Листок-вкладыш – информация для пациента**Монтелукаст, 4 мг, таблетки жевательные для детей**

Действующее вещество: монтелукаст

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Монтелукаст, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Монтелукаст.
3. Прием препарата Монтелукаст.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Монтелукаст.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Монтелукаст, и для чего его применяют

Препарат Монтелукаст содержит действующее вещество монтелукаст и принадлежит к группе веществ, называемых средствами для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; другие средства системного действия для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; блокаторы лейкотриеновых рецепторов.

Показания к применению

Препарат Монтелукаст применяется у детей в возрасте от 2 до 5 лет:

- для лечения бронхиальной астмы (как дополнительная терапия) у пациентов с персистирующей бронхиальной астмой от легкой до умеренной степени тяжести, которая недостаточно контролируется приемом ингаляционных глюкокортикостероидов;

- для лечения бронхиальной астмы у пациентов, у которых применение агонистов бета 2-адренорецепторов короткого действия «по необходимости» не обеспечивает достаточного клинического контроля бронхиальной астмы;
- в качестве терапии выбора вместо низких доз ингаляционных глюкокортикостероидов у пациентов с персистирующей бронхиальной астмой легкой степени тяжести, у которых за последнее время не было серьезных приступов бронхиальной астмы, требующих применения пероральных глюкокортикостероидов, а также у пациентов, которые не способны использовать ингаляционные глюкокортикостероиды;
- для профилактики бронхиальной астмы, при которой доминирующим компонентом является бронхоспазм, индуцированный физической нагрузкой.

Способ действия препарата Монтелукаст

Препарат Монтелукаст оказывает противовоспалительный эффект при бронхиальной астме, блокируя взаимодействие лейкотриенов (веществ, вызывающих воспаление) с соответствующими рецепторами (молекулы, отвечающие за передачу сигнала в клетку), тем самым способствуя предупреждению развития сужения бронхов (бронхоспазма).

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Монтелукаст

Противопоказания

Не применяйте препарат Монтелукаст:

- у детей с аллергией на монтелукаст или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у детей в возрасте от 0 до 2 лет;
- у детей с фенилкетонурией (наследственное заболевание, при котором аминокислота фенилаланин не усваивается в организме).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Монтелукаст проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если состояние Вашего ребенка с астмой ухудшается или возникают проблемы с дыханием, немедленно сообщите об этом врачу.

Препарат Монтелукаст не предназначен для лечения при острых приступах бронхиальной астмы. В случае возникновения приступа астмы следуйте указаниям лечащего врача.

Убедитесь, что у Вашего ребенка всегда с собой есть основной препарат для ингаляций, предназначенный для устранения острых приступов.

Очень важно, чтобы Ваш ребенок принимал все лекарства от астмы, назначенные врачом. Препарат Монтелукаст не следует использовать вместо других препаратов от астмы, назначенных врачом.

Если у Вашего ребенка имеется подтвержденная аллергия на ацетилсалициловую кислоту и другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), не применяйте их в период лечения препаратом Монтелукаст, поскольку Монтелукаст, улучшая дыхательную функцию у больных аллергической бронхиальной астмой, тем не менее не может полностью предотвратить вызванную НПВП бронхоконстрикцию (нарушение бронхиальной проводимости).

Если при приеме препарата Монтелукаст у Вашего ребенка появились такие симптомы как нарушения сна, тревожность, депрессия, гиперактивность, агрессивное поведение, нарушение внимания, тик, галлюцинации и суицидальное поведение, головокружения и судороги, обратитесь к лечащему врачу.

ВНИМАНИЕ: ВОЗМОЖНЫ ТЯЖЕЛЫЕ НЕЙРОПСИХИЧЕСКИЕ РАССТРОЙСТВА

Имеются сообщения о развитии тяжелых нейропсихических расстройств (НПР), связанных с приемом монтелукаста. Виды расстройств, о которых сообщалось, чрезвычайно различаются и включают в себя (но не ограничиваются ими) следующие нежелательные реакции: возбуждение, агрессивное поведение, депрессию, нарушения сна, суицидальные мысли и поведение (включая попытки суицида). Механизм развития данных НПР, связанных с применением монтелукаста, в настоящее время недостаточно изучен (см. дополнительную информацию в разделе 4 листка-вкладыша).

Поскольку имеется риск развития НПР, польза от применения монтелукаста может не перевешивать риск, связанный с его применением у некоторых групп пациентов, особенно в случаях, когда симптомы аллергического ринита являются умеренными или заболевание может адекватно контролироваться иными методами лечения.

Следует сохранять применение монтелукаста только у тех пациентов с аллергическим ринитом, у которых не наблюдается ответа на альтернативные методы лечения или они плохо переносятся.

При назначении монтелукаста следует обсудить с лечащим врачом ожидаемую пользу и возможные риски от применения данного лекарственного препарата. Вам необходимо наблюдать за изменением характера поведения Вашего ребенка или появлением у него

каких-либо новых нейropsychических симптомов (НПС) в период приема монтелукаста.

Если наблюдается изменение поведения, появление новых НПС, либо возникают суицидальные мысли и (или) поведение, необходимо прекратить прием монтелукаста и незамедлительно связаться с медицинским работником (см. дополнительную информацию в разделе 4 листка-вкладыша).

Если Ваш ребенок принимает противоастматические препараты, имейте в виду, что, если у него развивается комбинация симптомов похожих на грипп, покалывание или онемение рук и ног, ухудшение легочных симптомов и/или сыпь, Вам следует обратиться к врачу.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 2 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Монтелукаст

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Ваш ребенок принимает, недавно принимал или может начать принимать какие-либо другие препараты.

Это связано с тем, что препарат Монтелукаст может повлиять на действие других препаратов или наоборот, может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций.

Сообщите лечащему врачу о том, что Ваш ребенок принимает следующие препараты перед началом приема препарата Монтелукаст:

- фенobarбитал (применяется для лечения эпилепсии);
- гемфиброзил (препарат, уменьшающий количество жиров в крови).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Препарат Монтелукаст в дозировке 4 мг показан к применению только у детей в возрасте от 2 до 5 лет.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Монтелукаст в дозировке 4 мг показан к применению только у детей в возрасте от 2 до 5 лет.

В целом не ожидается, что прием препарата 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) очень редко возникали при применении препарата и могут влиять на способность некоторых пациентов управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Монтелукаст содержит аспартам

Аспартам является источником фенилаланина. Если у Вашего ребенка фенилкетонурия (редкое генетическое заболевание, которое вызывает накопление фенилаланина, так как организм не может удалить его должным образом), ему нельзя принимать препарат Монтелукаст, обратитесь к лечащему врачу перед приемом препарата Монтелукаст.

3. Прием препарата Монтелукаст

Всегда принимайте препарат Монтелукаст в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Дети должны принимать препарат под наблюдением взрослых.

Применение у детей и подростков

Детям от 2 до 5 лет: внутрь 1 раз в сутки по 1 таблетке (4 мг), независимо от приема пищи.

Для лечения бронхиальной астмы препарат принимайте вечером.

Не применяйте у детей в возрасте от 0 до 2 лет.

Путь и (или) способ введения

Таблетки жевательные принимают внутрь 1 раз в сутки независимо от приема пищи.

Таблетку следует разжевать перед проглатыванием. Прием препарата детьми осуществляется под наблюдением взрослых.

Продолжительность применения

Врач определит необходимую продолжительность курса лечения в зависимости от заболевания Вашего ребенка.

Продолжайте принимать препарат Монтелукаст как в период достижения контроля за симптомами, так и в периоды обострения заболевания.

Если Вы или Ваш ребенок принял препарата Монтелукаст больше, чем следовало

Если Ваш ребенок принял больше таблеток, чем следует, немедленно обратитесь к врачу. В большинстве случаев передозировки не сообщалось о возникновении нежелательных реакций. Наиболее часто возникали такие нежелательные реакции как жажда, сонливость, рвота, возбуждение, головная боль, боль в животе. При появлении симптомов передозировки прекратите прием препарата Монтелукаст и обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять или дать препарат Монтелукаст своему ребенку

Ребенок должен принимать препарат с частотой, назначенной ему лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли дать ребенку препарат, то дайте следующую дозу в обычное время. Не давайте ребенку двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы или Ваш ребенок прекратили прием препарата Монтелукаст

Препарат Монтелукаст оказывает лечебное воздействие на Вашего ребенка при лечении астмы только в том случае, если Ваш ребенок продолжает принимать препарат. Важно, чтобы Ваш ребенок продолжал принимать препарат Монтелукаст до тех пор, пока препарат предписывает врач. Это поможет контролировать астму Вашего ребенка. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Монтелукаст может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В клинических исследованиях наиболее часто сообщалось о нежелательных реакциях (встречающихся по крайней мере у 1 из 100 пациентов и менее чем у 1 из 10 пролеченных пациентов), которые считались связанными с применением препарата: головная боль.

Кроме того, следующей нежелательной реакцией, о которой сообщалось в клинических исследованиях, была боль в животе.

Указанные нежелательные реакции обычно были легкими и встречались с большей частотой у пациентов, принимавших монтелукаст, по сравнению с плацебо.

Прекратите применение препарата Монтелукаст и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков

аллергической реакции, которая наблюдалась нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- аллергические реакции, включая отек лица, губ, языка и/или горла, которые могут вызвать затруднение дыхания или глотания;
- изменения в поведении и настроении: тревожность, возбуждение, в том числе агрессивное поведение или враждебность, депрессия;
- судороги.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Монтелукаст:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- инфекции верхних дыхательных путей.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- диарея (жидкий стул), тошнота, рвота;
- повышенный уровень ферментов печени (показатели крови, характеризующие активность воспаления в печени - АЛТ, АСТ);
- сыпь;
- лихорадка или повышение температуры тела (пирексия), слабость (астения), повышенная утомляемость, чувство общего недомогания, отеки.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- нарушения сна, включая ночные кошмары, бессонница, хождение во сне (сомнамбулизм), тревожность, возбуждение, в том числе агрессивное поведение или враждебность, депрессия, психомоторная гиперактивность (включая раздражительность, беспокойство);
- головокружение, сонливость, парестезия/гипестезия (покалывание/онемение);
- носовое кровотечение;
- сухость во рту, расстройства желудка (диспепсия);
- склонность к образованию синяков (гематом), крапивница, зуд;
- боль в суставах (артралгия) или мышцах (миалгия), мышечные судороги;
- недержание мочи (энурез) у детей.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- повышенная склонность к кровотечениям;
- нарушение внимания, нарушение памяти, тик;
- тремор (дрожь);
- учащенное сердцебиение.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- низкий уровень тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- скопление эозинофильных клеток в печеночной ткани (эозинофильная инфильтрация печени);
- галлюцинации, дезориентация, дисфемия (заикание), суицидальные мысли и поведение (суицидальность), обсессивно-компульсивные симптомы (характеризуется развитием навязчивых мыслей, воспоминаний, фантазий, движений и действий, а также разнообразными патологическими страхами);
- сочетание симптомов, похожих на грипп, покалывание или онемение рук и ног, ухудшение легочных симптомов и/или сыпь (синдром Чарджа-Стросса);
- скопление эозинофильных клеток в тканях легких (легочная эозинофилия);
- воспаление печеночной ткани (гепатит);
- покраснение кожи (узловатая и многоформная эритема).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Монтелукаст

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Монтелукаст содержит

Действующим веществом является монтелукаст.

Каждая таблетка содержит 4 мг монтелукаста (в виде монтелукаста натрия).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), ароматизатор Вишня, магния стеарат, аспартам.

Внешний вид препарата Монтелукаст и содержимое упаковки

Таблетки жевательные для детей, 4 мг.

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с запахом вишни.

5, 10, 14, 15 или 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной или материала комбинированного на основе алюминиевой фольги (ОПА/Ал/ПВХ) и фольги алюминиевой.

2 контурные ячейковые упаковки по 5 таблеток, 1 контурная ячейковая упаковка по 10 таблеток, 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток, 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, 3 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ЭЛИУС»

Адрес: 199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24 линия, д. 27, лит. А, часть комнаты 66

Производитель

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.