Инструкция по применению
Синглон Таблетки 10 мг 28 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Польша
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Монтелукаст
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 10 мг
Срок годности: 24.0



Действующее вещество

Монтелукаст

Состав

Действующее вещество: Монтелукаст (montelukast) Концентрация действующего вещества (мг): 10

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Абсорбция. Монтелукаст быстро абсорбируется после приема внутрь. У взрослых при приеме натощак 10 мг монтелукаста Cmax в плазме достигается через 3 ч. В среднем, биодоступность после приема внутрь составляет 64%. Прием пищи не влияет на биодоступность и Cmax монтелукаста. Распределение. Монтелукаст более чем на 99% связывается с протеинами плазмы. Vd монтелукаста в равновесном состоянии составляет в среднем 8-11 л. Препарат плохо проникает через гематоэнцефалический барьер. Концентрации монтелукаста через 24 ч после применения препарата были минимальными во всех тканях организма. Биотрансформация. Монтелукаст подвергается интенсивно метаболизму. При применении терапевтических доз концентрация метаболитов монтелукаста в плазме в равновесном состоянии у взрослых и детей не определяется. Предполагается, что в процесс метаболизма монтелукаста вовлечены изоферменты цитохрома P 450 3 A 4, 2 A 6 и 2 C 9, при этом в терапевтических концентрациях монтелукаст не ингибирует изоферменты цитохрома P 450 3A 4, 2 C 9, 1 A 2, 2 A 6, 2 C 19 и 2 D 6. Вклад метаболитов в терапевтическое действие монтелукаста минимален. Выведение. Плазменный клиренс монтелукаста у здоровых взрослых людей составляет в среднем 45 мл/мин. После приема монтелукаста внутрь 86% препарата выводится через кишечник и менее 0.2% - почками. Препарат и его метаболиты выводятся преимущественно с желчью. Фармакокинетика у различных групп пациентов Для пожилых людей, пациентов с легкой или умеренной печеночной недостаточностью коррекции дозы не требуется. Исследования у пациентов с почечной недостаточностью не проводились. Поскольку монтелукаст и его метаболиты выводятся с желчью, не требуется коррекции дозы для пациентов с почечной недостаточностью. Данные по фармакокинетике монтелукаста у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (оценка >9 баллов по шкале Чайлд-Пью) отсутствуют.

Показания

Длительное лечение и профилактика бронхиальной астмы (в т.ч. предупреждение дневных и ночных симптомов заболевания); лечение «аспириновой» астмы и профилактика бронхоспазма физического усилия.

Способ применения и дозы

Внутрь. Взрослым и подросткам в возрасте 15 лет и старше для лечения бронхиальной астмы принимать внутрь одну таблетку препарата Синглон 10 мг ежедневно вечером независимо от приема пищи.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ; детский возраст до 15 лет; непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. С осторожностью: беременность и период лактации.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат Синглон может применяться при беременности и в период кормления грудью, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Побочные действия

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: повышенная склонность к кровотечениям. Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию; эозинофильные инфильтраты печени. Нарушения психики: нарушения сна, включая ночные кошмары, галлюцинации, бессонницу; раздражительность, беспокойство, возбуждение, включая агрессивное поведение, тремор, депрессия, суицидальные мысли и суицидальное поведение (суицидальность). Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, парестезия/гипестезия, судорожные припадки. Нарушения со стороны сердца: учащенное сердцебиение. Нарушения со стороны ЖКТ: боли в животе, диарея, сухость во рту, диспепсия, тошнота, рвота. Нарушения со стороны гепатобилиарной системы: повышение активности трансаминаз в сыворотке крови (аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы), холестатический гепатит. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: ангионевротический отек, появление экхимозов, крапивница, зуд, сыпь, узелковая эритема. Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: артралгия, миалгия, включая спазмы мышц.

Передозировка

Отсутствует специфическая информация по лечению передозировки препаратом Синглон. Данных о симптомах передозировки при приеме препарата взрослыми пациентами с бронхиальной астмой в дозе, превышающей 200 мг/сут в течение 22 недель и в дозе 900 мг/сут в течение 1 недели не выявлено. Наблюдались случаи острой передозировки монтелукаста у взрослых и детей при дозе выше 1000 мг (примерно 61 мг/кг для ребенка в возрасте 42 месяцев). Полученные клинические и лабораторные результаты согласовывались с профилем безопасности для взрослых и пациентов детского возраста. Наиболее часто встречающиеся нежелательные явления согласовывались с профилем безопасности монтелукаста и включали боль в животе, сонливость, мидриаз, жажду, головную боль, рвоту и психомоторную гиперактивность. Отсутствуют данные о возможности выведения монтелукаста при перитонеальном диализе или гемодиализе.

Взаимодействие с другими препаратами

Препарат Синглон может назначаться совместно с другими препаратами, традиционно назначаемыми для профилактики и длительного лечения бронхиальной астмы. Препарат в рекомендованных дозах не оказывал клинически значимого воздействия на фармакокинетику следующих лекарственных средств: теофиллин, преднизон, преднизолон, пероральные контрацептивы (этинилэстрадиол/ норэтистерон 35/1), терфенадин, дигоксин варфарин. AUC монтелукаста в плазме снижалась примерно на 40% у пациентов, которые принимали монтелукаст и фенобарбитал. Поскольку в метаболизме монтелукаста принимает участие CYP 3 A 4, следует проявлять осторожность, особенно у детей, при применении монтелукаста с такими индукторами CYP 3 A 4 как фенитоин, фенобарбитал и рифампицин. В исследованиях in vitro было установлено, что монтелукаст является мощным ингибитором CYP 2 C 8. Однако результаты исследования клинического взаимодействия монтелукаста и росиглитазона (пример маркерных субстратов для лекарств, основной метаболизм которых осуществляется ферментом CYP 2 C 8) не выявили ингибирующего действия монтелукаста на CYP 2 C 8 invivo. Поэтому ожидается, что монтелукаст не будет существенно изменять превращения препаратов, которые метаболизируются с участием данного фермента (например, паклитаксел, розиглитазон и репаглинид). При приеме высоких доз монтелукаста (при 20- и 60-кратном превышении рекомендованной дозы для взрослых) наблюдается снижение концентрации теофиллина в плазме. Этот эффект не отмечается при приеме препарата в рекомендованных дозах - 10 мг/сут.

Особые указания

Препарат Синглон не должен заменять ингаляционные или пероральные глюкокортикостероиды. Отсутствуют данные, свидетельствующие о возможности снижения дозы пероральных глюкокортикостероидов при сопутствующем применении препарата Синглон. В редких случаях у пациентов, принимающих препараты для лечения бронхиальной астмы, включая препарат Синглон, может возникнуть системная эозинофилия, иногда сопровождающаяся клиническими проявлениями васкулита и синдрома Чарга-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 Чарга-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. Прием препарата Синглон не влияет на прием ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных препаратов пациентами с бронхиальной астмой с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте. Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует принимать пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами Предполагается, что препарат Синглон не влияет на способность к управлению автомобилем или другими механизмами. Однако, в очень редких случаях, у пациентов отмечалась сонливость.

Условия хранения

В защищенном от солнца помещении