

2634Б-2023

Листок-вкладыш – информация для потребителя**Монтелукаст-АМ, 4 мг, таблетки жевательные****Монтелукаст-АМ, 5 мг, таблетки жевательные****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 Вашему ребенку. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с симптомами у Вашего ребенка.
- Если у Вашего ребенка 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 собой 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 собой 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.

2634 Б-2023

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.

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.

Показания к применению препарата Монтелукаст-АМ:

- 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.

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.

2634 Б-2023

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.

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 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.
- Необходимо быть внимательным в отношении первых проявлений психоневрологических реакций: нарушения сна (ночные кошмары, ночные страхи, бессонница), депрессия, возбуждение (агрессия, тревога, изменение поведения), нарушение внимания и памяти, галлюцинации и

суицидальное поведение, нарушение речи, симптомы навязчивых состояний (обсессивно-компульсивные симптомы) (см. раздел 4).

Необходимо в кратчайшие сроки сообщить лечащему врачу о появлении таких изменений.

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

Дети

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

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

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

Другие препараты и препарат Монтелукаст-АМ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Ваш ребенок принимает, недавно принимал или может начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится и к препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

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, грудное вскармливание и фертильность

Данный раздел не применим к препарату Монтелукаст-АМ в форме жевательных таблеток 4 мг и 5 мг, так как он применяется только у детей.

Раздел содержит информацию в целом о действующем веществе

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

монтелукаст.

Беременность

Данные опубликованных исследований применения монтелукаста у беременных женщин, оценивающие основные врожденные пороки развития, не установили риск, связанный с приемом монтелукаста. Однако имеющиеся данные ограничены. Решение о том, можно ли Вам принимать препарат Монтелукаст-АМ во время беременности, примет лечащий врач.

Кормление грудью

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 жевательных таблеток 4 мг и 5 мг, так как он применяется только у детей. Раздел содержит информацию в целом о действующем веществе монтелукаст.

Монтелукаст может вызывать головокружение, сонливость. Это следует учитывать при управлении транспортным средством или работе с потенциально опасными механизмами.

Информация о вспомогательных веществах

Препарат содержит аспартам (Е951). Аспартам является источником фенилаланина. Аспартам может оказать негативное влияние, если у Вашего ребенка была ранее диагностирована фенилкетонурия (редкое наследственное заболевание, связанное с генетическим нарушением, при котором происходит накопление фенилаланина в организме, так как фенилаланин не выводится из организма должным образом). Каждая жевательная таблетка по 4 мг содержит фенилаланин в количестве, эквивалентном 0,674 мг фенилаланина в 1 дозе, каждая жевательная таблетка по 5 мг содержит фенилаланин в количестве, эквивалентном 0,842 мг фенилаланина в 1 дозе.

Лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, т.е. практически «не содержит» натрия.

3. Прием препарата Монтелукаст-АМ

Всегда давайте препарат Монтелукаст-АМ Вашему ребенку точно в соответствии с назначениями лечащего врача. Обратитесь к лечащему врачу, если Вы в чем-то не уверены.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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 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

Для детей 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.

Для детей 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.

Следует принимать препарат 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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2634 Б-2023

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 Монтелукаст-АМ 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 жевательных таблеток:

- боль в животе;
- жажда.

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

- головная боль.

Серьезные нежелательные реакции

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вашего ребенка развилась любая из приведенных ниже нежелательных реакций – Вашему ребенку может понадобиться 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;
- изменение поведения и настроения: ажитация (возбуждение), включая агрессивное поведение или враждебность, депрессия;
- судороги.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- 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

2634Б-2023

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;
- изменение поведения и настроения: галлюцинации, дезориентация, суицидальные мысли и действия, обсессивно-компульсивные симптомы;
- нарушение речи по типу заикания (дисфемия);
- отек легких (воспалительного характера);
- острые 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:

- нарушение 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:

- нарушение внимания, нарушение памяти, неконтролируемые мышечные сокращения (судороги).

Очень редко:

- накопление эозинофилов в печени (эозинофильная инфильтрация

2634 Б-2023

печени);

- образование болезненных мягких красных подкожных узелков, особенно на голенях (узловатая эритема).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Монтелукаст-АМ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

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 после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

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»

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

2634Б-2023

(мальтодекстрин, гуммиарабик (E414), глицерил триацетат (E1518), вкусоароматические вещества).

Внешний вид препарата Монтелукаст-АМ и содержимое упаковки

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.

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.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «АмантисМед»

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2и

тел/факс: (+375 1774) 25 286

e-mail: office@amantismed.by

Листок-вкладыш пересмотрен:

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь