ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МОНТЕМАК 10

Склад:

діюча речовина: montelukast;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить монтелукасту натрію еквівалентно монтелукасту 10 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, натрію кроскармелоза, гідроксипропілцелюлоза, динатрію едетат, магнію стеарат; покриття Instacoat Aqua Brown ICG-A-10310: гіпромелоза, гідроксипропілцелюлоза, титану діоксид (Е 171), заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою бежевого кольору, квадратної форми із заокругленими краями, з гравіюванням «CL 26» з одного боку та гладкі з іншого.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Антагоністи лейкотрієнових рецепторів. Код АТХ R03D C03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цистеїніллейкотрієни (LTC4, LTD4, LTE4) є потужними ейкозаноїдами запалення, що виділяються різними клітинами, у тому числі опасистими клітинами та еозинофілами. Ці важливі проастматичні медіатори зв’язуються з цистеїніллейкотрієновими рецепторами (CysLT). Рецептор CysLT 1-го типу (CysLT1) знаходиться у дихальних шляхах людини (включаючи гладком'язові клітини дихальних шляхів та макрофаги у дихальних шляхах), а також на інших прозапальних клітинах (включаючи еозинофіли та деякі мієлоїдні стовбурові клітини). Наявність рецепторів CysLT корелює з патофізіологією астми та алергічного риніту. При астмі лейкотрієнопосередковані ефекти включають бронхоконстрикцію, секрецію слизу, проникність судин і еозинофілію. При алергічному риніті білок CysLT виділяється зі слизової оболонки носа після впливу алергену при розвитку реакцій як раннього, так і пізнього типу, і

це супроводжується симптомами алергічного риніту. Відповідно до досліджень, інтраназальне введення CysLT призводило до підвищення резистентності дихальних шляхів носової порожнини та посилення симптомів закладеності носа.

Монтелукаст при пероральному застосуванні є активною сполукою, яка з високою вибірковістю і спорідненістю зв'язується з CysLT1-рецепторами. Згідно з клінічними дослідженнями, монтелукаст пригнічує бронхоспазм після інгаляції LTD_4 у дозі 5 мг. Бронходилатація спостерігається упродовж 2 годин після перорального застосування; цей ефект був адитивним до бронходилатації, спричиненої β-агоністами.

Лікування монтелукастом пригнічує бронхоконстрикцію, спричинену антигенною стимуляцією як на ранній, так і на пізній стадії. Монтелукаст, порівняно з плацебо, зменшує кількість еозинофілів периферичної крові у дорослих пацієнтів та дітей. В окремому дослідженні прийом монтелукасту значно зменшував кількість еозинофілів у дихальних шляхах (визначених у мокротинні) і периферичній крові та покращував клінічний контроль астми.

Під час досліджень з участю дорослих монтелукаст у дозі 10 мг 1 раз на добу порівняно з плацебо продемонстрував значне поліпшення показника ранкового $ОФВ_1$ (зміна від початкового на 10,4 % і 2,7 % відповідно), ранкової пікової швидкості видиху (РПШВ) (зміна від початкового на 24,5 л/хв і 3,3 л/хв відповідно) і достовірне зменшення загального застосування β-агоністів (зміна від початкового на –26,1 % і –4,6 % відповідно). Поліпшення повідомлених пацієнтом показників денних і нічних симптомів астми було достовірно кращим, ніж для плацебо.

Дослідження з участю дорослих продемонстрували здатність монтелукасту доповнювати клінічний ефект інгаляційних кортикостероїдів (зміна (в %) початкового показника для інгаляційного беклометазону плюс монтелукаст порівняно з беклометазоном відповідно для $ОФВ_1$: 5,43 % та 1,04 %; застосування β-агоністів: –8,70 % та 2,64 %). Порівняно з інгаляційним беклометазоном (200 мкг 2 рази на добу, спейсерний пристрій), монтелукаст продемонстрував більш швидшу початкову відповідь, хоча упродовж 12-тижневого дослідження беклометазон призводив до більш вираженого середнього терапевтичного ефекту (% зміна початкового показника для монтелукасту порівняно з беклометазоном відповідно для $ОФВ_1$: 7,49 % та 13,3 %; застосування β-агоніста: –28,28 % та –43,89 %). Проте порівняно з беклометазоном у більшої кількості пацієнтів, які отримували лікування монтелукастом, досягнута подібна клінічна відповідь (тобто у 50 % пацієнтів, які отримували лікування беклометазоном, досягнуто поліпшення $ОФВ_1$ приблизно на 11 % і більше порівняно з початковим, тоді як у 42 % пацієнтів, які отримували лікування монтелукастом, досягнута така ж відповідь).

Для оцінки монтелукасту як засобу для симптоматичного лікування сезонного алергічного риніту у пацієнтів віком від 15 років з астмою та супутнім сезонним алергічним ринітом було проведено клінічне дослідження. У цьому дослідженні було продемонстровано, що монтелукаст у таблетках при прийомі у дозі 10 мг один раз на добу порівняно з плацебо демонстрував статистично значуще покращення середньоденного показника симптомів риніту. Середньоденний показник симптомів риніту є середньою величиною, отриманою при оцінці назальних симптомів у денний час (середня закладеність носа, ринорея, чхання, свербіж у носі) та у нічний час (середня закладеність носа при пробудженні, труднощі при засинанні та частота нічних пробуджень). Порівняно з застосуванням плацебо були отримані значно кращі

результати загальної оцінки лікування алергічного риніту пацієнтами та лікарями. Оцінка ефективності такого лікування при астмі не була головною метою цього дослідження.

У ході 8-тижневого дослідження з участю дітей віком від 6 до 14 років монелукаст у дозі 5 мг 1 раз на добу порівняно з плацебо достовірно покращував респіраторну функцію (зміна від початкового показника $ОФВ_1$: 8,71 % порівняно з 4,16 %, зміна показника ранкової ПШВ: 27,9 л/хв порівняно з 17,8 л/хв) і знижував частоту застосування β-агоністів за потребою (зміна від початкового показника на –11,7 % порівняно з 8,2 %).

Достовірне зменшення бронхоспазму, пов'язаного з фізичним навантаженням (БФН), було продемонстровано під час 12-тижневого дослідження у дорослих (максимальне зниження $ОФВ_1$ 22,33 % для монелукасту порівняно з 32,40 % для плацебо; час до відновлення у межах 5 % від початкового $ОФВ_1$ 44,22 хв порівняно з 60,64 хв). Цей ефект спостерігався упродовж 12-тижневого періоду дослідження. Зниження БФН також було продемонстровано під час короткого дослідження з участю дітей віком від 6 до 14 років (максимальне зниження $ОФВ_1$ 18,27 % порівняно з 26,11 %; час до відновлення у межах 5 % від початкового $ОФВ_1$ 17,76 хв порівняно з 27,98 хв). Ефект в обох дослідженнях був продемонстрований наприкінці інтервалу при прийомі один раз на добу.

У пацієнтів з чутливістю до аспірину, які отримували поточну терапію інгаляційними та/або пероральними кортикостероїдами, лікування монелукастом порівняно з плацебо призводило до значного поліпшення контролю астми (зміна початкового показника $ОФВ_1$ становить 8,55 % проти –1,74 % і зміна від початкового у зниженні загального застосування β-агоніста –27,78 % проти 2,09 %).

Фармакокінетика.

Абсорбція

Монелукаст швидко всмоктується після перорального прийому. У дорослих при прийомі натщесерце таблеток, вкритих плівковою оболонкою, в дозі 10 мг максимальна концентрація (C_{max}) у плазмі крові досягається через 3 години (T_{max}). Середня біодоступність при пероральному застосуванні становить 64 %. Прийом звичайної їжі не впливає на C_{max} у плазмі крові і біодоступність при пероральному застосуванні. Безпека і ефективність були продемонстровані в ході клінічних досліджень у групах, де таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг приймали незалежно від вживання їжі.

Для таблеток жувальних по 5 мг показник C_{max} у дорослих досягався через 2 години після прийому натще. Середня біодоступність при пероральному застосуванні становить 73 % і знижується до 63 % при прийомі зі стандартною їжею.

Розподіл

Понад 99 % монелукасту зв'язується з білками плазми крові. Об'єм розподілу монелукасту в стаціонарній фазі в середньому становить від 8 до 11 літрів. При дослідженні на щурах із застосуванням радіоактивно міченого монелукасту проходження через гематоенцефалічний бар'єр було мінімальним. У всіх інших тканинах концентрації позначеного радіоізотопом матеріалу через 24 години після прийому дози також виявилися мінімальними.

Метаболізм

Монтелукаст активно метаболізується. У дослідженнях з терапевтичними дозами концентрації метаболітів монтелукасту у стаціонарному стані плазми крові в дорослих і пацієнтів дитячого віку не визначалися.

Цитохром Р450 2С8 є основним ферментом у метаболізмі монтелукасту. Крім того, цитохроми CYP 3A4 і 2С9 відіграють незначну роль у метаболізмі монтелукасту, хоча ітраконазол (інгібітор CYP 3A4) не змінював фармакокінетичні показники монтелукасту у здорових добровольців, які отримували 10 мг монтелукасту на добу. Згідно з результатами досліджень *in vitro* з використанням мікросом печінки людини, терапевтичні плазмові концентрації монтелукасту не пригнічують цитохроми Р450 3А4, 2С9, 1А2, 2А6, 2С19 і 2D6. Участь метаболітів у терапевтичній дії монтелукасту є мінімальною.

Виведення

Кліренс монтелукасту з плазми крові здорових дорослих добровольців у середньому становить 45 мл/хв. Після перорального застосування міченого ізотопом монтелукасту 86 % дози виводиться з калом протягом 5 днів і менш ніж 0,2 % – із сечею. Окрім біодоступності монтелукасту при пероральному застосуванні, цей факт підтверджує те, що його метаболіти майже повністю виводяться з жовчю.

Фармакокінетика в різних груп пацієнтів

Для пацієнтів літнього віку, а також пацієнтів з печінковою недостатністю легкого і середнього ступеня тяжкості корекція дози не потрібна. Дослідження щодо пацієнтів з нирковою недостатністю не проводили. Оскільки монтелукаст і його метаболіти виводяться з жовчю, корекція дози для пацієнтів із нирковою недостатністю не вважається необхідною. Даних про характер фармакокінетики монтелукасту у пацієнтів із тяжкою печінковою недостатністю (більше 9 балів за шкалою Чайлда-П'ю) немає.

При прийомі великих доз монтелукасту (що в 20 та 60 разів перевищували дозу, рекомендовану для дорослих) спостерігалося зниження концентрації теофіліну у плазмі крові. Цей ефект не спостерігається при прийомі рекомендованої дози 10 мг 1 раз на добу.

Клінічні характеристики.

Показання.

Додаткове лікування бронхіальної астми у пацієнтів із персистувальною астмою від легкого до середнього ступеня, що недостатньо контролюється інгаляційними кортикостероїдними препаратами, а також при недостатньому клінічному контролі астми за допомогою

β-агоністів короткострокової дії, що застосовуються при необхідності. Симптоматичне лікування сезонного алергічного риніту у хворих на бронхіальну астму.

Профілактика астми, домінуючим компонентом якої є бронхоспазм, індукований фізичними навантаженнями.

Полегшення симптомів сезонного та цілорічного алергічного риніту. Ризики виникнення психоневрологічної симптоматики у пацієнтів з алергічним ринітом можуть перевищувати користь від застосування препарату, тому Монтемак 10 необхідно застосовувати в якості препарату резерву у пацієнтів з неадекватною відповіддю або непереносимістю альтернативної

терапії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Дитячий вік до 15 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Монтемак 10 можна призначати разом з іншими препаратами для профілактики або тривалого лікування астми і лікування алергічного риніту. Під час дослідження взаємодії між лікарськими засобами рекомендована клінічна доза монтелукасту не мала значного клінічного впливу на фармакокінетику таких препаратів: теофілін, преднізон, преднізолон, пероральні контрацептиви (етинілестрадіол/норетиндрон 35/1), терфенадин, дигоксин та варфарин.

У пацієнтів, котрі одночасно приймали фенобарбітал, площа під кривою «концентрація−час» (AUC) монтелукасту знижувалася приблизно на 40 %. Оскільки монтелукаст метаболізується CYP 3A4, 2C8 і 2C9, необхідно бути обережним, особливо щодо дітей, якщо монтелукаст призначати одночасно з індукторами CYP 3 A4, 2C8 і 2C9, наприклад фенітоїном, фенобарбіталом і рифампіцином.

У дослідженнях *in vitro* було показано, що монтелукаст є потужним інгібітором CYP 2C8. Проте результати досліджень взаємодії лікарських засобів, що включали монтелукаст і розиглітазон (препарат, що метаболізується за допомогою CYP 2C8), показали, що монтелукаст не є інгібітором CYP 2C8 *in vivo*. Таким чином, монтелукаст значно не впливає на метаболізм препаратів, що метаболізуються за допомогою цього ферменту (наприклад паклітакселу, розиглітазону та репаглініду).

Під час досліджень *in vitro* було встановлено, що монтелукаст є субстратом CYP 2C8 і меншою мірою 2C9 та 3A4. У ході клінічного дослідження взаємодії лікарських засобів із застосуванням монтелукасту і гемфіброзилу (інгібітору CYP 2C8 і 2C9), гемфіброзил підвищував системну експозицію монтелукасту в 4,4 раза. При одночасному застосуванні з гемфіброзилом або іншими потужними інгібіторами CYP 2C8 корекція дози монтелукасту не потрібна, але лікар повинен враховувати підвищений ризик виникнення побічних реакцій.

За результатами досліджень *in vitro*, не очікується виникнення клінічно важливих взаємодій з менш потужними інгібіторами CYP 2C8 (наприклад з триметопримом). Одночасне застосування монтелукасту з ітраконазолом, сильним інгібітором CYP 3A4, не призводило до істотного підвищення системної експозиції монтелукасту.

Особливості застосування.

Пацієнтів необхідно попередити, що Монтемак 10 для перорального застосування не слід застосовувати для лікування гострих нападів астми, а також про те, що вони повинні завжди мати при собі відповідний лікарський засіб екстреної допомоги. При гострому нападі слід застосовувати інгаляційні β-агоністи короткої дії. Пацієнти повинні якнайшвидше проконсультуватися з лікарем, якщо вони потребують більшої кількості β-агоніста короткої дії, ніж зазвичай.

Не слід різко замінювати монтелукастом терапію інгаляційними або пероральними

кортикостероїдними препаратами.

Немає даних, які підтверджують, що дозу пероральних кортикостероїдів можна зменшити при одночасному застосуванні монтелукасту.

Повідомляли про виникнення психоневрологічних реакцій у дорослих, підлітків та дітей, які застосовують монтелукаст (див. розділ «Побічні реакції»). Пацієнти та лікарі повинні бути уважними до психоневрологічних реакцій. Пацієнтам та/або доглядачам слід дати вказівки про те, щоб вони повідомляли свого лікаря у разі виникнення таких реакцій. Лікарі повинні ретельно оцінювати ризики та переваги продовження застосування монтелукасту, якщо такі реакції виникають.

У поодиноких випадках у пацієнтів, які отримують протиастматичні засоби, в тому числі монтелукаст, може спостерігатися системна еозинофілія, інколи разом з клінічними проявами васкуліту, так званий синдром Чарга-Стросс (гранулематозний алергічний ангіїт), лікування якого проводиться за допомогою системної кортикостероїдної терапії. Такі випадки зазвичай (але не завжди) були пов’язані зі зменшенням дози або відміною терапії кортикостероїдними препаратами. Імовірність того, що антагоністи лейкотрієнових рецепторів пов’язані з появою синдрому Чарга-Стросс, неможливо ані спростувати, ані підтвердити. Лікарі повинні пам’ятати про можливість виникнення у пацієнтів еозинофілії, васкулітного висипання, погіршення легеневої симптоматики, ускладнення з серця та/або нейропатії. Пацієнтів, у яких виникли такі симптоми, слід повторно обстежити і переглянути їхню схему лікування.

Лікування монтелукастом не дає змоги пацієнтам з аспіринзалежною астмою застосовувати аспірин або інші нестероїдні протизапальні засоби.

Пацієнтам з такими рідкісними спадковими захворюваннями як непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або мальабсорбція глюкози-галактози не слід застосовувати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Дослідження на тваринах не демонструють шкідливого впливу на вагітність або ембріональний/фетальний розвиток.

Наявні дані опублікованих проспективних та ретроспективних когортних досліджень із застосуванням монтелукасту вагітними жінками, які оцінюють значущі вроджені вади у дітей, не встановили ризику, пов'язаного із застосуванням лікарського засобу. Наявні дослідження мають методологічні обмеження, включаючи невеликий розмір вибірки, в деяких випадках ретроспективний збір даних і несумісні групи порівняння.

Препарат слід застосовувати у період вагітності лише за явної потреби.

Годування груддю. Дослідження на щурах продемонстрували, що монтелукаст проникає у молоко. Невідомо, чи проникає монтелукаст у грудне молоко жінок. Монтелукаст 10 можна застосовувати у період годування груддю, тільки якщо це вважається безумовно необхідним.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не очікується, що монтелукаст впливатиме на здатність пацієнта керувати автотранспортом або іншими механізмами. Проте дуже рідко повідомляли про сонливість або запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

Доза для пацієнтів (віком від 15 років) з астмою або з астмою і супутнім сезонним алергічним ринітом становить 10 мг (1 таблетка) на добу, ввечері. Для полегшення симптомів алергічного риніту час прийому слід підбирати індивідуально.

Загальні рекомендації. Терапевтичний вплив лікарського засобу на показники контролю астми настає упродовж 1 дня. Лікарський засіб можна застосовувати незалежно від прийому їжі. Пацієнтам слід рекомендувати продовжувати приймати лікарський засіб, навіть якщо досягнуто контролю астми, а також у періоди загострення астми. Препарат не слід застосовувати одночасно з лікарськими засобами, що містять у складі діючу речовину монтелукаст.

Немає необхідності в корекції дози для пацієнтів літнього віку, з порушенням функції нирок або з порушеннями функції печінки від легкого до середнього ступеня тяжкості. Немає даних відносно пацієнтів з порушенням функції печінки тяжкого ступеня тяжкості. Дозування для чоловіків і жінок однакове.

Застосування лікарського засобу залежно від іншого лікування астми.

Лікарський засіб можна додавати до існуючого курсу лікування астми.

Інгаляційні кортикостероїди. Лікарський засіб можна застосовувати як додаткове лікування пацієнтам, у яких інгаляційні кортикостероїди разом з β-агоністами короткострокової дії, що застосовуються при необхідності, не забезпечують задовільного клінічного контролю захворювання.

Лікарський засіб не повинен різко замінювати інгаляційні кортикостероїди (див. розділ «Особливості застосування»).

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 15 років. Дітям віком до 15 років слід застосовувати препарат у вигляді жувальних таблеток.

Передозування.

Жодної спеціальної інформації щодо лікування передозування препаратом немає.

У довготривалих дослідженнях пацієнтів з хронічною астмою монтелукаст призначали в дозах до 200 мг/добу дорослим пацієнтам протягом 22 тижнів, а в короткочасних дослідженнях – до 900 мг/добу протягом приблизно 1 тижня, при цьому клінічно значущі побічні реакції були відсутні.

Надходили повідомлення про гостре передозування препарату. Зокрема, повідомляли про застосування препарату дорослими і дітьми в дозах, що перевищують 1000 мг (приблизно 61 мг/кг, дитина віком 42 місяці). Отримані клінічні і лабораторні дані відповідали профілю безпеки для дорослих пацієнтів і дітей.

У більшості повідомлень про випадки передозування ніяких небажаних явищ не спостерігалося. Найчастіше спостерігалися побічні ефекти, що відповідали профілю безпеки препарату та включали біль у животі, сонливість, спрагу, головний біль, блювання та психомоторну гіперактивність.

Невідомо, чи виводиться монтелукаст за допомогою перитонеального діалізу або гемодіалізу. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Монтелукаст оцінювали під час клінічних досліджень:

- таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг – приблизно у 4000 пацієнтів з астмою віком від 15 років;

- таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг – приблизно у 400 пацієнтів з астмою і сезонним алергічним ринітом віком від 15 років;

- таблетки жувальні по 5 мг – приблизно у 1750 пацієнтів з астмою віком від 6 до 14 років.

У ході клінічних досліджень про нижчезазначені побічні реакції повідомляли часто (від ≥ 1/100 до < 1/10) у пацієнтів, які отримували лікування монтелукастом, а також із більшою частотою, ніж у пацієнтів, які отримували плацебо.

Таблиця 1

Класи систем органів	Дорослі пацієнти та діти віком від 15 років (два 12-тижневих дослідження; n=795)
З боку нервової системи	Головний біль
З боку шлунково-кишкового тракту (ШКТ)	Абдомінальний біль

Під час клінічних досліджень при пролонгованому лікуванні невеликої кількості дорослих пацієнтів упродовж 2 років і дітей віком від 6 до 14 років упродовж 12 місяців профіль безпеки

не змінювався.

Постмаркетинговий період

Побічні реакції, про які повідомляли у постмаркетинговий період, вказано вдповідно до класів систем органів і з використанням спеціальних термінів у таблиці 2. Частота встановлена за даними відповідних клінічних досліджень.

Таблиця 2

Клас систем органів	Побічні реакції	Частота*
Інфекції та інвазії	Інфекції верхніх дихальних шляхів†	дуже часто
З боку системи крові та лімфатичної системи	Тенденція до посилення кровоточивості	рідко
	Тромбоцитопенія	дуже рідко
З боку імунної системи	Реакції гіперчутливості, в тому числі анафілаксія	нечасто
	Еозинофільна інфільтрація печінки	дуже рідко
З боку психіки	Порушення сну, у тому числі нічні кошмари, безсоння, сомнамбулізм, тривожність, ажитація, включаючи агресивну поведінку або ворожість, депресія, психомоторна гіперактивність (включаючи дратівливість, неспокій, тремор§)	нечасто
	Порушення уваги, погіршення пам’яті, тик	рідко
	Галюцинації, дезорієнтація, суїцидальні думки та поведінка (суїцидальність), обсесивно-компульсивні розлади, дисфемія	дуже рідко
З боку нервової системи	Запаморочення, млявість, парестезія/гіпестезія, судоми	нечасто
З боку серця	Пальпітація	рідко
З боку дихальної системи, органів грудної клітки і середостіння	Носова кровотеча	нечасто
	Синдром Чарга–Стросс (див. розділ «Особливості застосування»), легенева еозинофілія	дуже рідко
З боку ШКТ	Діарея‡, нудота‡, блювання‡	часто
	Сухість у роті, диспепсія	нечасто

З боку гепатобіліарної системи	Підвищення рівня трансаміназ сироватки крові (АЛТ, АСТ)	часто
	Гепатит (включаючи холестатичне, гепатоцелюлярне та змішане ураження печінки)	дуже рідко
З боку шкіри і підшкірних тканин	Висип[‡]	часто
	Гематома, кропив'янка, свербіж	нечасто
	Ангіоневротичний набряк	рідко
	Вузликова еритема, мультиформна еритема	дуже рідко
З боку кістково-м’язової системи і сполучної тканини	Артралгія, міалгія, включаючи м'язові судоми	нечасто
З боку нирок та сечовивідних шляхів	Енурез у дітей	Нечасто
Загальні розлади і побічні реакції, спричинені прийомом лікарського засобу	Пірексія[‡]	часто
	Астенія/втома, недомагання, набряк	нечасто
*Частота визначена згідно з частотою повідомлень у базі даних клінічних досліджень: дуже часто (≥ 1/10), часто (від ≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (від ≥ 1/1000 до < 1/100), рідко (від ≥ 1/10000 до < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000). [†]Про цю побічну реакцію повідомляли з частотою «дуже часто» у пацієнтів, які застосовували монтелукаст, а також у пацієнтів, які отримували плацебо, під час клінічних досліджень. [‡]Про цю побічну реакцію повідомляли з частотою «часто» у пацієнтів, які застосовували монтелукаст, а також у пацієнтів, які отримували плацебо, під час клінічних досліджень. [§]Рідко.		

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Віледж Тхеда, ПО Лодхімайра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія.