

Листок-вкладыш – информация для пациента

Монтелукаст-АМ, 4 мг, таблетки жевательные

Монтелукаст-АМ, 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 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-АМ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Монтелукаст-АМ.
3. Прием препарата Монтелукаст-АМ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Монтелукаст-АМ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Действующим веществом является монтелукаст. Монтелукаст – антагонист лейкотриеновых рецепторов, который блокирует действие лейкотриенов.

Лейкотриены представляют собой медиаторы, которые связываются с рецепторами в дыхательных путях человека и других клетках-предшественницах воспаления, вызывая при этом бронхоспазм (сужение бронхов), выделение слизи, увеличение сосудистой проницаемости, а также вовлечение в реакцию эозинофилов (разновидность лейкоцитов, белых кровяных телец). Данный механизм лежит в основе развития бронхиальной астмы.

Монтелукаст, блокируя действие лейкотриенов, приводит к расширению бронхов, снижению количества эозинофилов в дыхательных путях и в периферической крови, снижая тем самым выраженность симптомов астмы и помогая ее контролировать

Показания к применению

Препарат Монтелукаст-АМ применяется у детей в возрасте от 2 лет до 14 лет:

- для лечения астмы (как дополнительная терапия) у пациентов с персистирующей (постоянной) астмой от легкой до умеренной степени тяжести, которая недостаточно контролируется приемом ингаляционных кортикостероидов, а также у которых применение β -агонистов короткого действия «по необходимости» не обеспечивает достаточного клинического контроля астмы;
- в качестве альтернативы ингаляционным кортикостероидам, применяемым в низких дозах, у пациентов с персистирующей астмой легкой степени тяжести, у которых за последнее время не было серьезных приступов астмы, требующих применения

пероральных кортикостероидов, а также у пациентов, которые не способны использовать ингаляционные кортикостероиды;

- для профилактики астмы, при которой доминирующим компонентом является бронхоспазм, индуцированный физической нагрузкой.

Препарат Монтелукаст-АМ, 4 мг, таблетки жевательные, показан для применения у детей в возрасте от 2 до 5 лет.

Препарат Монтелукаст-АМ, 5 мг, таблетки жевательные, показан для применения у детей в возрасте от 6 до 14 лет.

Астма – хроническое заболевание дыхательных путей, при котором характерны:

- затрудненное дыхание из-за сужения просвета дыхательных путей. Сужение просвета дыхательных путей может увеличиваться или уменьшаться в зависимости от воздействия различных факторов;
- повышенная чувствительность дыхательных путей, которые реагируют на многие факторы, такие как сигаретный дым, пыльца, холодный воздух, физические нагрузки;
- отек (воспаление) в слизистой оболочке дыхательных путей.

Симптомы астмы включают кашель, свистящее дыхание и чувство стеснения в груди.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Монтелукаст-АМ

Сообщите врачу о всех проблемах со здоровьем и аллергиях, которые есть или были у Вашего ребенка.

Противопоказания

Не давайте препарат Монтелукаст-АМ Вашему ребенку, если:

- у Вашего ребенка, которому назначен препарат Монтелукаст-АМ, аллергия на монтелукаст или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, перед тем как давать препарат Монтелукаст-АМ Вашему ребенку.

- Если у Вашего ребенка происходит утяжеление дыхания или симптомов астмы, необходимо немедленно обратиться к лечащему врачу.
- Монтелукаст для перорального приема никогда не используют для лечения острых приступов астмы. На случай возникновения приступа астмы Вы должны следовать указаниям своего лечащего врача, а также всегда иметь при себе соответствующий препарат экстренной помощи. При остром приступе следует использовать ингаляционные β -агонисты короткого действия. Необходимо как можно быстрее проконсультироваться с лечащим врачом, если требуется большее количество β -агониста короткого действия, чем обычно.
- Следует применять все препараты для лечения астмы, которые назначил лечащий врач. Не следует резко заменять ингаляционные или пероральные кортикостероиды препаратом Монтелукаст-АМ. Нет данных, подтверждающих, что доза пероральных кортикостероидов может быть снижена при одновременном применении монтелукаста.
- При приеме любых противоастматических препаратов необходимо быть настороженным на предмет возникновения комбинации следующих симптомов: гриппоподобное состояние, ощущение покалывания или онемения в руках или ногах, ухудшение симптомов со стороны дыхательной системы и/или сыпь на коже. В случае возникновения таких симптомов у Вашего ребенка, следует проконсультироваться с лечащим врачом.

- У детей с аспирином-чувствительной астмой лечение монтелукастом не исключает необходимости избегать применения аспирина или других нестероидных противовоспалительных препаратов.

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).

Поскольку имеется риск развития НПР, польза от применения препарата Монтелукаст-АМ может не превышать 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. Поэтому при аллергическом рините лечащий врач назначит Вам препарат Монтелукаст-АМ только в случае, если у Вас не будет ответа на альтернативные методы лечения или если они будут плохо переноситься.

При назначении препарата Монтелукаст-АМ лечащий врач обсудит с Вами или с лицом, осуществляющим уход за Вами, ожидаемую пользу и возможные риски от применения данного препарата. Необходимо наблюдать за изменением характера поведения или появлением каких-либо новых нейропсихических симптомов (НПС) в период приема препарата Монтелукаст-АМ. Если наблюдается изменение поведения, появляются новые НПС, либо возникают суицидальные мысли и/или поведение, необходимо прекратить прием препарата Монтелукаст-АМ и незамедлительно связаться с лечащим врачом (см. дополнительную информацию в разделе 4).

Дети

Применение препарата Монтелукаст-АМ у детей должно осуществляться исключительно под наблюдением взрослых.

Препарат Монтелукаст-АМ, 5 мг, в форме таблеток жевательных не применяют у детей младше 6 лет.

Препарат Монтелукаст-АМ, 4 мг, в форме таблеток жевательных не применяют у детей младше 2 лет.

Другие препараты и препарат Монтелукаст-АМ

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

Некоторые препараты могут оказывать влияние на эффективность препарата Монтелукаст-АМ, или препарат Монтелукаст-АМ может изменять действие других препаратов при одновременном приеме.

Особенно важно проинформировать лечащего врача, если Ваш ребенок принимает следующие препараты:

- фенобарбитал (применяется для лечения эпилепсии);
- фенитоин (применяется для лечения эпилепсии);
- рифампицин (применяется для лечения туберкулеза и некоторых других инфекционных заболеваний).

Препарат Монтелукаст-АМ с пищей и напитками

Препарат Монтелукаст-АМ не должен приниматься одновременно с пищей или сразу после еды. Следует принимать препарат не позже чем за 1 час до еды и не ранее чем через 2 часа после еды.

Беременность и грудное вскармливание

Данный раздел не применим к препарату Монтелукаст-АМ в форме таблеток жевательных 4 мг и 5 мг, так как он применяется только у детей. Раздел содержит информацию в целом о действующем веществе монтелукаст.

Беременность

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Решение о том, можно ли принимать препарат Монтелукаст-АМ во время беременности, примет лечащий врач.

Грудное вскармливание

Неизвестно, проникает ли монтелукаст в грудное молоко у женщин. Если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью, прежде чем принимать препарат Монтелукаст-АМ, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данный раздел не применим к препарату Монтелукаст-АМ в форме таблеток жевательных 4 мг и 5 мг, так как он применяется только у детей. Раздел содержит информацию в целом о действующем веществе монтелукаст.

Не ожидается, что прием монтелукаста будет влиять 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), о которых сообщалось при применении монтелукаста, могут влиять на способность некоторых пациентов управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Монтелукаст-АМ содержит аспартам и натрий

Данный препарат содержит 1,2 мг аспартама в каждой таблетке жевательной дозировкой 4 мг и 1,5 мг аспартама в каждой таблетке жевательной дозировкой 5 мг, что эквивалентно 0,674 мг и 0,842 мг фенилаланина соответственно.

Аспартам является источником фенилаланина. Он может быть вреден, если у Вашего ребенка фенилкетонурия (ФКУ) – редкое генетическое нарушение, при котором накапливается фенилаланин из-за неспособности организма правильно выводить его.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 таблетке, то есть по сути «не содержит натрия».

3. Прием препарата Монтелукаст-АМ

Всегда давайте препарат Монтелукаст-АМ Вашему ребенку точно в соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Прием препарата Монтелукаст-АМ детьми должен происходить под наблюдением взрослых. В случае если у ребенка есть затруднения с разжевыванием таблетки, следует использовать другие лекарственные формы монтелукаста или обратиться к лечащему врачу для подбора препарата с другим действующим веществом.

Препарат принимают строго по назначению лечащего врача, даже если у Вашего ребенка нет симптомов, а также и в период обострения астмы.

Убедитесь в том, что Ваш ребенок одновременно не получает другой препарат, содержащий

монтелукаст.

Рекомендуемая доза

Дети в возрасте от 2 до 5 лет

Рекомендованный режим дозирования препарата Монтелукаст-АМ, 4 мг, таблетки жевательные: 1 таблетка один раз в сутки в вечернее время.

Дети в возрасте от 6 до 14 лет

Рекомендованный режим дозирования препарата Монтелукаст-АМ, 5 мг, таблетки жевательные: 1 таблетка один раз в сутки в вечернее время.

Способ применения

Для приема внутрь.

Перед проглатыванием таблетку следует разжевать.

Препарат следует принимать не позже чем за 1 час до еды и не ранее чем через 2 часа после еды.

Если Ваш ребенок принял препарата Монтелукаст-АМ больше, чем следовало

Необходимо немедленно обратиться к лечащему врачу за консультацией.

В большинстве случаев передозировки не сообщалось о возникновении нежелательных реакций. Наиболее часто возникали такие нежелательные реакции, как боль в животе, сонливость, жажда, головная боль, рвота и гиперактивность.

Если Ваш ребенок забыл принять препарат Монтелукаст-АМ

Необходимо делать все возможное, чтобы следовать назначенному режиму применения препарата Монтелукаст-АМ. Если Ваш ребенок пропустил прием, необходимо принять следующую дозу в обычное время. Не следует принимать двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если Ваш ребенок прекратил прием препарата Монтелукаст-АМ

Препарат Монтелукаст-АМ оказывает лечебный эффект в отношении контроля над астмой только в случае, если прием препарата не прекращается.

Важно продолжать принимать препарат в течение того периода времени, который назначен лечащим врачом. Это поможет держать под контролем симптомы астмы.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Наиболее часто в клинических исследованиях сообщалось о следующих нежелательных реакциях при применении монтелукаста в дозе 4 мг в форме таблеток жевательных:

- боль в животе;
- жажда.

Наиболее часто в клинических исследованиях сообщалось о следующих нежелательных реакциях при применении монтелукаста в дозе 5 мг в форме таблеток жевательных:

- головная боль.

Указанные нежелательные реакции обычно были легкими и возникали чаще у пациентов, принимавших монтелукаст, чем плацебо (таблетку, не содержащую действующего вещества).

Серьезные нежелательные реакции

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вашего ребенка развилась любая из приведенных ниже нежелательных реакций – Вашему ребенку может потребоваться неотложная

медицинская помощь.

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

- аллергические реакции, включая отек лица, губ, языка и/или горла, что может привести к затруднению дыхания или глотания;
- изменения поведения и настроения: ажитация (возбуждение), включая агрессивное поведение или враждебность, депрессия;
- судороги.

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

- повышенная склонность к кровотечению;
- тремор;
- ощущение сердцебиения (например, когда кажется, что сердце бьется слишком сильно или слишком часто).

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

- одновременное возникновение следующих симптомов: гриппоподобное состояние, чувство покалывания или онемения в руках или ногах, ухудшение симптомов со стороны дыхательной системы и/или сыпь (синдром Черджа-Стросса) (см. раздел 2);
- уменьшение количества тромбоцитов в крови;
- изменения поведения и настроения: галлюцинации, дезориентация, суицидальные мысли и действия;
- отек легких (воспалительного характера);
- тяжелые кожные реакции (мультиформная эритема), которые могут возникнуть без предшествующих симптомов;
- воспаление печени (гепатит).

Другие нежелательные реакции, о которых сообщалось после регистрации препаратов монтелукаста

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

- инфекции верхних отделов дыхательных путей.

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

- диарея, тошнота, рвота;
- сыпь;
- лихорадка;
- повышение уровней ферментов печени.

Нечасто:

- изменения поведения и настроения: нарушения сна, включая ночные кошмары, трудности с засыпанием, снохождение, раздражительность, ощущение тревоги, беспокойство;
- головокружение, сонливость, ощущение покалывания и онемения;
- носовое кровотечение;
- сухость во рту, диспепсия (нарушение пищеварения);
- кровоподтеки (возникновение синяков), зуд, зудящая красная сыпь;
- суставная или мышечная боль, мышечные судороги;
- ночное недержание мочи у детей;
- слабость/усталость, общее плохое самочувствие, отечность.

Редко:

- изменения поведения и настроения: нарушение внимания, нарушение памяти, неконтролируемые мышечные сокращения (судороги).

Очень редко:

- образование болезненных мягких красных подкожных узелков, особенно на голеньях

- (узловатая эритема);
- изменения поведения и настроения: обсессивно-компульсивные симптомы, заикание;
 - накопление эозинофилов в печени (эозинофильная инфильтрация печени).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Тел./факс: +375 17 242 00 29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

5. Хранение препарата Монтелукаст-АМ

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в оригинальной упаковке (блистер в пачке из картона) для защиты от влаги и света при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что блистер поврежден.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Монтелукаст-АМ содержит

Действующим веществом является монтелукаст (в виде монтелукаста натрия).

Монтелукаст-АМ, 4 мг, таблетки жевательные

Каждая таблетка содержит 4 мг монтелукаста.

Монтелукаст-АМ, 5 мг, таблетки жевательные

Каждая таблетка содержит 5 мг монтелукаста.

Вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, гидроксипропилцеллюлоза, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, маннит, аспартам (Е951), железа оксид желтый (Е172), ароматизатор «Вишня» (мальтодекстрин, гуммиарабик (Е414), глицерил триацетат (Е1518), вкусоароматические вещества).

Внешний вид препарата Монтелукаст-АМ и содержимое упаковки

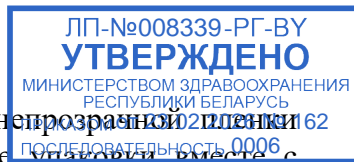
Таблетки жевательные.

Монтелукаст-АМ, 4 мг, таблетки жевательные

Круглые, двояковыпуклые таблетки светло-желтого цвета с запахом вишни, допускаются вкрапления более темного цвета.

Монтелукаст-АМ, 5 мг, таблетки жевательные

Круглые, двояковыпуклые таблетки светло-желтого цвета с запахом вишни, допускаются вкрапления более темного цвета



По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из двухслойной непрозрачной пленки (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

ООО «АмантисМед»

223141, Минская обл., Логойский р-н, г. Логойск, ул. Минская, д. 2И

Тел./факс: +375 1774 25 286

Адрес электронной почты: office@amantismed.by

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

ООО «АмантисМед»

223141, Минская обл., Логойский р-н, г. Логойск, ул. Минская, д. 2И

Тел./факс: +375 1774 25 286

Адрес электронной почты: office@amantismed.by

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.