

Листок-вкладыш – информация для пациента

Монтелукаст солофарм, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: монтелукаст

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

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

1. Что из себя представляет препарат Монтелукаст солофарм и для чего его применяют

Препарат Монтелукаст солофарм содержит монтелукаст – лекарственное средство из группы антагонистов лейкотриеновых рецепторов. Применяется для профилактики и лечения бронхиальной астмы и устранения симптомов аллергического ринита.

Что такое астма?

Астма – это длительное заболевание легких. Астма характеризуется:

- затрудненным дыханием из-за сужения дыхательных путей, которое может ухудшаться и улучшаться в ответ на различные условия;

- чувствительностью дыхательных путей, которые реагируют на сигаретный дым, пыльцу, холодный воздух или физические упражнения;
 - отеком (воспалением) в слизистой оболочке дыхательных путей.
- Симптомы астмы включают кашель, хрипы и стеснение в груди.

Что такое аллергический ринит?

Аллергический ринит (также известный как поллиноз или сезонная аллергия) – аллергическая реакция на пыльцу деревьев, травы и сорняков, переносимую по воздуху. Типичные симптомы сезонной аллергии: заложенность носа, насморк, зуд в носу, чихание, слезотечение, отечность и покраснение глаз, зуд в глазах.

Показания к применению

Препарат Монтелукаст солофарм показан к применению у взрослых и детей старше 15 лет для:

- профилактики и длительного лечения бронхиальной астмы, включая предупреждение дневных и ночных симптомов заболевания; лечения бронхиальной астмы у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и предупреждения бронхоспазма, вызванного физической нагрузкой;
- устранения (купирования) дневных и ночных симптомов сезонного и/или круглогодичного аллергического ринита.

Способ действия препарата Монтелукаст солофарм

Монтелукаст блокирует действие веществ, называемых лейкотриенами, которые способствуют формированию воспалительного процесса в дыхательных путях и появлению симптомов бронхиальной астмы и аллергического ринита.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Монтелукаст солофарм

Противопоказания

Не принимайте препарат Монтелукаст солофарм:

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Монтелукаст солофарм проконсультируйтесь с лечащим врачом

или работником аптеки:

- Монтелукаст для перорального приема не предназначен для лечения острых приступов астмы. Убедитесь, что у Вас или Вашего ребенка всегда с собой есть основной препарат для ингаляций, предназначенный для устранения острых приступов.
- Очень важно, чтобы Вы или Ваш ребенок принимали все лекарства от астмы, назначенные Вашим врачом. Препарат Монтелукаст солофарм не следует использовать вместо других препаратов от астмы, назначенных врачом.
- Если Вы или Ваш ребенок принимаете противоастматические препараты, имейте в виду, что при развитии симптомов похожих на грипп, покалывание или онемение рук и ног, ухудшение легочных симптомов и/или сыпь, Вам следует обратиться к врачу.
- Вы или Ваш ребенок не должны принимать ацетилсалициловую кислоту (аспирин) или противовоспалительные препараты (также известные как нестероидные противовоспалительные препараты или НПВП), если они ухудшают Ваше состояние или состояние ребенка с астмой.

У взрослых, подростков и детей, принимавших монтелукаст, были зарегистрированы психоневрологические нарушения (например, изменения поведения и настроения) (см. раздел 4). Если у Вас или Вашего ребенка развиваются такие симптомы во время приема препарата Монтелукаст солофарм, обратитесь врачу.

Дети и подростки

Не давайте препарат Монтелукаст солофарм детям в возрасте до 15 лет.

Другие препараты и Монтелукаст солофарм

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Если Вы или Ваш ребенок попали в больницу, сообщите врачу, о приеме препарата Монтелукаст солофарм, а также любых других лекарств.

Препарат Монтелукаст солофарм может оказать влияние на действие других препаратов. Кроме того, некоторые препараты могут влиять на действие препарата Монтелукаст солофарм.

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы или Ваш ребенок принимаете следующие препараты перед началом приема препарата Монтелукаст солофарм:

- фенобарбитал (применяется для лечения эпилепсии);
- гемфиброзил (применяется для лечения высокого уровня липидов в плазме).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Монтелукаст солофарм проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Препарат Монтелукаст солофарм может применяться во время беременности, если после тщательной оценки Ваш врач сочтет это необходимым.

Кормление грудью

Неизвестно, проникает ли препарат Монтелукаст солофарм в грудное молоко. Если Вы кормите грудью или собираетесь кормить грудью, проконсультируйтесь с врачом перед приемом препарата Монтелукаст солофарм.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не ожидается, что прием препарата Монтелукаст солофарм будет влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Тем не менее индивидуальные реакции на препарат могут быть различными. Некоторые побочные эффекты (такие как головокружение и сонливость), которые, как сообщалось, очень редко возникали при применении монтелукаста, могут влиять на способность некоторых пациентов управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Монтелукаст солофарм содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

Препарат Монтелукаст солофарм содержит натрий

Препарат Монтелукаст солофарм содержит менее чем 1 ммоль натрия (23 мг) в таблетке, то есть практически не содержит натрия.

3. Прием препарата Монтелукаст солофарм

Всегда принимайте препарат Монтелукаст солофарм в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Для детей старше 15 лет и взрослых:

Вы или Ваш ребенок должны принимать одну таблетку (10 мг) препарата Монтелукаст солофарм один раз в день.

Препарат Монтелукаст солофарм может быть добавлен к лечению бронходилататорами, например, β_2 -адреномиметиками, и ингаляционными глюкокортикостероидами.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь.

Препарат Монтелукаст солофарм можно принимать как с пищей, так и без нее.

При лечении бронхиальной астмы или бронхиальной астмы и аллергического ринита принимайте препарат Монтелукаст солофарм вечером.

При лечении аллергического ринита можете принимать препарат Монтелукаст солофарм в любое время суток.

Продолжительность терапии

Следует продолжать принимать препарат как в период достижения контроля за симптомами, так и в периоды обострения заболевания.

Если Вы приняли препарата Монтелукаст солофарм больше, чем следовало

Если Вы или Ваш ребенок приняли больше препарата, чем следует, немедленно обратитесь к врачу. По возможности покажите ему упаковку препарата Монтелукаст солофарм.

В большинстве сообщений о передозировке о побочных эффектах не сообщалось.

Наиболее часто встречающиеся симптомы передозировки у взрослых и детей: чувство жажды, сонливость, рвота, двигательное беспокойство (возбуждение), головная боль и боль в животе.

Если Вы забыли принять препарат Монтелукаст солофарм

Если Вы или Ваш ребенок пропустили дозу, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Монтелукаст солофарм

Препарат Монтелукаст солофарм оказывает лечебное воздействие на Вас или Вашего ребенка при лечении астмы только в том случае, если Вы или Ваш ребенок продолжаете принимать препарат.

Важно, чтобы Вы или Ваш ребенок продолжали принимать препарат Монтелукаст солофарм до тех пор, пока врач продолжает назначать препарат. Это поможет контролировать Вашу астму или астму Вашего ребенка.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

В клинических исследованиях монтелукаста наиболее часто сообщалось о нежелательных реакциях (могут возникать не более чем у 1 человека из 10), которые считались связанными с применением препарата: боль в животе, головная боль.

Указанные побочные эффекты обычно были легкими.

В дополнение к вышеперечисленным побочным эффектам, с момента появления монтелукаста на рынке были зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

Серьезные нежелательные реакции

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили любые из нижеперечисленных нежелательных реакций:

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

- отек лица, губ, языка и/или горла, затруднение дыхания, покраснение или побледнение кожи, головокружение – это может быть признаком серьезной аллергической (анафилактической) реакции или ангионевротического отека;
- изменения в поведении и настроении: тревожность, возбуждение, в том числе агрессивное поведение или враждебность, депрессия;
- судороги.

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

- повышенная склонность к кровотечениям;
- тремор;
- учащенное сердцебиение.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- сочетание симптомов, похожих на грипп, покалывание или онемение рук и ног, ухудшение легочных симптомов и/или сыпь (синдром Чарджа-Стросса);
- низкий уровень тромбоцитов в крови;
- изменения в поведении и настроении: галлюцинации, дезориентация, суицидальные мысли и поведение;
- отек (воспаление) легких;
- тяжелая кожная реакция, сопровождающаяся появлением мишеневидных высыпаний (многоформная эритема);
- воспаление печени (гепатит).

Другие нежелательные реакции

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

- инфекции верхних дыхательных путей.

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

- диарея (жидкий стул);
- тошнота;
- рвота;
- сыпь;
- лихорадка;
- повышенный уровень ферментов печени (АСТ, АЛТ).

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, тремор);
- головокружение, сонливость, покалывание/онемение;
- носовое кровотечение;
- сухость во рту;
- нарушение пищеварения;
- склонность к образованию гематом, крапивница, зуд;
- боль в суставах или мышцах, мышечные судороги;
- недержание мочи у детей;
- слабость/повышенная утомляемость, чувство общего недомогания, 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 10000):

- появление красных мягких узелков под кожей, чаще всего на голених (узловатая эритема);
- изменения в поведении и настроении: обсессивно-компульсивные симптомы, заикание.

Сообщение о нежелательных реакциях

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

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже)

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: + 7 800 550 99 03

www.roszdravnadzor.gov.ru

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Монтелукаст солофарм

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (в пачке) для защиты от света.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Монтелукаст солофарм содержит:

Действующим веществом препарата является монтелукаст.

Одна таблетка препарата содержит 10,4 мг монтелукаста натрия, в пересчете на монтелукаст 10,0 мг.

Прочими (вспомогательными) веществами являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, гидроксипропилцеллюлоза, магния стеарат, пленочная оболочка: поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), полиэтиленгликоль (макрогол) 3350, тальк.

Внешний вид препарата Монтелукаст солофарм и содержимое его упаковки

Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета.

По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки комбинированного материала ПВХ/ПЭ/ПВДХ (поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид) или композиционного материала ОПА/Алю/ПВХ (ориентированный полиамид/алюминиевая фольга/ поливинилхлорид) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению (листочком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

По 20, 30, 40, 50, 60, 90, 120 или 150 таблеток во флакон из полипропилена с крышкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей силикагель. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению (листочком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Гротекс», Россия

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

www.solopharm.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен: