УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан»
от «____»_____20__г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Монтигет

Международное непатентованное название
Монтелукаст

Лекарственная форма, дозировка
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг

Фармакотерапевтическая группа
Респираторная система. Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Другие препараты системного действия при обструктивных заболеваниях дыхательных путей. Лейкотриеновых рецепторов антагонисты. Монтелукаст.
Код АТХ RO3DC03

Показания к применению
- дополнение к базовой терапии бронхиальной астмы для пациентов с 15 лет и старше с персистирующей астмой легкой и средней степени тяжести при недостаточной эффективности ингаляционных кортикостероидов и β-агонистов короткого действия по требованию
- профилактика бронхиальной астмы, доминирующим компонентом которой является бронхоспазм, индуцированный физической нагрузкой
- лечение аллергических ринитов у пациентов с бронхиальной астмой.

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- детский возраст до 15 лет
- период беременности и кормление грудью

- лицам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Монтигет можно назначать сочетанно с другими препаратами для профилактики или продолжительного лечения бронхиальной астмы и аллергического ринита. При исследовании взаимодействия между лекарственными средствами рекомендованная клиническая доза монтелукаста не оказывала значительного клинического влияния на фармакокинетику таких препаратов: теофиллин, преднизон, преднизолон, пероральные контрацептивы (этинилэстрадиол/норэтиндрон 35/1), терфенадин, дигоксин и варфарин.

Площадь под кривой концентрации в плазме крови (AUC) монтелукаста снижалась приблизительно на 40 % у пациентов, которые одновременно применяли фенобарбитал. Поскольку монтелукаст метаболизируется посредством CYP 3A4, 2C8 и 2C9, следует с осторожностью назначать монтелукаст, особенно детям, одновременно с индукторами CYP 3A4, 2C8 и 2C9, такими как фенитоин, фенобарбитал и рифампицин.

Исследования *in vitro* показали, что монтелукаст является сильным ингибитором CYP 2C8. Однако данные клинических исследований взаимодействий с препаратами, в которых изучалось применение монтелукаста и росиглитазона (маркерный субстрат, представитель препаратов, метаболизирующихся преимущественно посредством CYP 2C8), продемонстрировали, что монтелукаст не ингибирует CYP 2C8 *in vivo*. Поэтому не ожидается, что монтелукаст будет выраженно влиять на метаболизм препаратов, метаболизирующихся посредством этого фермента (например, паклитаксел, росиглитазон и репаглинид).

Лабораторные исследования показали, что монтелукаст является субстратом для CYP 2C8, и в меньшей степени для 2C9 и 3A4. Данные исследований по изучению лекарственных взаимодействий с участием монтелукаста и гемфиброзила (ингибитора как CYP 2C8, так и 2C9) показали, что гемфиброзил повышал системную сенсибилизацию монтелукаста в 4.4 раза. Корректировки дозы для монтелукаста не требуется при одновременном его применении с гемфиброзилом или другими потенциальными ингибиторами CYP 2C8, но врачам следует иметь в виду возможность увеличения побочных реакций. Клинически важных лекарственных взаимодействий с другими известными ингибиторами CYP 2C8 (например, с триметопримом) не предполагается. Кроме того, одновременное применение монтелукаста только с итраконазолом, который является сильным ингибитором CYP3A4, не приводило к существенному повышению системной сенсибилизации монтелукаста.

Специальные предупреждения

Пациентов необходимо предупредить, что монтелукаст не следует применять для купирования астматических приступов. Рекомендуется продолжать лечение обычным соответствующим препаратом для

устранения приступов. В случае острого приступа следует применять ингаляционные агонисты β-адренорецепторов короткого действия. Пациенты должны как можно быстрее проконсультироваться с врачом в случае, если им требуется большее, чем обычно, количество ингаляций β-агонистов короткого действия.
Не следует резко заменять монтелукастом терапию ингаляционными или пероральными глюкокортикостероидными-препаратами.
Отсутствуют данные, которые доказывали бы, что прием пероральных ГКС можно уменьшать при одновременном приеме монтелукаста.
В редких случаях у пациентов, получающих противоастматические средства, в том числе монтелукаст, может наблюдаться системная эозинофилия, иногда вместе с клиническими проявлениями васкулита, так называемый синдром Чарга – Стросса, лечение при котором проводят с применением системных ГКС. Такие случаи обычно (но не всегда), были связаны со снижением дозы или отменой ГКС-препарата. Вероятность того, что антагонисты лейкотриеновых рецепторов могут быть связаны с появлением синдрома Чарга – Стросса, невозможно опровергнуть или подтвердить. Врачи должны помнить о возможности возникновения у пациентов эозинофилии, васкулитного высыпания, ухудшения легочной симптоматики, осложнения со стороны сердца и/или нейропатии. Пациентов, у которых возникли такие симптомы, следует повторно обследовать и просмотреть их схему лечения.
Лечение монтелукастом не позволяет пациентам с аспиринзависимой астмой применять ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противосполительные препараты.
Нервно-психические расстройства
Нарушения со стороны психики отмечались у взрослых, подростков и детей, принимавших Монтигет. Нарушения со стороны психики включают такие побочные эффекты, как: возбуждение, агрессивное поведение, враждебность, тревожность, депрессию, дезориентацию, нарушение концентрации внимания, патологические сны, галлюцинацию, бессонницу, раздражительность, нарушения памяти, беспокойство, сомнамбулизм, суицидальные мысли и попытки (включая суицид) и тремор. Пациентам и медицинским работникам следует знать о возможности возникновения подобных явлений. Пациентам рекомендуется уведомить своего лечащего врача при возникновении данных побочных эффектов. Следует оценить соотношение польза риск для продолжения терапии с Монтигетом при возникновении данных побочных явлений.
Лактоза
В связи с содержанием в составе вспомогательных веществ лактозы в количестве 104,60 мг, противопоказано применение лицам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы.
Натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (22 мг) в одной таблетке, то есть практически «не содержит натрия».

Применение в педиатрии

Детям до 15 лет прием Монтигета, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг противопоказан, в связи с тем, что безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте до 15 лет не установлены.

Во время беременности или лактации

Клинических исследований по исследованию монтелукаста с участием беременных женщин не проводилось. Монтелукаст следует применять при беременности, только если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В ходе пострегистрационного применения монтелукаста сообщалось о развитии врожденных дефектов конечностей у новорожденных, матери которых принимали монтелукаст в период беременности. Большинство этих женщин также принимали другие препараты для лечения бронхиальной астмы в период беременности. Причинно-следственная связь между приемом монтулукаста и развитием врожденных дефектов конечностей не установлена.

Монтелукаст преодолевает плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком. Монтелукаст следует применять в период грудного вскармливания, только если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Монтигет не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами. Тем не менее, сообщалось о сонливости или головокружении.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Рекомендуемая разовая доза для взрослых и подростков в возрасте 15 лет и старше, страдающих астмой или астмой с сопутствующим сезонным аллергическим ринитом, одна таблетка, 10 мг, которую следует принимать вечером, один раз в день.

Пациентам следует сообщить, что им следует принимать препарат Монтигет даже если достигнут контроль астмы, а также в периоды ухудшения течения астмы.

Одновременное назначение Монтигет в комплексном лечении астмы

Не рекомендуется применять Монтигет одновременно с другими препаратами, содержащими тот же активный ингредиент, монтелукаст.

Монтигет можно добавлять к лечению пациентов, принимающих бронходилататоры и ингаляционные глюкокортикостероиды.

Монтигет не рекомендован как монотерапия для пациентов с персистирующей астмой умеренной степени тяжести. Применение монтелукаста как альтернативу низкодозовым ингаляционным

кортикостероидам у детей с персистирующей астмой легкой степени тяжести следует рассматривать только для пациентов, у которых за последнее время не было серьезных приступов астмы, требующих применения пероральных кортикостероидов, и которые не способны использовать ингаляционные кортикостероиды. Персистирующая астма легкой степени тяжести определена как возникновение симптомов астмы чаще, чем 1 раз в неделю, но реже, чем 1 раз в день, возникновение ночных симптомов чаще, чем 2 раза в месяц, но реже, чем 1 раз в неделю, нормальная функция легких в периодах между эпизодами. Если к контрольному посещению достаточного контроля астмы не достигнуто (обычно на протяжении 1 месяца), следует определить необходимость в дополнительной или другой противовоспалительной терапии, основываясь на последовательной системе лечения астмы. Следует периодически оценивать состояние пациентов относительно контроля астмы.

Монтигет назначается пациентам с бронхоспазмом, если клинический эффект изолированного применения бронходилататоров недостаточен.

В случае достижения адекватного клинического эффекта (обычно после приема первой дозы) доза применяемых бронходилататоров может быть уменьшена.

Ингаляционные кортикостероиды

Если препарат Монтигет применяют как дополнительную терапию при лечении ингаляционными кортикостероидами, препаратом Монтигет не следует резко заменять ингаляционные кортикостероиды.

Дети

Монтигет, 10 мг таблетки, покрытые плёночной оболочкой, не предназначен для детей младше 15 лет. Безопасность и эффективность препарата Монтигет, 10 мг таблетки, покрытые плёночной оболочкой, у детей в возрасте до 15 лет не установлены.

Коррекция дозы для пожилых людей, пациентов с почечной или печёночной недостаточностью лёгкой или умеренной степени тяжести не требуется. Данные о пациентах с тяжёлой печёночной недостаточностью отсутствуют. Для пациентов мужского и женского пола дозировка одинакова.

Метод и путь введения

Применяется внутрь.

Частота применения с указанием времени приема

по одной таблетке 10 мг в день один раз в сутки (вечером).

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: возможны боль в животе, сонливость, жажда, головная боль, рвота или психомоторная гиперактивность.

Лечение: симптоматическое. Данных о возможности выведения монтелукаста путем перитонеального диализа или гемодиализа нет.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Желательно принимать Монтигет согласно предписанию врача. В случае пропуска таблетки, необходимо просто следовать обычному графику: одна таблетка один раз в день.
Не принимать двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.
Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата
Обратитесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата, если у вас остались ещё вопросы.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)
Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: 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), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).
Инфекции и заражения
Очень часто: инфекция верхних дыхательных путей
Кровь и лимфатическая система
Редко: повышенная склонность к кровотечению
Очень редко: тромбоцитопения
Расстройства иммунной системы
Редко: реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию
Очень редко: печеночная эозинофильная инфильтрация
Психические расстройства
Редко: нарушения сна (включая ночные кошмары, бессонницу, сомнамбулизм), беспокойство, возбуждение, агрессивное поведение или враждебность, депрессия, психомоторная гиперактивность (включая раздражительность, беспокойство, тремор), нарушение внимания, ухудшение памяти, нервный тик
Очень редко: галлюцинации, дезориентация, суицидальное мышление и поведение (суицидальность), обсессивно - компульсивного расстройства, дисфемия
Расстройства нервной системы
Редко: головокружение, сонливость, парестезия / гипестезия, судороги
Со стороны сердца
Редко: учащенное сердцебиение
Респираторные нарушения, расстройство органов груди и средостения
Редко: носовое кровотечение
Очень редко: синдром Чарга-Стросса (CSS), легочная эозинофилия
Желудочно-кишечные расстройства
Часто: диарея, тошнота, рвота

Редко: сухость во рту, диспепсия
Гепатобилиарные расстройства
Часто: повышенные уровни сывороточных трансаминаз (АЛТ, АСТ)
Очень редко: гепатит (в том числе холестатическое, гепатоцеллюлярное и смешанное повреждение печени)
Заболевания кожи и подкожной клетчатки
Редко: сыпь, кровоподтеки, крапивница, зуд, ангионевротический отек
Очень редко: эритема узловатая, мультиформная эритема
Опорно-двигательный аппарат и соединительная ткань
Редко: артралгия, миалгия, включая мышечные спазмы
Почки и мочевыделительная система
Редко: энурез у детей
Общие расстройства
Часто: гипертермия
Редко: астения / усталость, недомогание, отек

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов:
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения
Состав лекарственного препарата
Одна таблетка содержит
активное вещество - натрия монтелукаст, 10.40 мг,
(эквивалентно монтелукасту 10.00 мг),
вспомогательные вещества - целлюлоза микрокристаллическая (Авицел РН 102), лактозы моногидрат, гидроксипропилцеллюлоза, натрия кроскармеллоза, магния стеарат
состав пленочной оболочки: Опадри II желтый (85G32558)**.
** - содержит: спирт поливиниловый гидролизованный 44.00 %, тальк очищенный 20.00 %, титана диоксид (Е 171) 19.33 %, макрогол 12.35 %, лецитин 3.50 %, железа оксид желтый (Е 172) 0.80 %, железа оксид черный (Е 172) 0.01 %
Описание внешнего вида, запаха, вкуса
Таблетки квадратной формы, покрытые пленочной оболочкой от кремового до светло-желтого цвета, с риской на одной стороне и гладкие с другой стороны.

Форма выпуска и упаковка

По 7 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой.
По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения
3 года.
Не применять по истечении срока годности.
Условия хранения
Хранить в сухом, защищённом от света месте при температуре от 15 ºС до 30 ºС.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Сведения о производителе
Пакистан,
Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед,
29-30/27, К.И.А. , Карачи – 74900.
Тел: +(92-21) 111 111 511
Факс: +(92-21) 350 575 92
info@getzpharma.com

Держатель регистрационного удостоверения
Пакистан,
Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед,
29-30/27, К.И.А. , Карачи – 74900.
Тел: +(92-21) 111 111 511
Факс: +(92-21) 350 575 92
info@getzpharma.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей
Представительство компании Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед в РК
г. Алматы, микрорайон Рахат
ул. Асанбая Аскарова, дом 33
тел: +7 (727) 299-70-35
haroon.rashid@getzpharma.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО ConsultAsia
ул. Шевченко, 165Б
050061, Алматы, Казахстан,
Тел/факс: +77051708825/+77778051116
+7(727) 379-42-58;
pv@consultingasia.kz