Инструкция по применению
Сингуляр Таблетки покрытые оболочкой 10 мг 28 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Акрихин
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Монтелукаст
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 10 мг



Описание

Таблетки СИНГУЛЯР используются для лечения бронхиальной астмы и аллергического ринита.

Действующее вещество

Монтелукаст

Форма выпуска

Таблетки

Показания

Профилактика и длительное лечение бронхиальной астмы у взрослых и детей в возрасте 6 лет и старше, включая: предупреждение дневных и ночных симптомов заболевания; лечение бронхиальной астмы у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте; предупреждение бронхоспазма, вызванного физической нагрузкой; Купирование дневных и ночных симптомов сезонного и/или круглогодичного аллергического ринита (у взрослых и детей в возрасте 6 лет и старше).

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь 1 раз/сут независимо от приема пищи. Для лечения бронхиальной астмы Сингуляр® следует принимать вечером. При лечении аллергических ринитов препарат можно принимать в любое время суток. При сочетанной патологии (бронхиальная астма и аллергический ринит) препарат следует принимать вечером. Взрослым и подросткам в возрасте 15 лет и старше препарат назначают в дозе 10 мг (1 таб., покрытая оболочкой)/сут. Общие рекомендации Терапевтическое действие препарата Сингуляр® на показатели, отражающие течение бронхиальной астмы, развивается в течение первого дня. Пациенту следует продолжать принимать Сингуляр® как в период достижения контроля за симптомами бронхиальной астмы, так и в периоды обострения бронхиальной астмы. 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. Назначение препарата Сингуляр® одновременно с другими видами лечения бронхиальной астмы Препарат Сингуляр® можно добавлять к лечению пациента бронходилататорами и ингаляционными ГКС.

Противопоказания

детский возраст до 6 лет; фенилкетонурия; повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

Клинических исследований препарата Сингуляр® с участием беременных женщин не проводилось. Сингуляр® следует применять при беременности и в период грудного вскармливания только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. В ходе пострегистрационного применения препарата Сингуляр® сообщалось о развитии врожденных дефектов конечностей у новорожденных, матери которых принимали Сингуляр® при беременности. Большинство этих женщин также принимали другие препараты для лечения бронхиальной астмы при беременности. Причинно-следственная связь между приемом препарата Сингуляр® и развитием врожденных дефектов конечностей не установлена. Неизвестно, выделяется ли монтелукаст с грудным молоком. Поскольку многие лекарственные препараты выделяются с грудным молоком, необходимо учитывать это при назначении препарата Сингуляр® кормящим грудью матерям.

Передозировка

Симптомы передозировки не выявлены в ходе клинических исследований длительного (22 недели) лечения препаратом Сингуляр® взрослых пациентов с бронхиальной астмой в дозах до 200 мг/сут, либо в ходе коротких (около 1 недели) клинических исследований при приеме препарата в дозах до 900 мг/сут. Имели место случаи острой передозировки препарата Сингуляр® (прием не менее 1000 мг/сут) в пострегистрационном периоде и во время клинических исследований у взрослых и детей. Клинические и лабораторные данные свидетельствовали о сопоставимости профилей безопасности препарата Сингуляр® у детей, взрослых и пациентов пожилого возраста. Наиболее частыми симптомами были чувство жажды, сонливость, рвота, психомоторное возбуждение, головная боль и боль в животе. Данные побочные эффекты согласуются с профилем безопасности препарата Сингуляр®. Лечение: Проведение симптоматической терапии. Специальной информации о лечении передозировки препарата Сингуляр® нет. Данных об эффективности перитонеального диализа или гемодиализа монтелукаста не имеется.

Взаимодействие с другими препаратами

Сингуляр® можно назначать вместе с другими лекарственными средствами, традиционно применяемыми для профилактики и длительного лечения бронхиальной астмы и/или лечения аллергического ринита. Монтелукаст в рекомендуемой терапевтической дозе не оказывал клинически значимого эффекта на фармакокинетику следующих препаратов: теофиллин; преднизон; преднизолон; пероральные контрацептивы (этинилэстрадиол/норэтиндрон 35/1); терфенадин; дигоксин; варфарин. При одновременном приеме фенобарбитала значение AUC монтелукаста снижается примерно на 40%, но это не требует изменений режима дозирования препарата Сингуляр®. В исследованиях in vitro установлено, что монтелукаст ингибирует изофермент CYP 2 C 8. Однако при исследовании лекарственного взаимодействия in vivo монтелукаста и росиглитазона (метаболизируется при участии изофермента CYP 2 C 8) не получено подтверждения ингибирования монтелукастом изофермента CYP 2 C 8. Поэтому в клинической практике не предполагается влияние монтелукаста на CYP 2 C 8-опосредованный метаболизм ряда лекарственных препаратов, в т.ч. паклитаксела, росиглитазона, репаглинида. Исследования in vitro показали, что монтелукаст является субстратом CYP 2 C 8, 2 C 9 и 3 A 4. Данные клинического исследования лекарственного взаимодействия в отношении монтелукаста и гемфиброзила (ингибитора как CYP 2 C 8, так и 2 C 9) демонстрируют, что гемфиброзил повышает эффект системного воздействия монтелукаста в 4.4 раза. Совместный прием итраконазола, мощного ингибитора CYP 3 A 4, 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, 200 мг/сут для взрослых пациентов в течение 22 недель и до 900 мг/сут для пациентов, принимающих препарат в течение примерно одной недели, не наблюдалось клинически значимых отрицательных эффектов). Таким образом, при совместном приеме вместе с гемфиброзилом коррекция дозы монтелукаста не требуется. По результатам исследований in vitro, не предполагается клинически значимого лекарственного взаимодействия с другими известными ингибиторами CYP 2 C 8 (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 Сингуляр® является обоснованным дополнением к монотерапии бронходилататорами, если последние не обеспечивают адекватного контроля бронхиальной астмы. По достижении терапевтического эффекта от лечения препаратом Сингуляр®, можно начать постепенное снижение дозы бронходилататоров. Комбинированное лечение с ингаляционными ГКСЛечение препаратом Сингуляр® обеспечивает дополнительный терапевтический эффект у пациентов, применяющих ингаляционные ГКС. По достижении стабилизации состояния, можно начать постепенное снижение дозы ГКС под наблюдением врача. В некоторых случаях допустима полная отмена ингаляционных ГКС, однако резкая замена ингаляционных кортикостероидов на Сингуляр® не рекомендуется.