

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Монкаста®

#### **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 R03DC03

#### **Показания к применению**

- дополнение к базовой терапии бронхиальной астмы у пациентов в возрасте старше 15 лет с персистирующей астмой легкой и средней степени тяжести (при недостаточном клиническом эффекте ингаляционных кортикостероидов и β- агонистов короткого действия, применяемых при необходимости)
- лечение чувствительных к аспирину пациентов с бронхиальной астмой и профилактика бронхоспазма, вызванного физической нагрузкой
- лечение аллергического ринита у пациентов с бронхиальной астмой

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу препарата или к любому из вспомогательных веществ
- беременность и период лактации
- дети и подростки в возрасте до 15 лет

- наследственные проблемы непереносимости галактозы, дефицит фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбция глюкозы- галактозы

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Монтелукаст можно применять с другими препаратами, обычно применяемыми для профилактики и длительного лечения бронхиальной астмы. В исследованиях лекарственных взаимодействий рекомендуемая клиническая доза монтелукаста не оказывала клинически значимого эффекта на фармакокинетику таких препаратов, как: *теофиллин, преднизон, преднизолон, пероральные контрацептивы (этинилэстрадиол/норэтиндрон 35/1), терфенадин, дигоксин и варфарин.*

Площадь под кривой "концентрация-время" (AUC) для монтелукаста в плазме крови снижалась примерно на 40% при одновременном приеме фенобарбитала. Поскольку монтелукаст метаболизируется с помощью CYP 3A4, 2C8 и 2C9 необходимо соблюдать осторожность, особенно у детей, при применении одновременно с индукторами CYP 3A4, 2C8 и 2C9 такими как *фенитоин, фенобарбитал и рифампицин.*

Исследования *in vitro* показали, что монтелукаст является мощным ингибитором CYP 2C8. Однако данные клинических исследований взаимодействия лекарственных средств, включающих монтелукаст и розиглитазон (маркерный субстрат; препарат, метаболизирующийся с помощью CYP 2C8), показали, что монтелукаст не ингибирует CYP 2C8 *in vivo.*

Поэтому не ожидается, что монтелукаст значительно изменит метаболизм препаратов, метаболизирующихся при помощи этого фермента (например, *паклитаксела, розиглитазона и репаглинида).*

Лабораторные исследования показали, что монтелукаст является субстратом CYP 2C8 и в меньшей степени 2C9 и 3A4. Данные клинического исследования лекарственного взаимодействия монтелукаста и гемфиброзила (ингибитора как CYP 2C8, так и 2C9) показали, что гемфиброзил повышает системную экспозицию монтелукаста в 4,4 раза. При совместном приеме с гемфиброзилом или другими мощными ингибиторами CYP 2C8, коррекция дозы монтелукаста не требуется, но врач должен учитывать повышенный риск возникновения побочных реакций. Клинически значимых лекарственных взаимодействий с другими известными *ингибиторами CYP 2C8* (например, с триметопримом) не ожидается. Кроме того, лишь одновременное применение монтелукаста с *итраконазолом* (сильный ингибитор CYP 3A4) не приводит к существенному повышению системной экспозиции монтелукаста.

### ***Специальные предупреждения***

Пациентам не рекомендуется пероральный прием монтелукаста для лечения острых приступов астмы, для этих целей нужно всегда иметь при себе

обычное средство экстренной терапии. В случае острого приступа астмы рекомендуется применять ингаляционные  $\beta$ -агонисты короткого действия. Пациенты должны проконсультироваться с врачом как можно скорее, если они нуждаются в большем количестве  $\beta$ -агонистов короткого действия, чем обычно.

Ингаляционные или пероральные кортикостероиды не рекомендуется резко заменять монтелукастом.

Данные, свидетельствующие о том, что доза пероральных кортикостероидов может быть снижена при одновременном применении монтелукаста, отсутствуют.

В редких случаях у пациентов, получающих противоастматические препараты, включая монтелукаст, может развиваться системная эозинофилия, иногда с клиническими проявлениями васкулита, характерного для синдрома Чарга–Стросса (для лечения которого применяется системная кортикостероидная терапия). Такие случаи обычно связаны с уменьшением дозы или отменой пероральной кортикостероидной терапии. Вероятность того, что антагонисты лейкотриеновых рецепторов могут быть связаны с развитием синдрома Чарга–Стросса, нельзя ни исключить, ни подтвердить. Врачи должны знать о возможности возникновения у пациентов эозинофилии, васкулитной сыпи, ухудшении легочных симптомов, кардиологических осложнениях и / или нейропатии. Пациенты, у которых появились данные симптомы, должны пройти обследование, необходимо пересмотреть схему их лечения.

Лечение монтелукастом не отменяет у пациентов с аспириновой астмой необходимости избегать приема аспирина и других нестероидных противовоспалительных препаратов.

### *Психоневрологические расстройства*

У взрослых, подростков и детей, получавших монтелукаст, зарегистрированы психоневрологические расстройства. Психоневрологические расстройства включают такие побочные эффекты, как: возбуждение, агрессивное поведение, враждебность, тревожность, депрессия, дезориентация, нарушение концентрации внимания, патологические сновидения, галлюцинации, бессонница, раздражительность, ухудшение памяти, беспокойство, сомнамбулизм, суицидальные мысли и попытки (включая суицид) и тремор. Данные постмаркетинговых отчетов соответствуют клиническим данным лекарственного препарата. Пациенты и врачи должны быть внимательны к психоневрологическим явлениям. Пациенты и / или лица, обеспечивающие уход, должны быть проинструктированы уведомлять врача в случае возникновения таких нарушений. Врачам следует тщательно оценить риски и пользу продолжения лечения монтелукастом при развитии данных явлений.

### *Вспомогательные вещества*

Таблетки Монкаста® содержат менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной таблетке, то есть, практически не содержат натрия.

Препарат содержит лактозу. Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, общей недостаточностью лактазы или мальабсорбции глюкозы-галактозы не должны принимать это лекарство.

#### *Применение в педиатрии*

Препарат не следует применять у детей и подростков младше 15 лет.

Для лечения детей и подростков в возрасте до 18 лет в зависимости от возраста существуют другие формы данного препарата.

#### *Беременность и кормление грудью*

##### *Применение во время беременности*

Ограниченная информация из имеющихся баз данных по применению монтелукаста в период беременности не указывает на причинно-следственную связь между его применением и возникновением пороков развития (таких как дефекты конечностей), о которых редко сообщалось в ходе пострегистрационного опыта применения в мире.

##### *Применение в период кормления грудью*

Неизвестно выделяется ли монтелукаст с грудным молоком.

Монкаста® можно применять в период беременности или кормления грудью только в случаях крайней необходимости.

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

Не ожидается, что монтелукаст будет влиять на способность пациента управлять автотранспортом или другими механизмами. Однако, в редких случаях сообщалось о возникновении сонливости или головокружения, поэтому необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или потенциально опасными механизмами.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Рекомендуемая доза составляет 10 мг в сутки (1 таблетка) вечером для пациентов в возрасте 15 лет и старше с бронхиальной астмой или астмой и сопутствующим сезонным аллергическим ринитом.

### ***Общие рекомендации***

Терапевтическое действие препарата Монкаста® на показатели течения бронхиальной астмы развивается в течение одного дня. Пациентам следует рекомендовать продолжать принимать препарат Монкаста® даже в период контроля бронхиальной астмы, а также в периоды обострения бронхиальной астмы.

Препарат Монкаста® не следует принимать одновременно с другими препаратами, содержащими монтелукаст в виде активного вещества.

*Лечение препаратом Монкаста® в отношении других методов лечения бронхиальной астмы*

Препарат Монкаста® может быть добавлен к имеющейся схеме лечения пациента.

*Ингаляционные кортикостероиды*

Лечение препаратом Монкаста® можно применять в качестве дополнительной терапии у пациентов, у которых применение ингаляционных кортикостероидов и по необходимости β-агонистов короткого действия не обеспечивает достаточного клинического контроля астмы. Если Монкаста® применяют в качестве дополнительной терапии при лечении ингаляционными кортикостероидами, не следует резко заменять на него ингаляционные кортикостероиды. Препарат Монкаста® не должен заменять ингаляционные кортикостероиды.

*Особые группы пациентов*

*Пациентам пожилого возраста и пациентам с почечной или печеночной недостаточностью* легкой и средней степени тяжести коррекция дозы не требуется. Данные о применении препарата у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью отсутствуют. У мужчин и женщин применяют одинаковые дозы.

*Применение в педиатрии*

Для применения у детей в возрасте от 2 до 5 лет предназначен препарат в форме жевательных таблеток в дозе 4 мг, для детей в возрасте от 6 до 14 лет - жевательные таблетки в дозе 5 мг.

***Метод и способ применения***

Для приема внутрь.

Таблетки Монкаста® 10 мг, покрытые плёночной оболочкой, можно принимать независимо от приёма пищи.

***Длительность лечения***

Препарат Монкаста® может лечить бронхиальную астму у пациента только при условии его приема.

Важно соблюдать длительность приема Монкасты согласно рекомендациям лечащего врача. Препарат поможет контролировать течение бронхиальной астмы.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Следует немедленно обратиться к врачу за консультацией.

В большинстве случаев передозировки о побочных реакциях не сообщалось. Наиболее часто встречающиеся симптомы, о которых сообщалось при передозировке у взрослых и детей, включали боль в животе, сонливость, жажду, головную боль, рвоту и гиперактивность.

***Меры, принимаемые в случае пропуска одной или нескольких доз лекарственного препарата***

Старайтесь принимать препарат Монкаста® в соответствии с назначением врача. В случае пропуска приема дозы следует продолжать принимать препарат по обычной схеме лечения - одна таблетка один раз в день.

Не следует принимать двойную дозу для компенсации пропущенной дозы.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

При возникновении каких-либо дополнительных вопросов относительно применения данного лекарственного средства, рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом или фармацевтом.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Очень часто*

- инфекции верхних дыхательных путей

*Часто*

- боль в животе

- головная боль

- диарея, тошнота, рвота

- сыпь

- пирексия

- повышение уровня печеночных ферментов (АЛТ и АСТ)

*Нечасто*

- реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию

- патологические сновидения, включая кошмарные сновидения, бессонница, сомнамбулизм, возбуждение, ажитация, включая агрессию и враждебность, депрессия, психомоторная гиперреактивность, включая раздражительность, нервозность, тремор\*\*\*

- головокружение, сонливость, парестезии/гипостезии, судорожные припадки

- носовые кровотечения

- сухость во рту, диспепсия

- гематомы, крапивница, зуд

- артралгия, миалгия, включая мышечные спазмы

- астения / утомляемость, отеки

- энурез у детей

*Редко*

- тенденция к усилению кровоточивости

- тремор

- учащенное сердцебиение

- нарушение внимания, ухудшение памяти, неконтролируемые движения мышц

- ангионевротический отёк

*Очень редко*

- комбинация таких симптомов, как гриппоподобная болезнь, ощущения покалывания или онемение рук, или ног, ухудшение легочных симптомов и / или сыпь (синдром Чарга-Стросса)
- низкий уровень тромбоцитов в крови
- галлюцинации, дезориентация, суицидальные мысли и действия, обсессивно-компульсивное расстройство, заикание
- отек (воспаление) легких
- тяжелые кожные реакции (мультиформная эритема), которые могут возникнуть без предупредительных симптомов
- болезненные красные подкожные образования, чаще всего на голенях (узловатая эритема)
- воспаление печени (гепатит), эозинофильная инфильтрация печени.

\*\*\*Встречалось с частотой «редко»

**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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| <i>активное вещество</i> -       | монтелукаст натрия 10,4 мг (эквивалентно монтелукасту 10 мг)                          |
| <i>вспомогательные вещества:</i> | целлактоза 80*, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, магния стеарат |

*пленочная оболочка (смесь для покрытия):* гипромеллоза, титана диоксид (E171), тальк, пропиленгликоль, железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172)

\* Целлактоза 80 представляет собой высушенный спрей, состоящий из альфа-лактозы моногидрата и порошка целлюлозы.

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки круглой формы, покрытые пленочной оболочкой абрикосового цвета, слегка двояковыпуклые, с фаской.

##### **Форма выпуска и упаковка**

По 7 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ламинированной полиамидной/алюминиевой/поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 4 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 оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Сведения о производителе**

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

тел: +386 7 331 21 11

факс: +386 7 332 15 37

[info@krka.biz](mailto:info@krka.biz)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

тел: +386 7 331 21 11

факс: +386 7 332 15 37

[info@krka.biz](mailto:info@krka.biz)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «КРКА Казахстан»

РК, 050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби 19,

БЦ «Нурлы Тау», корпус 1 б, офис 207

тел: +7 (727) 311 08 09

факс: +7 (727) 311 08 12

[info.kz@krka.biz](mailto:info.kz@krka.biz)

