 5,5 часа. Фармакокинетика монелукаста сохраняет практически линейный характер при приеме внутрь доз свыше 50 мг. При приеме монелукаста в утренние и вечерние часы различий фармакокинетики не наблюдается. При приеме 1 раз в сутки монелукаста в лекарственной форме таблетки, покрытые оболочкой, наблюдается умеренная (около 14%) кумуляция активного вещества в плазме. Фармакокинетика у различных групп пациентов Пол Фармакокинетика монелукаста у мужчин и у женщин сходна. Возраст При приеме 1 раз в сутки монелукаста 10 мг фармакокинетический профиль и биодоступность сходны у пожилых и у пациентов молодого возраста. Этническая принадлежность Не выявлено различий в клинически значимых фармакокинетических эффектах у пациентов различных рас. Почечная недостаточность Поскольку монелукаст и его метаболиты выводятся с желчью пациентам с почечной недостаточностью коррекция дозы не требуется. Печеночная недостаточность У пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести и клиническими проявлениями цирроза печени отмечено замедление метаболизма монелукаста, сопровождающееся увеличением площади под фармакокинетической кривой концентрация-время (AUC) приблизительно на 41% после однократного приема препарата в дозе 10 мг. Выведение монелукаста у этих пациентов несколько увеличивается по сравнению со здоровыми людьми (среднее время полувыведения - 7,4 часа). Изменения дозы монелукаста для пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести не требуется.

Данных о фармакокинетике монтелукаста с тяжелой печеночной недостаточностью (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) нет.

Показания

Длительное лечение и профилактика бронхиальной астмы, включая предупреждение дневных и ночных симптомов заболевания. Лечение бронхиальной астмы у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам. Профилактика бронхоспазма, вызванного физической нагрузкой. Купирование дневных и ночных симптомов круглогодичных и сезонных аллергических ринитов.

Способ применения и дозы

Внутрь, один раз в сутки, независимо от приема пищи. Для лечения бронхиальной астмы препарат следует принимать вечером. При лечении аллергических ринитов препарат может приниматься в любое время суток по желанию пациента. Взрослые и дети с 15 лет: по 1 таблетке (10 мг) в сутки. Общие рекомендации Терапевтическое действие препарата монтелукаст на симптомы, отражающие течение бронхиальной астмы проявляется в течение первого дня. Пациенту следует продолжать прием препарата монтелукаст как в период контролируемого течения бронхиальной астмы, так и в период обострения заболевания. Для пациентов пожилого возраста, пациентов с почечной недостаточностью, пациентов с легкими или среднетяжелыми нарушениями функции печени, коррекция дозы не требуется. Доза препарата одинакова для пациентов женского и мужского пола. Назначение препарата монтелукаст одновременно с другими видами лечения астмы Монтелукаст можно добавлять к лечению пациента бронходилататорами и ингаляционными глюкокортикостероидами (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными средствами).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, Детский возраст до 15 лет, Непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

Назначение препарата монтелукаст при беременности и в период грудного вскармливания возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. Сообщалось о развитии врожденных дефектов конечностей у новорожденных, матери которых принимали монтелукаст в период беременности. Большинство этих женщин также принимали другие препараты для лечения бронхиальной астмы в период беременности. Причинно-следственная связь между приемом монтелукаста и развитием врожденных дефектов конечностей не установлена. Неизвестно, выделяется ли монтелукаст с грудным молоком.

Побочные действия

В целом препарат монтелукаст хорошо переносится. Побочные эффекты обычно бывают легкими и, как правило, не требуют отмены лечения. Общая частота побочных эффектов, о которых сообщалось при применении монтелукаста, сопоставима с таковой для плацебо. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: Повышение склонности к кровотечениям, тромбоцитопения . Нарушения со стороны иммунной системы: Реакции гиперчувствительности, в том числе анафилаксия, эозинофильная инфильтрация печени (очень редко - Нарушения психики: Ажитация, в том числе агрессивное поведение или враждебность, тревожность, депрессия, дезориентация, патологические сновидения, галлюцинации, бессонница, раздражительность, беспокойство, сомнамбулизм, суицидальные мысли и поведение (суицидальность), тремор, нарушение внимания, нарушения памяти, психомоторная активность. Нарушения со стороны нервной системы: Головная боль, головокружение, сонливость, парестезия/гипестезия, гиперкинезия, судороги (очень редко Нарушения со стороны сердца: Учащенное сердцебиение. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: Носовые кровотечения, инфекции верхних дыхательных путей, фарингит, кашель, синусит, ринорея, легочная эозинофилия . Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: Диарея, диспепсия, тошнота, рвота, панкреатит, боль в животе, сухость во рту. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: Увеличение активности печеночных трансаминаз в сыворотке крови (аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспартатаминотрансфераза (АСТ)), гепатит (включая холестатические, гепатоцеллюлярные и смешанные поражения печени) (очень редко - Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: Ангионевротический отек, появление экхимозов, узловатая эритема, многоформная эритема, зуд, сыпь, крапивница. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: Артралгия, миалгия, включая спазмы мышц. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: Энурез у детей. Общие расстройства и нарушения в месте введения: Астения (слабость)/усталость, отеки, пирексия, жажда. В редких случаях у пациентов с бронхиальной астмой отмечается развитие синдрома Чарджа-Стросса.

Передозировка

Симптомы: Данных о симптомах передозировки при приеме препарата 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. Имели место случаи острой передозировки (прием не менее 1000 мг препарата в сутки). Наиболее частыми нежелательными явлениями были чувство жажды, сонливость, мидриаз, гиперкинезы и боли в животе, рвота, психомоторное возбуждение, головная боль. Лечение: Лечение симптоматическое. Отсутствует информация о специфическом лечении передозировки препаратом монтелукаст. Данных о возможности выведения монтелукаста путем перитонеального диализа или гемодиализа нет.

Взаимодействие с другими препаратами

Препарат монтелукаст можно назначать вместе с другими лекарственными средствами, которые обычно применяют для профилактики и длительного лечения бронхиальной астмы и/или лечения аллергического ринита. 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%, но это не требует изменений режима дозирования препарата монтелукаст. В исследованиях in vitro установлено, что монтелукаст ингибирует изофермент CYP 2C8 системы цитохрома P450, однако при исследовании лекарственного взаимодействия in vivo монтелукаста и росиглитазона (метаболизируется с участием изофермента CYP 2C8 системы цитохрома P450) было показано, что монтелукаст не ингибировал изофермент CYP 2C8. Таким образом, не предполагается влияния монтелукаста на CYP 2C8-опосредованный метаболизм лекарственных препаратов (например, паклитаксела, росиглитазона, репаглинида). 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 как CYP 2C8, так и 2C9) демонстрируют, что гемфиброзил повышает эффект системного воздействия монтелукаста в 4,4 раза. Совместный прием итраконазола, мощного ингибитора CYP 33A4, 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 при применении в дозах, превышающих одобренную дозу 10 мг для взрослых пациентов (например, 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 с гемфиброзилом 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 итраконазолом не приводил к существенному повышению эффекта системного воздействия монтелукаста. Комбинированное лечение с бронходилататорами Препарат монтелукаст является обоснованным дополнением к монотерапии бронходилататорами, если последние не обеспечивают адекватного контроля бронхиальной астмы. По достижении терапевтического эффекта от лечения препаратом монтелукаст можно начать постепенное снижение дозы бронходилататоров. Комбинированное лечение с ингаляционными глюкокортикостероидами Лечение препаратом монтелукаст 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.

Особые указания

Эффективность препарата монтелукаст для перорального приема в отношении лечения острых приступов бронхиальной астмы не установлена, поэтому препарат монтелукаст в таблетках не рекомендовано назначать для лечения острых приступов бронхиальной астмы. Препарат монтелукаст не должен заменять ингаляционные или пероральные глюкокортикостероиды. Отсутствуют данные, свидетельствующие о возможности снижения дозы пероральных глюкокортикостероидов при сопутствующем применении препарата монтелукаст. У пациентов, принимающих монтелукаст, были описаны психоневрологические нарушения (см. раздел Побочное действие). Учитывая, что эти симптомы могли быть вызваны другими факторами, неизвестно, связаны ли они с приемом монтелукаста. Врачу необходимо обсудить данное нежелательное явление с пациентами и/или их родителями/опекунами. Пациентам и/или их родителями/опекунам необходимо объяснить, что в случае появления подобных симптомов необходимо сообщить об этом лечащему врачу. В редких случаях у пациентов, принимающих препараты для лечения бронхиальной астмы, включая препарат монтелукаст, может возникнуть системная эозинофилия, иногда сопровождающаяся клиническими проявлениями васкулита и синдрома Чарджа-Стросса. Такое состояние обычно лечат системными глюкокортикостероидами. Такие случаи обычно, но не всегда, связаны с уменьшением дозы или отменой пероральных глюкокортикостероидов. Нельзя ни исключить, ни подтвердить вероятность того, что прием антагонистов лейкотриеновых рецепторов может быть связан с возникновением синдрома Чарджа-Стросса. Врачи должны знать о возможности возникновения у пациентов эозинофилии, васкулитной сыпи, нарастания легочных симптомов, осложнений со стороны сердца и/или нейропатии. Пациентам, у которых возникли вышеперечисленные симптомы, следует пройти повторное обследование, а режим их лечения должен быть пересмотрен. Препарат не применяется для купирования приступов бронхиальной астмы в качестве препарата экстренной помощи, однако его прием не следует прекращать в период обострения. Пациенты с подтвержденной аллергией к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) не должны принимать эти препараты в период лечения препаратом монтелукаст, поскольку он, улучшая дыхательную функцию у пациентов с аллергической бронхиальной астмой, тем не менее, не может полностью предотвратить бронхоконстрикцию, вызванную НПВП. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Данных, свидетельствующих о том, что прием монтелукаста влияет на способность управлять автомобилем или движущимися механизмами, не выявлено. Однако при применении препарата имеются такие побочные эффекты, как головокружение и сонливость. Ввиду этого, следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и работе, требующей быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.