Инструкция по применению
Сингуляр Таблетки жевательные 4 мг 28 шт

Характеристики



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

Описание

Таблетки СИНГУЛЯР используются для лечения бронхиальной астмы и аллергического ринита.

Действующее вещество

Монтелукаст

Состав

1 таблетка жевательная содержит: Активное вещество: монтелукаст натрия 4,16 мг (что соответствует содержанию монтелукаста 4,0 мг). Вспомогательные вещества: маннитол 161,08 мг, целлюлоза микрокристаллическая 52,8 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 7,2 мг, железа оксид красный 0,36 мг, натрия кроскармеллоза 7,2 мг, вишневый ароматизатор 3,6 мг, аспартам 1,2 мг, магния стеарат 2,4 мг.

Форма выпуска

Таблетки жевательные

Показания

профилактика и длительное лечение бронхиальной астмы у детей в возрасте от 2 лет до 5 лет, включая предупреждение дневных и ночных симптомов заболевания, лечение бронхиальной астмы у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и предупреждение бронхоспазма, вызванного физической нагрузкой; облегчение дневных и ночных симптомов сезонного и/или круглогодичного аллергического ринита у детей в возрасте от 2 до 5 лет.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь 1 раз/сут независимо от приема пищи. Для лечения бронхиальной астмы препарат Сингуляр® следует принимать вечером. При лечении аллергических ринитов препарат можно принимать в любое время суток по желанию пациента. Пациенты с бронхиальной астмой и аллергическими ринитами должны принимать 1 таблетку препарата Сингуляр® 1 раз/сут вечером. Детям в возрасте от 2 до 5 лет при бронхиальной астме и/или аллергическом рините назначают в дозе 4 мг (1 таб. жевательная)/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 (см. раздел "Лекарственное взаимодействие").

Противопоказания

повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата; детский возраст до 2 лет; фенилкетонурия.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат Сингуляр® следует применять при беременности и в период грудного вскармливания только если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. Согласно имеющимся опубликованным данным проспективных и ретроспективных когортных исследований применения монтелукаста у женщин во время беременности, у детей которых оценивались тяжелые врожденные пороки развития, не выявлено рисков, связанных с приемом препарата. Доступные исследования имеют методологические ограничения, включая малый объем выборки, в некоторых случаях ретроспективный сбор данных и несопоставимые группы сравнения. Неизвестно, выделяется ли монтелукаст с грудным молоком. Поскольку многие лекарственные препараты выделяются с грудным молоком, необходимо учитывать это при назначении препарата Сингуляр® в период грудного вскармливания.

Побочные действия

В целом, препарат Сингуляр® хорошо переносится. Побочные эффекты обычно бывают легкими и, как правило, не требуют отмены препарата. Общая частота побочных эффектов при лечении препаратом Сингуляр® сопоставима с их частотой при приеме плацебо. Дети в возрасте от 2 до 5 лет с бронхиальной астмой: В клинических исследованиях препарата Сингуляр® приняли участие 573 пациента в возрасте от 2 до 5 лет. В 12-недельном плацебо-контролируемом клиническом исследовании единственным нежелательным явлением (НЯ), оцененным как связанное с приемом препарата, наблюдавшимся у >1% пациентов, принимавших препарат Сингуляр®, и чаще, чем в группе пациентов, принимавших плацебо, была жажда. Различия по частоте данного НЯ между двумя группами лечения были статистически незначимыми. В общей сложности, в исследованиях 426 пациентов в возрасте от 2 до 5 лет получали лечение препаратом Сингуляр® в течение как минимум 3 месяцев, 230 - в течение 6 месяцев или более длительно, и 63 пациента - в течение 12 месяцев или более длительно. При более длительном лечении профиль НЯ не изменился. Дети в возрасте от 2 до 14 лет с сезонным аллергическим ринитом: В 2-недельном плацебо-контролируемом клиническом исследовании с применением препарата Сингуляр® для лечения сезонного аллергического ринита приняли участие 280 пациентов в возрасте от 2 до 14 лет. Пациенты принимали Сингуляр® 1 раз/сут вечером, в целом препарат хорошо переносился. Профиль безопасности препарата у детей был схожим с профилем безопасности плацебо. В данном клиническом исследовании не были зарегистрированы НЯ, которые бы расценивались как связанные с приемом препарата, наблюдались бы у ≥1% пациентов, принимавших Сингуляр®, и

чаще, чем в группе пациентов, принимавших плацебо. Дети в возрасте от 6 до 14 лет с бронхиальной астмой: Профиль безопасности препарата у детей был в целом схожим с профилем безопасности у взрослых и сопоставим с профилем безопасности плацебо. В 8-недельном плацебо-контролируемом клиническом исследовании единственным НЯ, оцененным как связанное с приемом препарата, наблюдавшимся у >1% пациентов, принимавших Сингуляр®, и чаще, чем в группе пациентов, принимавших плацебо, была головная боль. Различие по частоте между двумя группами лечения было статистически незначимым. В исследованиях по оценке темпа роста профиль безопасности у пациентов данной возрастной группы соответствовал ранее описанному профилю безопасности препарата Сингуляр®. При более длительном лечении (более 6 мес) профиль НЯ не изменился. Взрослые и дети в возрасте 15 лет и старше с бронхиальной астмой: В двух 12-недельных плацебо-контролируемых клинических исследованиях с аналогичным дизайном единственными НЯ, оцененными как связанные с приемом препарата, наблюдавшиеся у ≥1% пациентов, принимавших Сингуляр®, и чаще, чем в группе пациентов, принимавших плацебо, были боль в животе и головная боль. Различия по частоте данных НЯ между двумя группами лечения были статистически незначимыми. При более длительном лечении (в течение 2 лет) профиль НЯ не изменился. Взрослые и дети в возрасте 15 лет и старше с сезонным аллергическим ринитом: Пациенты принимали Сингуляр® 1 раз/сут утром или вечером, в целом препарат хорошо переносился, профиль безопасности препарата был сходен с профилем безопасности плацебо. В плацебо-контролируемых клинических исследованиях не были зарегистрированы НЯ, которые бы расценивались как связанные с приемом препарата, наблюдались бы у ≥1% пациентов, принимавших Сингуляр®, и чаще, чем в группе пациентов, принимавших плацебо. В 4-недельном плацебо-контролируемом клиническом исследовании профиль безопасности препарата был сходен с таковым в 2-недельных исследованиях. Частота возникновения сонливости при приеме препарат во всех исследованиях была такой же, как при приеме плацебо. Взрослые и дети в возрасте 15 лет и старше с круглогодичным аллергическим ринитом: Пациенты принимали Сингуляр® 1 раз/сут утром или вечером, в целом препарат хорошо переносился. Профиль безопасности препарата был сходен с профилем безопасности, наблюдавшимся при лечении пациентов с сезонным аллергическим ринитом и при приеме плацебо. В данных клинических исследованиях не были зарегистрированы НЯ, которые бы расценивались как связанные с приемом препарата, наблюдались бы у ≥1% пациентов, принимавших Сингуляр®, и чаще, чем в группе пациентов, принимавших плацебо. Частота возникновения сонливости при приеме препарата была такой же, как при приеме плацебо. Обобщенный анализ результатов клинических исследований: Был проведен обобщенный анализ 41 плацебо-контролируемого клинического исследования (35

исследований с участием пациентов в возрасте 15 лет и старше, 6 исследований с участием пациентов в возрасте от 6 до 14 лет) с использованием утвержденных методов оценки суицидальности. Среди 9929 пациентов, получавших Сингуляр®, и 7780 пациентов, получавших в данных исследованиях плацебо, был выявлен 1 пациент с суицидальной настроенностью в группе пациентов, получавших Сингуляр®. Ни в одной из групп лечения не было совершено ни одного самоубийства, суицидальной попытки или других подготовительных действий, указывавших на суицидальное поведение. Отдельно был проведен обобщенный анализ 46 плацебо-контролируемых клинических исследований (35 исследований с участием пациентов в возрасте 15 лет и старше; 11 исследований с участием пациентов в возрасте от 3 месяцев до 14 лет) для оценки неблагоприятных поведенческих эффектов НПЭ. Среди 11673 пациентов, принимавших в этих исследованиях препарат Сингуляр®, и 8827 пациентов, принимавших плацебо, процент пациентов, имеющих как минимум один НПЭ, составил 2.73% среди пациентов, получавших Сингуляр®, и 2.27% среди пациентов, получавших плацебо; отношение шансов составило 1.12 (95%-доверительный интервал [0.93; 1.36]). Нежелательные явления, о которых сообщалось в период постмаркетингового применения препарата, перечислены в таблице ниже в соответствии с системно-органными классами и специфическими нежелательными явлениями. Категории частоты были оценены на основе соответствующих клинических исследований. Нежелательные явления Категория частоты1 Инфекции и паразитарные заболевания инфекции верхних дыхательных путей2 очень часто Со стороны крови и лимфатической системы повышение склонности к кровотечениям редко тромбоцитопения очень редко Со стороны иммунной системы реакции гиперчувствительности, в т.ч. анафилаксия нечасто эозинофильная инфильтрация печени очень редко Психические нарушения нарушения сна, включая ночные кошмары, бессонница, сомнамбулизм, тревожность, возбуждение, в т.ч. агрессивное поведение или враждебность, депрессия, психомоторная гиперактивность (включая раздражительность, беспокойство, тремор3) нечасто нарушение внимания, нарушение памяти, тик редко галлюцинации, дезориентация, дисфемия (заикание), суицидальные мысли и поведение (суицидальность), обсессивно-компульсивные симптомы очень редко Со стороны нервной системы головокружение, сонливость, парестезия /гипестезия, судороги нечасто Со стороны сердца учащенное сердцебиение редко Со стороны дыхательной системы носовое кровотечение нечасто синдром Чарджа-Стросса (СЧС) (см. раздел "Особые указания"), легочная эозинофилия очень редко Со стороны ЖКТ диарея4, тошнота4, рвота4 часто сухость слизистой оболочки полости рта, диспепсия нечасто Со стороны печени и желчевыводящих путей повышение активности сывороточных трансаминаз (АЛТ, АСТ) часто гепатит (в т. ч. холестатическое, гепатоцеллюлярное и смешанное поражение печени) очень редко

Со стороны кожи и подкожных тканей сыпь4 часто склонность к формированию гематом, крапивница, зуд нечасто ангионевротический отек редко узловатая эритема, многоформная эритема очень редко Со стороны костно-мышечной системы артралгия, миалгия, включая мышечные судороги нечасто Со стороны мочевыделительной системы энурез у детей нечасто Общие расстройства и нарушения в месте введения пирексия4, астения/повышенная утомляемость, чувство общего недомогания, отеки часто 1 Категория частоты: определена для каждой нежелательной реакции в зависимости от частоты, указанной в базе данных клинических исследований: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000). 2 Данное нежелательное явление, которое было отнесено к категории "очень часто" у пациентов, получавших монтелукаст, также было отнесено к категории "очень часто" у пациентов, получавших плацебо в клинических исследованиях. 3 Категория частоты: редко. 4 Данное нежелательное явление, которое было отнесено к категории " часто" у пациентов, получавших монтелукаст, также было отнесено к категории "часто" у пациентов, получавших плацебо в клинических исследованиях.

Передозировка

Симптомы: Симптомов передозировки не наблюдалось 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: Нет специфичной информации о лечении передозировки препаратом Сингуляр®. Лечение в случае острой передозировки симптоматическое. Данных об эффективности перитонеального диализа или гемодиализа монтелукаста нет.

Взаимодействие с другими препаратами

Сингуляр® можно назначать вместе с другими лекарственными средствами, которые обычно применяют для профилактики и длительного лечения бронхиальной

астмы и/или лечения аллергического ринита. Монелукаст в рекомендуемой терапевтической дозе не оказывал клинически значимого эффекта на фармакокинетику следующих препаратов: теофиллин, преднизон, преднизолон, пероральные контрацептивы (этинилэстрадиол/норэтиндрон 35/1), терфенадин, дигоксин и варфарин. Значение AUC монелукаста снижается при одновременном приеме фенобарбитала примерно на 40%, но это не требует изменений режима дозирования препарата Сингуляр®. В исследованиях in vitro установлено, что монелукаст ингибирует изофермент CYP2C8 системы цитохрома P450, однако при исследовании лекарственного взаимодействия in vivo монелукаста и росиглитазона (метаболизируется при участии изофермента CYP2C8 системы цитохрома P450) было показано, что монелукаст не ингибировал изофермент CYP2C8. Таким образом, не предполагается влияние монелукаста на CYP2C8-опосредованный метаболизм ряда лекарственных препаратов, в т.ч. паклитаксела, росиглитазона, репаглинида. Исследования in vitro показали, что монелукаст является субстратом изоферментов CYP2C8, 2C9 и 3A4. Данные клинического исследования лекарственного взаимодействия в отношении монелукаста и гемфиброзила (ингибитора как CYP2C8, так и 2C9) демонстрируют, что гемфиброзил повышает эффект системного воздействия монелукаста в 4.4 раза. Совместный прием итраконазола, мощного ингибитора CYP3A4, вместе с гемфиброзилом и монелукастом не приводил к дополнительному повышению эффекта системного воздействия монелукаста. Влияние гемфиброзила на системное воздействие монелукаста 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 с гемфиброзилом коррекция дозы монелукаста не требуется. По результатам исследований in vitro не предполагается клинически значимого лекарственного взаимодействия с другими известными ингибиторами 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: 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 ГКС: Лечение 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.

Особые указания

Применение при нарушениях функции печени: Для пациентов с легкими или среднетяжелыми нарушениями функции печени специального подбора дозы не требуется. Данных о характере фармакокинетики монтелукаста у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) нет. Применение при нарушениях функции почек: Для пациентов с почечной недостаточностью специального подбора дозы не требуется. Применение у детей: Противопоказано: детский возраст до 2 лет. Применение у пожилых пациентов: Для пациентов пожилого возраста специального подбора дозы не требуется. Эффективность препарата Сингуляр® для перорального приема в отношении лечения острых приступов бронхиальной астмы не установлена, поэтому Сингуляр® в таблетках не рекомендуется назначать для лечения острых приступов бронхиальной астмы. Пациентам должны быть даны инструкции всегда иметь при себе препараты экстренной помощи для купирования приступов бронхиальной астмы (ингаляционные бета2-агонисты короткого действия). Не следует прекращать прием препарата Сингуляр® в период обострения астмы и необходимости применения для купирования приступов препаратов экстренной помощи (ингаляционных бета2-агонистов короткого действия). Пациенты с подтвержденной аллергией к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВС не должны принимать эти препараты в период лечения препаратом Сингуляр®, поскольку Сингуляр®, улучшая дыхательную функцию у больных аллергической бронхиальной астмой, тем не менее, не может полностью предотвратить вызванную у них НПВС бронхоконстрикцию. Дозу ингаляционных ГКС, применяемых одновременно с препаратом Сингуляр®, можно постепенно снижать под наблюдением врача, однако резкой замены ингаляционных или пероральных ГКС препаратом Сингуляр® проводить нельзя. У пациентов, принимавших Сингуляр®, были описаны психоневрологические нарушения (см. раздел "Побочное действие"). Учитывая, что эти симптомы могли быть вызваны другими факторами, неизвестно, связаны ли они с приемом препарата Сингуляр®. Врачу необходимо обсудить данные побочные эффекты с пациентами и/или их родителями/опекунами. Пациентам и/или их опекунам необходимо объяснить, что в случае появления подобных симптомов необходимо сообщить об этом лечащему врачу. В редких случаях пациенты, получавшие противоастматические препараты, включая антагонисты лейкотриеновых рецепторов, испытывали одно или несколько НЯ из ниже

перечисленных: эозинофилию, сыпь, ухудшение легочных симптомов, кардиологические осложнения и/или невропатию, иногда диагностируемую как синдром Чарджа-Стросса, системный эозинофильный васкулит. Эти случаи иногда были связаны со снижением дозы или отменой терапии пероральными ГКС. Хотя причинно-следственной связи этих НЯ с терапией антагонистами лейкотриеновых рецепторов не было установлено, пациентам, принимающим препарат Сингуляр®, необходимо соблюдать осторожность; у таких пациентов необходимо проводить соответствующее клиническое наблюдение. Сингуляр® таблетки жевательные 4 мг содержит аспартам - источник фенилаланина. Пациенты с фенилкетонурией должны быть проинформированы, что каждая жевательная таблетка 4 мг содержит аспартам в количестве, эквивалентном 0.674 мг фенилаланина. Сингуляр® в форме таблеток жевательных 4 мг не рекомендуется назначать пациентам с фенилкетонурией. Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами: Данный раздел не применим к препарату Сингуляр® таблетки жевательные 4 мг, поскольку он предназначен для лечения детей от 2 до 5 лет. Таким образом, информация, представленная ниже, относится к действующему веществу препарата монтелукасту. Не ожидается, что прием препарата Сингуляр® будет влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Тем не менее, индивидуальные реакции на препарат могут быть различными. Некоторые побочные эффекты (такие как головокружение и сонливость), которые, как сообщалось, очень редко возникали при применении препарата Сингуляр®, могут влиять на способность некоторых пациентов управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Условия хранения

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре от 15° до 30°С.