Инструкция по применению
Синглон Таблетки жевательные 4 мг 28 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки жевательные
Страна: Польша
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Монтелукаст
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 4 мг

Описание

Синглон - блокатор цистеиниловых лейкотриеновых рецепторов Cy T 1 (лейкотриенов C 4, D 4 и E 4 - медиаторы хронического персистирующего воспаления, поддерживающего гиперреактивность бронхов при бронхиальной астме). Предотвращает избыточное образование секрета в бронхах, отек слизистой оболочки дыхательных путей. Уменьшает тяжесть течения бронхиальной астмы и частоту астматических приступов. Высокоэффективен при приеме внутрь. Бронхолитическое действие развивается в течение 1 суток и продолжительно сохраняется. Эффективен у пациентов с легкой персистирующей астмой, не достаточно контролируемой одними бронходилататорами.

Действующее вещество

Монтелукаст

Состав

Монтелукаст, маннитол, микрокристаллическая целлюлоза 101, гипролоза, кроскармеллоза натрия, вишневый ароматизатор, порошок, аспартам, краситель железа оксид желтый (E 172), стеарат магния.

Форма выпуска

Таблетки жевательные

Показания

Препарат показан детям 2-5 лет для длительного лечения и профилактики бронхиальной астмы (в томчисле, предупреждение дневных и ночных симптомов заболевания), лечения бронхиальной астмы у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и профилактики бронхоспазма физического усилия.

Способ применения и дозы

Доза для детей в возрасте 2-5 лет: одна таблетка жевательная 4 мг ежедневно вечером. Синглон следует принимать за 1 час до или через 2 часа после приема пищи. Коррекции дозы в пределах данной возрастной группы не требуется. Безопасность и эффективность таблеток жевательных по 4 мг для детей в возрасте до 2 лет не установлена.Доза для детей в возрасте 2-5 лет: одна таблетка жевательная 4 мг ежедневно вечером. Синглон следует принимать за 1 час до или через 2 часа после приема пищи. Коррекции дозы в пределах данной возрастной группы не требуется. Безопасность и эффективность таблеток жевательных по 4 мг для детей в возрасте до 2 лет не установлена.

Побочные действия

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в области живота. Общие расстройства и нарушения в месте введения: жажда. 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, психомоторная гиперактивность (включая раздражительность, беспокойство, возбуждение, включая агрессивное поведение, и тремор), депрессия и бессонница, суицидальные мысли и суицидальное поведение. Нарушения со стороны нервной системы: сонливость, головокружение, парестезия /гиперестезия, судорожные припадки. Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: учащенное сердцебиение. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея, сухость во рту, диспепсия, тошнота и рвота. Нарушения со стороны гепатобилиарной системы: повышение активности "печёночных" трансаминаз в сыворотке крови (аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы), холестатический гепатит, панкреатит. Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: ангионевротический отек, появление экхимозов, крапивница, зуд, сыпь, узловатая эритема, склонность к формированию кровоподтёков. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: артралгия, миалгия, включая мышечные судороги. Общие расстройства и нарушения в месте введения: астения /усталость, дискомфорт, отек. В очень редких случаях на фоне приема монтелукаста у пациентов, страдающих бронхиальной астмой, развивается синдром Чарга - Стросса.

Передозировка

Отсутствует специфическая информация по лечению передозировки препаратом Синглон. В клинических исследованиях взрослые пациенты с бронхиальной астмой принимали препарат в дозах до 200 мг/сутки в течение 22 недель, а в кратковременных исследованиях - в дозах до 900 мг/сутки примерно в течение недели, без клинически значимых неблагоприятных проявлений. Наблюдались случаи острой передозировки монтелукаста у взрослых и детей при приёме в 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. В большинстве отчетов по передозировке отсутствовали указания на неблагоприятные проявления. Наиболее часто встречающиеся неблагоприятные проявления соответствовали профилю безопасности монтелукаста и включали боль в животе, сонливость, жажду, головную боль, рвоту, психомоторную гиперактивность, мидриаз. 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. В рекомендованных дозах препарат не оказывал клинически значимого влияния на фармакокинетику следующих препаратов: теофиллин, преднизон, преднизолон, пероральные контрацептивы (этинилэстрадиол/ норэтистерон 35/1), терфенадин, дигоксин и варфарин. Площадь под кривой "концентрация-время" (AUC) монтелукаста в плазме крови снижалась примерно на 40% у пациентов, которые принимали монтелукаст и фенобарбитал. Поскольку в метаболизме монтелукаста принимает участие изофермент CYP 3A 4, следует проявлять осторожность, особенно у детей, при применении монтелукаста с такими индукторами CYP 3A 4 как фенитоин, фенобарбитал и рифампицин. В исследованиях in vitro было установлено, что монтелукаст является мощным ингибитором изофермента CYP 2 C 8. Однако результаты исследования клинического взаимодействия монтелукаста и росиглитазона (пример маркерных субстратов для препаратов, основной метаболизм которых осуществляется изоферментом CYP 2 C 8) не выявили ингибирующего действия монтелукаста на изофермент CYP 2 C 8 in vivo. Поэтому ожидается, что монтелукаст не будет существенно изменять превращения препаратов, которые метаболизируются с участием данного фермента (например, паклитаксел, росиглитазон 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.

Особые указания

Пациентам не следует принимать таблетки жевательные препарата Синглон для купирования острых приступов бронхиальной астмы. При возникновении приступа рекомендуется применять ингаляционные бета-адреномиметики. При увеличении потребности в бета-адреномиметиках кратковременного действия пациентам следует как можно быстрее обратиться к врачу. Нельзя резко заменять ингаляционные или пероральные глюкокортикостероиды препаратом Синглон. Отсутствуют данные, свидетельствующие о возможности снижения дозы пероральных глюкокортикостероидов при сопутствующем применении препарата Синглон.