Инструкция по применению
Монте-Р Таблетки жевательные 5 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки жевательные
Страна: Македония
Производитель: Макиз-Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Монтелукаст
Количество в упаковке: 30



Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки от светло-розового до розового цвета с вкраплениями темно-розового и белого цвета, с гравировкой I на одной стороне и 113 на другой стороне с наличием характерного запаха вишни.

Действующее вещество

Монтелукаст

Состав

Для дозировки 5 мг Каждая жевательная таблетка содержит: Действующее вещество: монтелукаст натрия - 5,20 мг (в пересчете на монтелукаст - 5,00 мг) Вспомогательные вещества: маннитол 265,30 мг, кроскармеллоза натрия 7,00 мг, гипролоза 7,60 мг, целлюлоза микрокристаллическая 7,50 мг, аспартам 1,50 мг, магния стеарат 4,00 мг, краситель железа оксид красный 0,90 мг, ароматизатор вишневый 1,00 мг.

Форма выпуска

Таблетки жевательные

Фармакокинетика

ВсасываниеМонтелукаст быстро и практически полностью всасывается после приёма внутрь из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) биодоступность для таблеток 5 мг при приёме внутрь составляет 73%. После приема таблеток жевательных 4 и 5 мг время достижения максимальной концентрации (TCmax) - 2 ч.Распределение и метаболизмМонтелукаст связывается с белками плазмы крови более чем на 99%. Средний объем распределения монтелукаста составляет в среднем 8-11 литров. Монтелукаст активно метаболизируется в печени. При использовании терапевтических доз концентрация метаболитов монтелукаста в плазме крови в равновесном состоянии у взрослых и детей не определяется. Предполагается, что в процесс метаболизма монтелукаста вовлечены изоферменты цитохрома P450 (3A4 и 2C9), при этом в терапевтических концентрациях монтелукаст не ингибирует изоферменты CYP: 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 и 2D6.ВыведениеПлазменный клиренс - 45 мл/мин. После перорального приёма монтелукаст практически полностью выводится через кишечник (около 86%) и менее 0,2% - почками.Период полувыведения монтелукаста (T1/2) у молодых здоровых взрослых составляет от 2,7 до 5,5 часов.Фармакокинетика в особых случаяхФармакокинетика монтелукаста у женщин и мужчин имеет сходный характер.Нет необходимости корректировки режима дозирования для пациентов пожилого возраста и для пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести.Поскольку монтелукаст и его метаболиты выводятся из организма через кишечник, для пациентов с почечной недостаточностью нет необходимости корректировки дозы.

Показания

Профилактика и длительное лечение бронхиальной астмы у детей в возрасте от 2 до 5 лет (включительно) для таблеток жевательных 4 мг и в возрасте от 6 до 14 лет (включительно) для таблеток жевательных 5 мг, включая предупреждение дневных и ночных симптомов заболевания, лечение 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 детей в возрасте от 2 до 5 лет (включительно) для таблеток жевательных 4 мг и в возрасте от 6 до 14 лет (включительно) для таблеток жевательных 5 мг.

Способ применения и дозы

Препарат Монте-Р® принимают внутрь I раз в сутки. Если приём препарата сочетается с приёмом пищи, монтелукаст следует принимать за 1 час до еды или через 2 часа после еды. Препарат назначается детям под наблюдением взрослых. Для детей от 2 лет до 5 лет: одна жевательная таблетка в дозе 4 мг один раз в сутки, перед сном. Применение жевательных таблеток монтелукаста 4 мг не рекомендуется в возрасте до 2 лет. Для детей от 6 до 14 лет: одна жевательная таблетка в дозе 5 мг один раз в сутки, перед сном. Применение жевательных таблеток Монтелукаст 5 мг не рекомендуется в возрасте до 6 лет. Терапевтическое действие монтелукаста развивается в течении первого дня приёма препарата. Пациенту следует продолжать принимать монтелукаст как в период достижения контроля за симптомами бронхиальной астмы, так и в периоды обострения бронхиальной астмы. Для лечения бронхиальной астмы препарат монтелукаст следует принимать вечером. При лечении аллергических ринитов доза может приниматься в любое время суток. Пациенты, страдающие бронхиальной астмой и аллергическими ринитами, должны принимать одну таблетку препарата монтелукаст 1 раз в сутки вечером. Назначение препарата монтелукаст одновременно с другими видами лечения бронхиальной астмы Препарат монтелукаст можно добавлять к лечению пациента бронходилататорами и ингаляционными глюкокортикостероидами. Для лечения пациентов старше 15 лет и взрослых рекомендуется использовать другие лекарственные формы монтелукаста (например, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг). Для пациентов с почечной недостаточностью, пациентов с легкими или среднетяжелыми нарушениями функции печени, а также в зависимости от пола специального подбора дозы не требуется. Монтелукаст не рекомендуется в качестве монотерапии пациентам с бронхиальной астмой средней тяжести постоянного течения.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата детский возраст до 2-х лет (для дозировки 4 мг) и до 6-ти лет (для дозировки 5 мг) фенилкетонурия.

Применение при беременности и кормлении грудью

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

Побочные действия

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (&gt 1/10), часто (от &gt 1/100 до В результате клинических исследований препаратов, содержащих монтелукаст, у пациентов с интермиттирующей и персистирующей астмой были получены данные о следующих побочных действиях: Пациенты в возрасте от 15 лет и старше (два 12-недельных исследования n=795): Со стороны центральной нервной системы: часто: головная боль. Со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ): часто: боль в области живота. Постмаркетинговые наблюдения Инфекционные и паразитарные заболевания: очень часто: инфекции верхних дыхательных путей. Со стороны иммунной системы: нечасто: реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию редко: ангионевротический отек очень редко: эозинофильная инфильтрация печени. Со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто: кожная сыпь нечасто: склонность к формированию гематом, крапивница, кожный зуд очень редко: узловатая эритема, мультиформная эритема. Со стороны центральной нервной системы: нечасто: головная боль, головокружение, сонливость, парестезии/гипестезии, судороги. Психические расстройства: нечасто: нарушения сна (включая кошмарные сновидения), бессонница, сомнамбулизм, раздражительность, беспокойство, ажитация, включая агрессивное поведение или враждебность), депрессия тик редко: тремор нарушение внимания, нарушения памяти очень редко: галлюцинации, дезориентация, суицидальные мысли и суицидальное поведение. Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко: ощущение сердцебиения. Со стороны крови и лимфатической системы: редко: повышенная склонность к кровотечениям, тромбоцитопения. Со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ): часто: боль в животе, диарея, тошнота, рвота, панкреатит нечасто: диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта. Со стороны печени и желчевыводящих путей: часто: повышение активности печеночных трансаминаз (аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспартатаминотрансфераза, (АСТ)) очень редко: гепатит (включая холестатические, гепатоцеллюлярные и смешанные поражения печени), повреждение гепатоцитов, чаще всего на фоне сопутствующей медикаментозной терапии или имеющейся патологии печени (различные формы гепатита). Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто: артралгия, миалгия, включая мышечные судороги. Со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна: энурез у детей. Со стороны дыхательной системы: нечасто: носовые кровотечения очень редко: синдром Чаржда-Страуса. Со стороны органов чувств: отит (в том числе средний). Прочее: часто: гипертермия нечасто: астения/повышенная утомляемость, недомогание, отеки, гриппоподобный синдром, пирексия.

Передозировка

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.

Взаимодействие с другими препаратами

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 фенобарбитал (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 итраконазола, сильного ингибитора изофермента CYP 3A4, вместе с гемфиброзилом и монтелукастом не приводил к дополнительному повышению эффекта системного воздействия монтелукаста.

Влияние гемфиброзила на системное воздействие монелукаста не может считаться клинически значимым на основании данных по безопасности применения монелукаста 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 монелукаста 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 монелукаста с одним только итраконазолом не приводил к существенному повышению эффекта системного воздействия монелукаста. Комбинированное лечение с бронходилататорами Препарат Монте-Р® 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 монелукаст можно начать постепенное снижение дозы бронходилататоров. Комбинированное лечение с ингаляционными глюкокортикостероидами Лечение препаратом Монте-Р® 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 Монте-Р® не рекомендуется. Поскольку монелукаст метаболизируется изоферментом CYP 3A4, следует соблюдать осторожность, особенно у детей, если монелукаст одновременно назначается с препаратами, индуцирующими изофермент CYP 3A4, такими как фенитоин, фенобарбитал и рифампицин.

Особые указания

Рекомендуется продолжать прием монелукаста и после достижения значимого улучшения. Монелукаст не рекомендуется применять для лечения острых приступов бронхиальной астмы. При остром течении бронхиальной астмы пациентам следует применять лекарственные препараты экстренной помощи для купирования приступов (ингаляционные бета2-адреномиметики короткого действия). Уменьшение системной дозы глюкокортикостероидов (ГКС) у больных, получающих противоастматические средства, включая антагонисты лейкотриеновых рецепторов, сопровождалось в редких случаях развитием синдрома Чаржда-Страуса (системного эозинофильного васкулита), проявляющегося в виде эозинофилии, васкулярной сыпи, усиления

выраженности легочных симптомов и, при отсутствии надлежащего лечения, кардиологических осложнений и/или нейропатии. Хотя причинно-следственной связи этих нежелательных явлений с терапией антагонистами лейкотриеновых рецепторов не было установлено, при снижении системной дозы ГКС у больных, принимающих монтелукаст, необходимо соблюдать осторожность и проводить соответствующее клиническое наблюдение. Дозу ГКС, применяемых вместе с монтелукастом, нужно снижать постепенно, под наблюдением врача. Не рекомендуется резкая замена терапии ингаляционными или пероральными ГКС применением монтелукаста. Пациентам с подтвержденной аллергией к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) следует на период лечения монтелукастом избегать контакта с этими препаратами, поскольку монтелукаст, улучшая дыхательную функцию у пациентов с аллергической бронхиальной астмой, тем не менее, не предотвращает бронхоконстрикцию, обусловленную действием НПВП. При снижении системной дозы ГКС у больных, принимающих монтелукаст, необходимо соблюдать осторожность и проводить соответствующее клиническое наблюдение. Возрастных различий профиля эффективности и безопасности монтелукаста не выявлено. Пациенты с фенилкетонурией должны быть проинформированы о том, что в жевательной таблетке 4 мг содержится не менее 1,200 мг аспартама, а в 1 таблетке жевательной 5 мг - не менее 1,500 мг аспартама. У пациентов, принимавших препарат монтелукаст, были описаны психоневрологические нарушения. Учитывая, что эти симптомы могли быть вызваны другими факторами, неизвестно, связаны ли они с приемом препарата монтелукаст. Врачу необходимо обсудить данные нежелательные явления (НЯ) 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. Для 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. 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 применение пероральных глюкокортикостероидов, и которые продемонстрировали неспособность применения ингаляционных глюкокортикостероидов. Если не удается 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.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.

Условия хранения

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