



Торговое название препарата: СИНГЛОН® 10 мг

Международное непатентованное название (МНН):
монтелукаст (montelukast)

Форма выпуска: таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Состав

Каждая таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит:

Действующее вещество: монтелукаст – 10 мг (в виде монтелукаста натрия 10,4 мг)

Вспомогательные вещества:

Ядро: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 101, гидроксипропилцеллюлоза, натрия кроскармеллоза, магния стеарат;

Пленочная оболочка: опадрай желтый 20B32427 (гипромеллоза 3сР, гидроксипропилцеллюлоза, титана диоксид (E171), макрогол 400, гипромеллоза 50сР, железа оксид желтый (E172))

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, круглые двояковыпуклые, желтого цвета, с рельефной надписью R 15 на одной стороне, диаметром около 8 мм.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей, антагонисты лейкотриеновых рецепторов

Код АТХ: R03DC03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Цистеиниловые лейкотриены (LTC₄, LTD₄, LTE₄) являются сильными воспалительными эйкозаноидами, которые высвобождаются из различных клеток, включая тучные клетки и эозинофилы. Эти важные проагматические медиаторы связываются с рецепторами цистеиниловых лейкотриенов (CysLT). Рецепторы цистеиниловых лейкотриенов 1 типа (CysLT₁) находятся в дыхательных путях человека (включая клетки гладких мышц и легочные макрофаги) и на поверхности других провоспалительных клеток (включая эозинофилы и некоторые миелоидные стволовые клетки). Рецепторы CysLT связаны с патофизиологией бронхиальной астмы и аллергического ринита. При бронхиальной астме развиваются лейкотриен-опосредованные эффекты, в том числе бронхоспазм, секреция слизи, проницаемость сосудов и мобилизация эозинофилов. При аллергическом рините рецепторы CysLT высвобождаются из слизистой оболочки носа после воздействия аллергена при реакциях как ранней, так и поздней фазы; эти рецепторы связаны с симптомами аллергического ринита. Интраназальное провокационное введение CysLT увеличивало сопротивление верхних дыхательных путей и усиливало симптомы заложенности носа.

Монтелукаст представляет собой активное при приеме внутрь вещество, которое с высоким сродством и селективностью связывается с рецептором CysLT₁.

Клиническая эффективность и безопасность

В клинических исследованиях монтелукаст препятствует бронхоспазму, вызванному ингаляцией LTD₄, даже в таких низких дозах, как 5 мг. Бронходилатация наблюдалась в течение двух часов после приема внутрь. Эффект бронходилатации, вызванный бета-адреномиметиками, дополнял эффект бронходилатации, вызванный монтелукастом. Лечение монтелукастом подавляло как ранний, так и поздний бронхоспазм, вызванный действием антигена. Монтелукаст уменьшал количество эозинофилов в периферической крови у взрослых пациентов и детей по сравнению с плацебо. В отдельном исследовании лечение монтелукастом приводило к значительному уменьшению количества эозинофилов в дыхательных путях (при определении в мокроте) и в периферической крови, что приводило к улучшению клинического контроля бронхиальной астмы.

В исследованиях у взрослых монтелукаст в дозе 10 мг один раз в сутки по сравнению с плацебо показал достоверное улучшение утренних показателей объема форсированного выдоха (ОФВ₁) (изменение на 10,4% против 2,7% по сравнению с исходным значением), утренней пиковой скорости выдоха (ПСВ) (изменение на 24,5 л/мин против 3,3 л/мин по сравнению с исходным значением), и достоверное уменьшение суммарного использования бета-адреномиметиков (изменение на -26,1% против -4,6% по сравнению с исходным значением). Улучшение дневных и ночных симптомов бронхиальной астмы согласно самооценки пациентами было достоверно лучше, чем при назначении плацебо.

Исследования у взрослых показали способность монтелукаста дополнять клинический эффект ингаляционных глюкокортикостероидов (изменение в % от исходного значения для ингаляционного беклометазона в сочетании с монтелукастом в сравнении с беклометазоном соответственно, для ОФВ₁: 5,43% против 1,04%; использования бета-адреномиметиков: - 8,70% против 2,64%). По сравнению с ингаляционным беклометазоном (200 мкг два раза в сутки с использованием спейсера), монтелукаст продемонстрировал более быстрый первоначальный ответ, хотя в 12-недельном исследовании беклометазон обеспечивал в среднем более выраженный лечебный эффект (изменение в % от исходного значения для монтелукаста в сравнении с беклометазоном соответственно, для ОФВ₁: 7,49% против 13,3%; использования бета-адреномиметиков: -28,28% против -43,89%). Тем не менее, по сравнению с беклометазоном значительный процент пациентов, получавших монтелукаст, достигли сходной клинической эффективности (например, у 50% пациентов, получавших беклометазон, отмечено улучшение ОФВ₁ приблизительно на 11% или более по сравнению с исходным значением, в то время как около 42% пациентов, получавших монтелукаст, достигли аналогичных показателей).

Было проведено клиническое исследование для оценки эффективности монтелукаста при симптоматическом лечении сопутствующего сезонного аллергического ринита у взрослых пациентов и у пациентов подросткового возраста 15 лет и старше с бронхиальной астмой. В этом исследовании монтелукаст в таблетках в дозе 10 мг один раз в сутки показал статистически значимое улучшение результатов по шкале оценки Суточных симптомов ринита в сравнении с плацебо. Результаты по шкале оценки Суточных симптомов ринита представляют собой среднее значение для Дневных симптомов ринита (среднее значение для заложенности носа, ринореи, чихания и зуда в носу) и Ночных симптомов ринита (среднее значение для заложенности носа при пробуждении, затруднения при засыпании и количества пробуждений в ночное время). Общая оценка симптомов аллергического ринита врачами и пациентами выявила достоверное улучшение в сравнении с плацебо. Оценка эффективности в отношении лечения бронхиальной астмы не являлась первоочередной задачей в данном исследовании.

Дети

8282 - 2016

В исследовании у детей в возрасте от 6 до 14 лет продолжительностью 8 недель монтелукаст в дозе 5 мг один раз в сутки по сравнению с плацебо, достоверно улучшал показатели функции внешнего дыхания (изменение $ОФВ_1$ на 8,71% против 4,16% по сравнению с исходным значением; изменение утренней ПСВ на 27,9 л/мин против 17,8 л/мин по сравнению с исходным значением) и уменьшал потребность в бета-адреномиметиках короткого действия (изменение - 11,7% против +8,2% по сравнению с исходным значением).

В исследовании у взрослых пациентов продолжительностью 12 недель было продемонстрировано достоверное уменьшение бронхоспазма, вызванного физической нагрузкой (максимальное снижение $ОФВ_1$ составило 22,33% для монтелукаста против 32,40% для плацебо; время восстановления исходного $ОФВ_1 \pm 5\%$ составило 44,22 минут для монтелукаста против 60,64 минут для плацебо). Данный эффект оставался неизменным в течение всех 12 недель. Уменьшение бронхоспазма, вызванного физической нагрузкой, также было показано в краткосрочном исследовании у детей в возрасте от 6 до 14 лет (максимальное снижение $ОФВ_1$ составило 18,27% для монтелукаста против 26,11% для плацебо; время восстановления исходного $ОФВ_1 \pm 5\%$ составило 17,76 минут для монтелукаста против 27,98 минут для плацебо). Эффект в обоих исследованиях достигался в конце интервала между приемами лекарственного препарата один раз в сутки.

У пациентов с бронхиальной астмой, чувствительных к аспирину и одновременно получающих терапию ингаляционными и/или пероральными глюкокортикостероидами, терапия монтелукастом в сравнении с плацебо приводила к достоверному улучшению контроля симптомов бронхиальной астмы (изменение $ОФВ_1$ по сравнению с исходным значением составило 8,55% против -1,74%; уменьшение общей потребности в бета-адреномиметиков составило -27,78% против 2,09% по сравнению с исходным значением).

Фармакокинетика

Всасывание

Монтелукаст быстро всасывается после приема внутрь. Для таблеток 10 мг, покрытых плёночной оболочкой, средняя пиковая концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается в течение 3 часов (T_{max}) после приема препарата натощак взрослыми пациентами. Средняя биодоступность после приема внутрь составляет 64%. Обычная пища не влияет на биодоступность после приема внутрь и C_{max} . Безопасность и эффективность были показаны в клинических исследованиях, в которых таблетки 10 мг, покрытые плёночной оболочкой, назначали без учета времени приема пищи.

Для таблетки жевательной 5 мг C_{max} достигается через два часа после приема натощак взрослыми пациентами. Средняя биодоступность после приема внутрь составляет 73% и уменьшается до 63% после приема обычной пищи.

Распределение

Монтелукаст более чем на 99% связывается с белками плазмы. Объем распределения монтелукаста в равновесном состоянии составляет в среднем 8-11 литров. Исследования на крысах с меченым радиоизотопом монтелукастом показывают, что проникновение препарата через гематоэнцефалический барьер минимально. Кроме того, концентрация радиоактивной метки в течение 24 часов после введения дозы во всех остальных тканях была минимальной.

Метаболизм

Монтелукаст активно метаболизируется. В исследованиях с терапевтическими дозами концентрация метаболитов монтелукаста в плазме крови в равновесном состоянии находится ниже порога определения у взрослых и детей.

Цитохром P4502C8 является основным ферментом, участвующим в метаболизме монтелукаста. Кроме того, незначительный вклад могут вносить CYP3A4 и 2C9, хотя было показано, что итраконазол, ингибитор CYP3A4, не вызывает изменений фармакокинетических параметров монтелукаста у здоровых людей, которые получали монтелукаст в дозе 10 мг в сутки. На основании результатов исследований *in vitro* в микросомах печени человека можно сделать вывод, что терапевтическая концентрация монтелукаста в плазме крови не ингибирует цитохромы P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 или 2D6. Вклад метаболитов монтелукаста в его терапевтический эффект минимален.

Выведение

Средний клиренс монтелукаста из плазмы крови у здоровых взрослых составляет 45 мл/мин. После приема внутрь меченого радиоизотопом монтелукаста 86% радиоактивности обнаруживались в кале в течение 5 дней и <0,2% – в моче. В сочетании с оценками биодоступности монтелукаста после приема внутрь это означает, что монтелукаст и его метаболиты выводятся почти исключительно с желчью.

Фармакокинетика у отдельных групп пациентов

Коррекции дозы у пожилых или у пациентов с легкой и среднетяжелой печеночной недостаточностью не требуется. Исследований пациентов с почечной недостаточностью не проводилось. В связи с тем, что монтелукаст и его метаболиты выводятся с желчью, ожидается, что коррекции дозы у пациентов с почечной недостаточностью не потребуются. Данных о фармакокинетике монтелукаста у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (количество баллов по шкале Чайлд-Пью > 9) не получено.

При назначении высоких доз монтелукаста (в 20 и 60 раз превышающих рекомендуемую дозу для взрослых) наблюдалось снижение концентрации теофиллина в плазме крови. Этот эффект не отмечался при назначении рекомендуемой дозы 10 мг один раз в сутки.

Показания к применению

Синглон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, показаны для применения у взрослых и подростков в возрасте от 15 лет.

Препарат Синглон показан для лечения бронхиальной астмы в качестве дополнительной терапии у пациентов с персистирующей бронхиальной астмой легкой и средней степени тяжести, у которых не достигается надлежащий контроль на фоне ингаляционных глюкокортикостероидов, и у которых применяемые по потребности бета-адреномиметики короткого действия не в состоянии обеспечить достаточный клинический контроль бронхиальной астмы.

У тех пациентов с бронхиальной астмой, которым показан препарат Синглон, данное лекарственное средство также может облегчить симптомы сезонного аллергического ринита.

Препарат Синглон также показан для профилактики приступов бронхиальной астмы, когда преобладающим компонентом является бронхоспазм, вызванный физической нагрузкой.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав».

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В исследованиях на животных не выявлено вредного воздействия на течение беременности или развитие эмбриона/ плода.

Ограниченная информация из доступных баз данных по беременности не дает оснований полагать о наличии причинно-следственной связи между монтелукастом и пороками развития (т.е. аномалиями развития конечностей), которые были в редких случаях зарегистрированы в различных странах мира в рамках постмаркетингового применения.

Препарат Синглон можно принимать во время беременности только в случае явной необходимости.

Грудное вскармливание

Исследования на крысах показали, что монтелукаст проникает в молоко. Неизвестно, проникает ли монтелукаст/его метаболиты в женское грудное молоко.

Препарат Синглон можно назначать во время кормления только в случае явной необходимости.

Способ применения и дозы

Дозы

Доза для взрослых и подростков старше 15 лет с бронхиальной астмой, или с бронхиальной астмой и сопутствующим сезонным аллергическим ринитом, составляет 1 таблетку 10 мг один раз в сутки в вечернее время.

В случае пропуска очередного приема препарата пациент должен принять следующую дозу препарата в обычное время. Пациент не должен принимать две дозы подряд.

Общие рекомендации

Терапевтическое действие монтелукаста на параметры контроля бронхиальной астмы развивается в течение одного дня. Монтелукаст можно принимать вне зависимости от приема пищи. Пациентам следует рекомендовать продолжать принимать монтелукаст даже в период контроля бронхиальной астмы, а также в периоды обострения бронхиальной астмы. Синглон не следует принимать одновременно с другими продуктами, содержащими то же действующее вещество, монтелукаст.

Коррекции дозы у пожилых, пациентов с почечной недостаточностью, или печеночной недостаточностью лёгкой и средней степени тяжести не требуется. Нет достоверных данных о пациентах с тяжелой печеночной недостаточностью. Доза для пациентов мужского и женского пола одинакова.

Лечение монтелукастом и другие препараты для лечения бронхиальной астмы

Монтелукаст можно принимать в дополнение к обычной схеме лечения пациента.

Ингаляционные глюкокортикостероиды

Монтелукаст можно использовать в качестве дополнительной терапии у пациентов, которые не достигают надлежащего клинического контроля на фоне ингаляционных глюкокортикостероидов в сочетании с применяемыми по потребности бета-адреномиметиками короткого действия. Не следует резко заменять ингаляционные глюкокортикостероиды на монтелукаст (см. раздел «Меры предосторожности»).

Дети

Препарат Синглон, таблетки 10 мг, покрытые плёночной оболочкой, предназначен для взрослых и подростков старше 15 лет.

Для детей в возрасте от 6 до 14 лет выпускаются таблетки жевательные 5 мг.

Для детей в возрасте от 2 до 5 лет выпускаются таблетки жевательные 4 мг.

Препарат Синглон не рекомендуется применять у детей младше 2 лет.

Способ применения

Препарат предназначен для приема внутрь в вечернее время. Препарат Синглон, таблетки 10 мг, покрытые плёночной оболочкой может приниматься вне зависимости от приёма пищи.

Побочное действие

Монтелукаст следующим образом оценивали в клинических исследованиях:

- таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 10 мг - примерно у 4000 взрослых пациентов и подростков в возрасте 15 лет и старше с бронхиальной астмой.
- таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 10 мг - примерно у 400 взрослых пациентов и подростков в возрасте 15 лет и старше с сезонным аллергическим ринитом и бронхиальной астмой.
- таблетки жевательные 5 мг - примерно у 1750 детей с бронхиальной астмой в возрасте от 6 до 14 лет.

Следующие, связанные с препаратом нежелательные реакции в клинических исследованиях были зарегистрированы как частые (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$) у пациентов с бронхиальной астмой, получавших монтелукаст, и отмечались с большей частотой, чем у пациентов, получавших плацебо:

Класс систем органов	Взрослые пациенты и подростки в возрасте 15 лет и старше (два 12-недельных исследования; n=795)	Дети в возрасте от 6 до 14 лет (одно 8-недельное исследование; n=201) (два 56-недельных исследования; n=615)
Нарушения со стороны нервной системы	головная боль	головная боль
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	боль в животе	

При длительном лечении в клинических исследованиях с ограниченным числом пациентов продолжительностью до 2 лет для взрослых и до 12 месяцев для детей в возрасте от 6 до 14 лет, профиль безопасности не изменялся.

Постмаркетинговое применение

Нежелательные реакции, зарегистрированные во время постмаркетингового применения, перечислены в таблице ниже по классам систем органов и специальной терминологии нежелательных явлений. Частотные категории оценивались на основании соответствующих клинических исследований.

Класс систем органов	Нежелательные явления	Частотная категория*
Инфекции и инвазии	инфекции верхних дыхательных путей [†]	Очень часто
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	повышение склонности к кровотечению	Редко
	тромбоцитопения	Очень редко

Нарушения со стороны иммунной системы	реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции	Нечасто
	эозинофильная инфильтрация печени	Очень редко
Нарушения психики	необычные сновидения (включая кошмары), бессонница, сомнамбулизм, тревожность, беспокойство (в том числе агрессивное поведение или враждебность), депрессия, психомоторное возбуждение (включая раздражительность, неусидчивость, тремор [§])	Нечасто
	нарушение внимания, ухудшение памяти, тик	Редко
	галлюцинации, дезориентация, суицидальные мысли и поведение (суицидальность), обсессивно-компульсивные симптомы, дисфемия (заикание)	Очень редко
Нарушения со стороны нервной системы	головокружение, сонливость, парестезии/гипестезия, судороги	Нечасто
Нарушения со стороны сердца	сердцебиение	Редко
Нарушения со стороны системы дыхания, органов грудной клетки и средостения	носовое кровотечение	Нечасто
	синдром Чарга-Стросс (СЧС) (см. раздел „Меры предосторожности”), легочная эозинофилия	Очень редко
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	диарея †, тошнота †, рвота †	Часто
	сухость во рту, диспепсия	Нечасто
Нарушения со стороны гепатобилиарной системы	повышение активности трансаминаз в сыворотке крови (АЛТ, АСТ)	Часто
	гепатит (в том числе холестатический, гепатоцеллюлярный и смешанные поражения печени)	Очень редко
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	сыпь †	Часто
	образование кровоподтеков, крапивница, зуд	Нечасто
	ангионевротический отек	Редко
	узловатая эритема, мультиформная эритема	Очень редко

Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани	артралгия, миалгия, включая мышечные спазмы	Нечасто
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	энурез у детей	Нечасто
Общие расстройства и нарушения в месте введения	лихорадка [†]	Часто
	слабость/усталость, недомогание, отеки	Нечасто

*Частотная категория: Определена для каждого нежелательного явления, на основании частоты в базе данных клинических исследований: Очень часто ($\geq 1/10$), Часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), Нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), Редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), Очень редко ($< 1/10000$).

[†] Данное нежелательное явление, зарегистрированное как Очень часто у пациентов, получавших монтелукаст, также было зарегистрировано как Очень часто у пациентов, получавших плацебо в клинических исследованиях.

[‡] Данное нежелательное явление, зарегистрированное как Часто у пациентов, получавших монтелукаст, также было зарегистрировано как Часто у пациентов, получавших плацебо в клинических исследованиях.

[§] Частотная категория: редко

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакции, не указанной в инструкции, необходимо обратиться к врачу.

Передозировка

В длительных исследованиях бронхиальной астмы монтелукаст назначали взрослым пациентам в дозах до 200 мг/сут в течение 22 недель, а в краткосрочных исследованиях - в дозах до 900 мг/сут в течение примерно одной недели без клинически значимых нежелательных явлений.

Симптомы

В клинических исследованиях и в рамках постмаркетингового применения были получены сообщения об острой передозировке монтелукаста. Они включают сообщения о приеме дозы выше 1000 мг у взрослых и детей (приблизительно 61 мг/кг у 42-месячного ребенка). Клинические и лабораторные показатели соответствовали профилю безопасности у взрослых и детей. В большинстве сообщений о передозировке не было указано никаких нежелательных явлений. Наиболее часто встречающиеся нежелательные явления соответствовали профилю безопасности монтелукаста и включали боль в животе, сонливость, жажду, головную боль, рвоту и психомоторное возбуждение.

Лечение

Отдельной информации о лечении передозировки монтелукаста нет. Неизвестно, выводится ли монтелукаст с помощью перитонеального диализа или гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Монтелукаст можно принимать одновременно с другими лекарственными средствами для профилактики и лечения бронхиальной астмы. В исследованиях лекарственных взаимодействий рекомендованная клиническая доза монтелукаста не оказывала клинически значимого воздействия на фармакокинетику следующих лекарственных средств: теофиллин, преднизон, преднизолон, пероральные контрацептивы (этинилэстрадиол/норэтиндрон 35/1), терфенадин, дигоксин и варфарин.

При одновременном назначении фенобарбитала площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC) для концентрации монтелукаста в плазме крови уменьшалась примерно на 40%. В связи с тем, что монтелукаст метаболизируется изоферментом CYP3A4, 2C8 и 2C9, следует проявлять осторожность, особенно у детей, при одновременном назначении монтелукаста с индукторами изоферментов CYP3A4, 2C8 и 2C9, такими как фенитоин, фенобарбитал и рифампицин.

Исследования *in vitro* показали, что монтелукаст является сильным ингибитором изофермента CYP2C8. Однако данные клинического исследования лекарственного взаимодействия монтелукаста и росиглитазона (маркерный субстрат лекарственных средств, метаболизирующихся в основном изоферментом CYP2C8) показали, что *in vivo* монтелукаст не ингибирует изофермент CYP2C8. Таким образом, не ожидается, что монтелукаст будет заметно изменять метаболизм лекарственных средств, метаболизирующихся этим ферментом (например, паклитаксел, росиглитазон и репаглинид).

Исследования *in vitro* показали, что монтелукаст является субстратом изофермента CYP2C8, и в меньшей степени – субстратом изоферментов 2C9, и 3A4. В клиническом исследовании лекарственного взаимодействия монтелукаста и гемфиброзила (ингибитора изоферментов CYP2C8 и 2C9) гемфиброзил увеличивал системную экспозицию монтелукаста в 4,4 раза. Плановой коррекции дозы монтелукаста при одновременном назначении с гемфиброзилом или другими сильными ингибиторами изофермента CYP2C8 не требуется, но врач должен знать о возможности увеличения вероятности развития нежелательных реакций.

На основании данных исследований *in vitro* можно сделать вывод, что клинически значимых лекарственных взаимодействий с менее сильными ингибиторами изофермента CYP2C8 (например, триметопримом) не ожидается. Одновременное назначение монтелукаста с итраконазолом, сильным ингибитором изофермента CYP3A4, не приводило к значительному увеличению системной экспозиции монтелукаста.

Меры предосторожности

Пациентам следует рекомендовать не использовать пероральные препараты монтелукаста для купирования острых приступов бронхиальной астмы и всегда иметь с собой привычные препараты быстрого действия. При развитии острого приступа бронхиальной астмы следует использовать ингаляционные бета-адреномиметики короткого действия. Если пациентам требуется большее количество вдохов бета-адреномиметиков короткого действия, чем обычно, они должны как можно быстрее проконсультироваться со своим врачом.

Не следует резко заменять ингаляционные или системные глюкокортикостероиды на монтелукаст.

Не получено данных, свидетельствующих о возможности уменьшения дозы системных глюкокортикостероидов при одновременном приеме монтелукаста.

В редких случаях у пациентов, получающих противоастматические препараты, включая монтелукаст, может развиваться системная эозинофилия, иногда с клиническими признаками васкулита, соответствующими синдрому Чарга-Стросс - состоянию, которое часто требует терапии системными глюкокортикостероидами. Эти случаи иногда были связаны с уменьшением дозы или отменой системных глюкокортикостероидов. Вероятность того, что антагонисты лейкотриеновых рецепторов могут быть связаны с развитием синдрома Чарга-Стросс, не установлена. Врачи должны знать о возможности развития эозинофилии, васкулитной сыпи, ухудшении легочных симптомов, сердечно-сосудистых

осложнений и/или нейропатии у своих пациентов. При развитии этих симптомов пациентов следует повторно обследовать и пересмотреть их схемы лечения.

Сообщалось о случаях нейропсихиатрических нарушений у пациентов, принимающих монтелукаст. Поскольку различные факторы могли привести к этим случаям, неизвестно связаны ли они с приемом монтелукаста. Врачи должны обсуждать подобные побочные явления со своими пациентами и/или опекунами. Пациенты и/или их опекуны должны быть проинформированы о том, что они должны сообщать своим врачам о подобных нарушениях. Врачу следует тщательно оценить соотношение польза-риск при продолжении лечения препаратом Синглон в случае появления подобных нарушений.

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

Каждая таблетка препарата Синглон содержит 89,3 мг лактозы моногидрат, пациенты с редкими наследственными нарушениями - непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или наследственным нарушением всасывания глюкозы и галактозы - не должны принимать это лекарственное средство.

Лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 таблетке, что не оказывает влияния на его содержание в организме.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и на работу с механизмами

Монтелукаст не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и механизмами.

Однако, в редких случаях сообщалось о сонливости или головокружении.

Упаковка

7 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере из Ал/Ал.

4 блистера в картонной коробке с инструкцией по применению.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Информация о производителе

ООО «Гедеон Рихтер Польша», Гродзиск Мазовецкий, Польша для ОАО «Гедеон Рихтер», Будапешт, Венгрия.

Компания, представляющая интересы производителя и заявителя:

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

НД РБ

82 82 - 2016

Телефон горячей линии (звонок бесплатный): 7-800-555-00777
Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

