

Листок-вкладыш – информация для пациента**Синглон[®], 4 мг, таблетки жевательные****Синглон[®], 5 мг, таблетки жевательные**

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.
- Препарат назначен именно Вашему ребенку. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с симптомами Вашего ребенка.
- Если у Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. 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 Синглон[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Синглон[®].
3. Прием препарата Синглон[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Синглон[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Синглон[®] и для чего его применяют

Препарат Синглон[®] содержит действующее вещество монтелукаст – лекарственное средство из группы антагонистов лейкотриеновых рецепторов. Монтелукаст блокирует вещества, называемые лейкотриенами.

Лейкотриены вызывают сужение и отек дыхательных путей в легких и провоцируют симптомы бронхиальной астмы. Блокируя лейкотриены, препарат Синглон[®] облегчает симптомы бронхиальной астмы и помогает предотвратить их появление.

Показания к применению

Препарат Синглон[®], таблетки жевательные, применяется для лечения бронхиальной астмы у детей в возрасте от 2 до 5 лет (в дозе 4 мг) и от 6 до 14 лет (в дозе 5 мг) в следующих случаях:

- в дополнение к ранее назначенным препаратам при их недостаточной эффективности;
- в качестве альтернативы ингаляционным глюкокортикостероидам у детей, которым недавно не назначались глюкокортикостероиды для приема внутрь и которые не умеют правильно пользоваться ингалятором с глюкокортикостероидами;
- для предотвращения спазма бронхов, провоцируемого физической нагрузкой.

Лечащий врач определит, как следует принимать препарат Синглон[®] в зависимости от симптомов и тяжести бронхиальной астмы у Вашего ребенка.

Если улучшение не наступит или Ваш ребенок почувствует ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Синглон®**Противопоказания****Не давайте ребенку препарат Синглон®:**

- если у Вашего ребенка аллергия на монтелукаст или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Синглон® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Если состояние Вашего ребенка с бронхиальной астмой ухудшится или возникнут проблемы с дыханием, немедленно сообщите об этом врачу.
- Препарат Синглон® не предназначен для устранения острых приступов бронхиальной астмы. 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 лекарственные препараты от бронхиальной астмы, назначенные Вашим врачом. Препарат Синглон® не следует принимать вместо других препаратов от бронхиальной астмы, назначенных врачом.
- Если Ваш ребенок принимает противоастматические препараты, имейте в виду, что при появлении у него такого сочетания симптомов, как гриппоподобное состояние, покаывание или онемение рук и ног, ухудшение легочных симптомов и/или сыпь, Вам необходимо обратиться к врачу.
- Ваш ребенок не должен принимать ацетилсалициловую кислоту (аспирин) или так называемые нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), если они ухудшают состояние Вашего ребенка с бронхиальной астмой.
- Вы должны знать, что у взрослых, подростков и детей, принимавших препараты монтелукаста, отмечались психоневрологические нарушения (например, изменения поведения и настроения) (см. раздел 4). Если у Вашего ребенка появятся такие симптомы на фоне лечения препаратом Синглон®, обратитесь к врачу.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям младше 2 лет, поскольку эффективность и безопасность препарата Синглон® в этой группе пациентов не установлены.

Детям в возрасте от 2 до 5 лет рекомендуется принимать препарат Синглон®, таблетки жевательные 4 мг.

Детям в возрасте от 6 до 14 лет рекомендуется принимать препарат Синглон®, таблетки жевательные 5 мг.

Подросткам в возрасте 15 лет и старше рекомендуется принимать препарат Синглон®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг.

Другие препараты и препарат Синглон®

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

Препарат Синглон® может оказать влияние на действие других препаратов. Кроме того, некоторые препараты могут повлиять на действие препарата Синглон®.

Перед началом приема препарата Синглон® сообщите лечащему врачу о том, что Ваш ребенок принимает следующие препараты:

- фенobarбитал (применяется для лечения эпилепсии; входит в состав некоторых седативных средств);
- фенитоин (применяется для лечения эпилепсии);
- рифампицин (применяется для лечения туберкулеза и некоторых других инфекций);
- гемфиброзил (применяется для снижения повышенного уровня липидов в крови);
- любые другие препараты, которые содержат такое же действующее вещество — монтелукаст.

Беременность и грудное вскармливание

Поскольку препарат предназначен для детей и подростков до 14 лет, беременность и грудное вскармливание маловероятны. Тем не менее, о действующем веществе препарата Синглон® монтелукасте необходимо знать следующее.

Следует ли принимать монтелукаст во время беременности, определит лечащий врач.

Проникает ли монтелукаст в грудное молоко, неизвестно. Если планируется грудное вскармливание, проконсультируйтесь с врачом перед началом приема препарата Синглон®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Поскольку препарат предназначен для детей и подростков до 14 лет, управление транспортными средствами и механизмами маловероятно. Тем не менее, о действующем веществе препарата Синглон® монтелукасте необходимо знать следующее.

Монтелукаст не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Тем не менее, индивидуальные реакции на препарат могут быть различными. Некоторые нежелательные реакции (такие как головокружение и сонливость), могут влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Синглон® содержит аспартам

Аспартам является источником фенилаланина. Каждая жевательная 4 мг содержит аспартам в количестве 1,2 мг, эквивалентном 0,674 мг фенилаланина. Каждая жевательная 5 мг содержит аспартам в количестве 1,5 мг, эквивалентном 0,842 мг 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 Синглон®.

3. Прием препарата Синглон®

Всегда давайте препарат ребенку в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Для детей от 2 до 5 лет – 1 жевательная 4 мг 1 раз в сутки в вечернее время.

Для детей от 6 до 14 лет – 1 жевательная 5 мг 1 раз в сутки в вечернее время.

Препарат Синглон® может быть добавлен к лечению препаратами, расширяющими дыхательные пути (бронходилататорами), например, бета₂-адреномиметиками и ингаляционными глюкокортикостероидами.

Если Ваш ребенок принимает препарат Синглон®, убедитесь, что он не принимает никаких других лекарственных препаратов, содержащих то же действующее вещество – монтелукаст.

Путь и (или) способ применения

Для приема внутрь. Перед проглатыванием таблетки следует разжевать. Давайте ребенку разжевать таблетку за 1 час до или через 2 часа после еды. Дети должны принимать препарат под наблюдением взрослых. Если ребенок не может или не умеет правильно принимать жевательные таблетки, давать ему этот препарат нельзя.

Продолжительность терапии

Следует продолжать прием препарата как в период отсутствия симптомов бронхиальной астмы, так и в периоды обострения заболевания.

Если Ваш ребенок принял препарата Синглон® больше, чем следовало

Если Ваш ребенок принял больше таблеток, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу.

По возможности покажите ему упаковку препарата Синглон®.

В большинстве случаев передозировки о нежелательных реакциях не сообщалось.

Наиболее частые симптомы передозировки у взрослых и детей: боль в животе, сонливость, жажда, головная боль, рвота и гиперактивность.

Если Вы забыли дать ребенку препарат Синглон®

Давайте препарат Синглон® ребенку, как назначено врачом. Однако если Ваш ребенок пропустит очередной прием препарата, необходимо придерживаться обычного графика приема по 1 таблетке 1 раз в день.

Не давайте ребенку двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Ваш ребенок прекратил прием препарата Синглон®

Препарат Синглон® оказывает действие при лечении бронхиальной астмы только в том случае, если Ваш ребенок принимает его постоянно.

Важно продолжать прием препарата Синглон® до тех пор, пока его выписывает врач.

Это поможет контролировать симптомы бронхиальной астмы у Вашего ребенка.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

В клинических исследованиях монтелукаста в дозе 10 мг в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в дозе 4 мг или 5 мг в форме таблеток жевательных наиболее часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10) регистрировались следующие нежелательные реакции, которые считались связанными с применением препарата:

- головная боль;
- боль в животе;
- жажда.

Эти реакции встречались у пациентов, принимавших монтелукаст, чаще, чем у пациентов, принимавших плацебо (таблетку, не содержащую лекарственного вещества).

С момента появления препарата на рынке дополнительно были зарегистрированы следующие нежелательные реакции.

Серьезные нежелательные реакции

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметите любую из нижеперечисленных нежелательных реакций. Вашему ребенку может потребоваться неотложная медицинская помощь.

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

- аллергические реакции, включая затруднение дыхания, чувство нехватки воздуха, хрипы, падение артериального давления, потерю сознания (анафилактическая реакция);
- изменения в поведении и настроении: тревожность, возбуждение, в том числе агрессивное поведение и враждебность, депрессия;
- судороги.

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

- повышенная склонность к кровотечениям;
- тремор;
- учащенное сердцебиение;
- аллергическая реакция, проявляющаяся отеком лица, губ, языка, и/или горла, который

может вызвать затруднение дыхания или глотания (ангионевротический отек).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- низкий уровень тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- изменения в поведении и настроении: галлюцинации, дезориентация, мысли о самоубийстве и соответствующее поведение;
- сочетание гриппоподобных симптомов, покалывания или онемения рук и ног, ухудшения легочных симптомов и/или сыпи (синдром Чарджа – Стросса);
- отек (воспаление) легких (легочная эозинофилия);
- воспаление печени (гепатит, эозинофильная инфильтрация печени);
- тяжелые кожные реакции (многоформная эритема), которые могут развиваться внезапно.

Другие нежелательные реакции

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

- инфекции верхних дыхательных путей.

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

- жидкий стул (диарея);
- тошнота;
- рвота;
- повышение уровня ферментов печени (АЛТ, АСТ) в крови;
- кожная сыпь;
- повышение температуры тела.

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

- изменения в поведении и настроении: нарушения сна, включая ночные кошмары, бессонница, лунатизм, психомоторная гиперактивность (включая раздражительность, беспокойство);
- головокружение;
- сонливость;
- покалывание/онемение рук и ног;
- носовое кровотечение;
- сухость во рту;
- расстройство желудка (диспепсия);
- склонность к образованию гематом;
- крапивница;
- кожный зуд;
- боль в суставах (артралгия);
- боль в мышцах (миалгия);
- мышечные спазмы;
- недержание мочи у детей (энурез);
- слабость / повышенная утомляемость;
- общее недомогание;
- отеки.

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

- изменения в поведении и настроении: нарушение внимания, нарушение памяти, тик.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- изменения в поведении и настроении: симптомы невроза навязчивых состояний (обсессивно-компульсивные симптомы), заикание;
- болезненные подкожные уплотнения красного цвета, чаще всего на голени (узловатая эритема).

Сообщите врачу, если у Вашего ребенка появится любой из перечисленных выше симптомов.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вашего ребенка возникнут какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

5. Хранение препарата Синглон®

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 блистере и картонной пачке («Годен до:»). Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света и влаги.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения**Препарат Синглон® содержит**

Действующим веществом является монтелукаст.

Синглон®, 4 мг, таблетки жевательные: каждая таблетка жевательная содержит 4 мг монтелукаста (в виде монтелукаста натрия 4,16 мг).

Синглон®, 5 мг, таблетки жевательные: каждая таблетка жевательная содержит 5 мг монтелукаста (в виде монтелукаста натрия 5,20 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Маннит (Е421), целлюлоза микрокристаллическая 101, гидроксипропилцеллюлоза, натрия кроскармеллоза, ароматизатор вишневый (порошок), аспартам (Е951), железа оксид желтый (Е172), магния стеарат.

Внешний вид препарата Синглон® и содержимое его упаковки

Таблетки жевательные.

Синглон®, 4 мг, таблетки жевательные

Жевательные таблетки почти овальной формы, двояковыпуклые, светло-желтого цвета, длиной около 11 мм, шириной около 8 мм. Допустимы вкрапления более темного цвета. На одной стороне — гравировка «R13».

Синглон®, 5 мг, таблетки жевательные

Жевательные таблетки круглые, двояковыпуклые, светло-желтого цвета, диаметром около 10 мм. Допускаются вкрапления более темного цвета. На одной стороне — гравировка «R14».

По 7 таблеток жевательных в блистере из Ал/Ал. По 4 блистера в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

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

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 220004, г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375 17 272-64-87

Телефон, факс: +375 17 215-25-21

Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049, г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

Адрес: 0010, г. Ереван, ул. Закана, д. 2

Телефон: +374 10 53-00-71

Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Листок-вкладыш пересмотрен

ЛП-№005935-РГ-ВУ



Прочие источники информации

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