ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

монтеген

(MONTEGEN)

Склад:

діюча речовина: монтелукаст (montelukast);

1 таблетка містить 10 мг монтелукасту (у формі монтелукасту натрію);

допоміжні речовини: лактози моногідрат, маніт (Е 421), натрію кроскармелоза, гідроксипропілцелюлоза, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, оболонка Opadry yellow 20A520007: гіпромелоза, гідроксипропілцелюлоза, титану діоксид (Е 171), заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172), віск карнаубський.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: бежеві квадратні таблетки із заокругленими краями, вкриті плівковою оболонкою, з написом «І» з одного боку та «114» – з іншого.

Фармакотерапевтична група. Засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Антагоністи лейкотрієнових рецепторів.

Код АТХ R03D C03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цистеїніллейкотрієни (LTC_4, LTD_4, LTE_4) 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 певні мієлоїдні стовбурові клітини). Наявність рецепторів CysLT корелює з патофізіологією астми та алергічного риніту. При астмі опосередковані лейкотрієнами ефекти включають бронхоконстрикцію, секрецію слизу, проникність судин та 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. Згідно 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 $CysLT_1$-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 пригнічувало як ранню, так і пізню фази бронхоконстрикції, спричиненої антигенною стимуляцією. Монтелукаст порівняно з плацебо зменшує кількість еозинофілів периферичної крові у дорослих пацієнтів та дітей. У ході окремого дослідження прийом монтелукасту значно зменшував кількість еозинофілів у дихальних шляхах (за вимірами мокротиння) і у периферичній крові та покращує 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 ОФВ1 (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 ОФВ1: 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 ОФВ1: 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 ОФВ1 приблизно на 11 % і більше порівняно з початковим, тоді як у 42 % пацієнтів, які отримували лікування монтелукастом, досягнуто такої ж відповіді).

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 із 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 монтелукаст у дозі 5 мг 1 раз на добу порівняно з плацебо достовірно покращував респіраторну функцію (зміна від початкового показника ОФВ1: 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 ОФВ1 22,33 % для монтелукасту порівняно з 32,40 % для плацебо; час до відновлення у межах 5 % від початкового ОФВ1 44,22 хвилини порівняно з 60,64 хвилини). 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 ОФВ1 18,27 % порівняно з 26,11 %; час до відновлення у межах 5 % від початкового ОФВ1 17,76 хвилини порівняно з 27,98 хвилини). Ефект в обох дослідженнях був продемонстрований у кінці інтервалу при прийомі 1 раз на добу.

У пацієнтів з чутливістю до аспірину, які отримували поточну терапію інгаляційними та/або пероральними кортикостероїдами, лікування монтелукастом порівняно з плацебо призводило до значного поліпшення контролю астми (зміна початкового показника ОФВ1

становить 8,55 % проти –1,74 % і зміна від початкового у зниженні загального застосування

β-агоніста –27,78 % проти 2,09 %).

Фармакокінетика.

Абсорбція

Монтелукаст швидко всмоктується після перорального прийому. Після застосування дорослим натщесерце таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 10 мг, середня максимальна концентрація (C_{max}) у плазмі крові досягалася через 3 години (T_{max}). Середня біодоступність при пероральному застосуванні становить 64 %. Прийом звичайної їжі не впливав на біодоступність і на C_{max} при пероральному застосуванні. Безпека та ефективність були продемонстровані у ході клінічних досліджень при застосуванні таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 10 мг, незалежно від часу прийому їжі.

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

Після прийому натще таблеток жувальних, 4 мг, у дітей віком від 2 до 5 років показник C_{max} досягається через 2 години після прийому препарату. Середнє значення C_{max} на 66 % вище, а середнє C_{min} нижче, ніж у дорослих, після прийому таблеток по 10 мг.

Розподіл

Понад 99 % монтелукасту зв'язується з білками плазми крові. Рівноважний об'єм розподілу монтелукасту у середньому становить від 8–11 л. Дослідження на щурах із застосуванням радіоактивно міченого монтелукасту визначили мінімальний розподіл проходження через гематоенцефалічний бар'єр. Крім того, концентрації позначеного радіоізотопом матеріалу через 24 години після введення були мінімальними у всіх інших тканинах.

Метаболізм

Монтелукаст активно метаболізується. У дослідженнях із терапевтичними дозами концентрації метаболітів монтелукасту у стаціонарному стані плазми крові у дорослих і пацієнтів дитячого

віку не визначаються.

У дослідженнях *in vitro* з використанням мікросом печінки людини доведено, що цитохроми Р450 3А4, 2А 6 і 2С9 беруть участь у метаболізмі монтелукасту. На основі подальших результатів досліджень *in vitro* на мікросомах печінки людини показано, що у терапевтичних концентраціях монтелукаст у плазмі крові не пригнічує цитохроми Р450 3А4, 2С9, 1А2, 2А6, 2С19 і 2D6. Внесок метаболітів у терапевтичний ефект монтелукасту є мінімальним.

Виведення

Плазмовий кліренс монтелукасту у середньому становить 45 мл/хв у здорових дорослих добровольців. Після перорального прийому монтелукасту, міченого ізотопом, 86 % виводиться з калом протягом 5 днів і менше 0,2 % – із сечею. У сукупності з біодоступністю монтелукасту при пероральному застосуванні цей факт вказує, що монтелукаст і його метаболіти майже повністю виводяться з жовчю.

Фармакокінетика в різних груп пацієнтів

Для пацієнтів літнього віку, а також пацієнтів із печінковою недостатністю легкого і середнього ступеня тяжкості корекція дози не потрібна. Дослідження з участю пацієнтів з порушенням функції нирок не проводили. Оскільки монтелукаст і його метаболіти виводяться з жовчю, корекція дози для пацієнтів з порушенням функції нирок не вважається необхідною. Даних стосовно характеру фармакокінетики монтелукасту у пацієнтів із тяжкою печінковою недостатністю (понад 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 спостерігався при прийомі рекомендованої дози 10 мг 1 раз на добу.

Клінічні характеристики.

Показання.

Як додаткове лікування при бронхіальній астмі у пацієнтів із персистуючою астмою від легкого до середнього ступеня, яка недостатньо контролюється інгаляційними кортикостероїдами, а також при недостатньому клінічному контролі астми за допомогою агоністів β-адренорецепторів короткої дії, які застосовують при необхідності. У пацієнтів з астмою, які приймають Монтеген, цей препарат також полегшує симптоми сезонного алергічного риніту.

Профілактика астми, домінуючим компонентом якої є бронхоспазм, індукований фізичним навантаженням.

Полегшення симптомів сезонного та цілорічного алергічного риніту.

Ризик виникнення психоневрологічної симптоматики у пацієнтів з алергічним ринітом може перевищувати користь від застосування монтелукасту, тому лікарський засіб необхідно застосовувати як препарат резерву пацієнтам з неадекватною відповіддю або непереносимістю альтернативної терапії.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини. Дитячий вік до 15 років (для дози 10 мг).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Монтеген можна призначати разом з іншими препаратами для профілактики та тривалого лікування астми. При дослідженнях взаємодії між лікарськими засобами рекомендована клінічна доза монтелукасту не мала важливого клінічного впливу на фармакокінетику таких препаратів: теофілін, преднізон, преднізолон, пероральні контрацептиви (етиніл-естрадіол/норетиндрон 35/1), терфенадин, дигоксин та варфарин.

У пацієнтів, які одночасно приймали фенобарбітал, площа під кривою «концентрація-час» (AUC) для 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 3A4, 2C8 і 2C9, такими як фенітоїн, фенобарбітал і рифампіцин.

Дослідження *in vitro* показали, що монтелукаст є потужним інгібітором CYP 2C8. Проте дані клінічного дослідження лікарської взаємодії монтелукасту і розиглітазону (маркерний субстрат; препарат, що метаболізується за допомогою CYP 2C8), показали, що монтелукаст не є інгібітором CYP 2C8 *in vivo*. Таким чином, монтелукаст не впливає значною мірою 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 CYP2C8 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 CYP2C8 (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 Монтеген для перорального застосування не слід застосовувати для лікування гострих нападів астми, а також про те, що необхідно завжди мати при собі відповідний препарат екстреної допомоги. Якщо стався гострий напад, слід застосовувати інгаляційні β-агоністи короткої дії. Пацієнти повинні якнайшвидше проконсультуватися зі своїм лікарем, якщо вони потребують більшої кількості β-агоністів короткої дії, ніж зазвичай.

Не слід різко замінювати монтелукастом терапію інгаляційними або пероральними кортикостероїдними препаратами.

Немає даних, які б доводили, що прийом пероральних кортикостероїдів можна зменшити при одночасному застосуванні монтелукасту.

Повідомляли про виникнення психоневрологічних реакцій, таких як зміна поведінки, депресія та суїцидальність, у пацієнтів усіх вікових груп, які приймали монтелукаст (див. розділ «Побічні реакції»). Прояви можуть бути серйозними і тривати, якщо лікування не припинити. Тому застосування монтелукасту слід припинити, якщо виникають психоневрологічні симптоми.

Пацієнти та/або доглядачі повинні бути уважними до психоневрологічних реакцій і повідомляти свого лікаря про виникнення змін у поведінці.

У поодиноких випадках у пацієнтів, які лікуються протиастматичними препаратами, включаючи монтелукаст, може розвинутися системна еозинофілія, що інколи супроводжується клінічними ознаками васкуліту, так званий синдром Чарга–Стросса, лікування якого проводиться за допомогою системної кортикостероїдної терапії. Такі випадки зазвичай, але не завжди, були пов’язані зі зменшенням дози або відміною терапії пероральними кортикостероїдами. Імовірність того, що антагоністи лейкотрієнових рецепторів можуть бути пов’язані з появою синдрому Чарга–Стросса, неможливо спростувати або підтвердити. Лікарі повинні пам’ятати про можливість виникнення у пацієнтів еозинофілії, васкулітного висипання, погіршання легеневої симптоматики, ускладнення з боку серця та/або нейропатії. Пацієнтів, у яких виникли такі симптоми, слід повторно обстежити і переглянути їх схему лікування.

Лікування монтелукастом не дозволяє пацієнтам з аспіринзалежною астмою застосовувати аспірин або інші нестероїдні протизапальні препарати.

Пацієнтам з такими рідкісними спадковими захворюваннями як непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або мальабсорбція глюкози-галактози не слід застосовувати цей препарат, оскільки він містить лактози моногідрат.

Лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію на таблетку, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Дослідження на тваринах не демонструють шкідливої дії відносно 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.

Монтеген можна застосовувати у період вагітності лише за явної потреби.

Годування груддю. Дослідження на щурах виявили, що монтелукаст проникає у молоко. Невідомо, чи проникає монтелукаст у грудне молоко жінок.

Монтеген 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 в дуже рідкісних випадках в окремих пацієнтів може виникати 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, увечері. Для полегшення симптомів алергічного риніту час прийому підбирати індивідуально.

Загальні рекомендації. Терапевтичний вплив препарату Монтеген на показники контролю астми настає упродовж 1 дня. Препарат можна застосовувати незалежно від прийому їжі. Пацієнтам слід рекомендувати продовжувати приймати препарат Монтеген, 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 у 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 тяжким ступенем порушення функції печінки. Дозування для чоловіків і жінок однакове.

Лікування препаратом Монтеген залежно від іншого лікування астми.

Препарат Монтеген можна додавати до існуючого курсу лікування пацієнта.

Інгаляційні кортикостероїди. Монтеген можна використовувати як додаткове лікування у пацієнтів, у яких інгаляційні кортикостероїди разом з β-агоністами короткострокової дії, що застосовують при необхідності, не забезпечують задовільний клінічний контроль захворювання. Препарат Монтеген не можна різко замінювати на інгаляційні кортикостероїди (див. розділ «Особливості застосування»).

Діти.

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

Передозування.

Жодної спеціальної інформації щодо лікування передозувань монтелукасту немає. У ході досліджень хронічної астми монтелукаст призначали у дозах до 200 мг/добу дорослим пацієнтам протягом 22 тижнів, а в короткочасних дослідженнях – до 900 мг/добу протягом приблизно одного тижня, при цьому клінічно важливі побічні реакції не виникали.

Повідомляли про гостре передозування препаратом монтелукаст. Ці випадки стосувалися дорослих та дітей, які приймали дозу понад 1000 мг (приблизно 61 мг/кг у дитини віком 42 місяці). Клінічні та лабораторні показники були у межах профілю безпеки у дорослих і дітей. У більшості випадків передозування про побічні реакції не повідомлялось. Найчастіше спостерігалися побічні реакції, 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.

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;

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

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

Таблиця 1

Класи систем органів	Дорослі пацієнти, діти від 15 років (два 12-тижневих дослідження; n=795)
З боку нервової системи	Головний біль
З боку шлунково-кишкового тракту	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, вказані згідно з класами систем органів і спеціальними термінами, подані 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–Стросса (див. розділ «Особливості застосування»), легенева еозинофілія	дуже рідко
З боку шлунково-кишкового тракту	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 ефекти, спричинені прийомом препарату	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».

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Гетеро Лабз Лімітед/Hetero Labs Limited.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Юніт-V, Блок V і V-A, TCIIC - Формулейшн СЕЗ, С. №№ 439, 440, 441 і 458, Полепаллі Віледж, Джадчерла Мандал, Телангана Стейт, 509301, Індія/

Unit-V, Block V and V-A, TSIIC - Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Telangana State, 509301, India.