

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ГЛЕМОНТ

(GLEMONT)

Склад:

діюча речовина: монтелукаст;

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

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, натрію кроскармелоза, гідроксипропілцелюлоза, магнію стеарат, Опадрі жовтий (гіпромелоза, гідроксипропілцелюлоза, титану діоксид (E 171), оксид заліза жовтий (E 172), віск карнаубський, оксид заліза червоний (E 172)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки бежевого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з гравіруванням «G» з одного боку та «392» з іншого боку.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Блокатори 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 з клінічними дослідженнями, інтраназальне введення CysLT₁ 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 LTD₄ 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 периферичної 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 більшій 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 1 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 монтелукаст 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 монтелукасту 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 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 $ОФВ_1$ становить 8,55 % проти - 1,74 % і зміна від початкового у зниженні загального застосування β -агоніста - 27,78 % проти 2,09 %).

Фармакокінетика.

Абсорбція

Монтелукаст швидко всмоктується після перорального прийому. Після застосування дорослими натще 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 підтверджені під час клінічних досліджень при застосуванні таблеток, вкритих плівковою оболонкою, 10 мг, незалежно від часу прийому 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 % монтелукасту зв'язується з білками плазми крові. Об'єм розподілу монтелукасту у стаціонарній фазі в середньому становить від 8 до 11 літрів. У ході досліджень на щурах із застосуванням радіоактивно міченого монтелукасту проходження через гематоенцефалічний бар'єр було мінімальним. Крім того, у всіх інших тканинах концентрації позначеного радіоізотопом матеріалу через 24 години після прийому дози також виявилися мінімальними.

Метаболізм

Монтелукаст активно метаболізується. Під час досліджень із застосуванням терапевтичних доз концентрації метаболітів монтелукасту у стаціонарному стані плазми крові в дорослих і пацієнтів дитячого віку не визначаються.

Цитохром P450 2C8 є основним ферментом у метаболізмі монтелукасту. Крім того, цитохроми CYP3A4 і 2C9 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 P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 і 2D6. Участь метаболітів у терапевтичній дії монтелукасту є мінімальною.

Виведення

Кліренс монтелукасту із плазми крові у здорових дорослих добровольців у середньому становить 45 мл/хв. 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 у різних груп пацієнтів

Для пацієнтів із порушенням функції печінки 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 про характер фармакокінетики монтелукасту у пацієнтів з порушенням функції печінки тяжкого ступеня (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) спостерігалось 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 персистуючою астмою від легкого до помірного ступеня, що недостатньо контролюється інгаляційними кортикостероїдними препаратами, а також при недостатньому клінічному контролі астми за допомогою β-агоністів короткострокової дії, що застосовуються у разі 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.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату. Дитячий вік до 15 років (для дози 10 мг).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Монтелукаст можна призначати разом з іншими препаратами для профілактики або тривалого лікування астми і лікування алергічного риніту. При дослідженні взаємодії між лікарськими засобами рекомендована 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, які одночасно приймали фенобарбітал, площа під кривою «концентрація-час» (AUC) для монтелукасту знижувалася приблизно на 40 %. Оскільки монтелукаст метаболізується CYP 3A4, необхідно бути обережним, особливо щодо дітей, якщо монтелукаст призначати одночасно з індукторами CYP 3 A4, наприклад фенітоїном, фенобарбіталом і рифампіцином.

Дослідження *in vitro* показали, що монтелукаст є потужним інгібітором CYP 2C8. Проте дані клінічного дослідження взаємодії лікарських засобів, що включають монтелукаст і розиглітазон (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 гемфібросилом 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 Глемонт не слід застосовувати для зняття гострих астматичних нападів. Рекомендується продовжувати лікування звичайними відповідними ліками для зняття нападів. У разі гострого нападу слід застосовувати інгаляційні β-агоністи короткої дії. Пацієнтам необхідно якнайшвидше проконсультуватися з лікарем, якщо їм потрібна більша, ніж зазвичай, кількість інгаляцій β-агоністів короткої дії.

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 явищ у пацієнтів, які приймають монтелукаст (див. розділ «Побічні реакції»). Оскільки на ці явища можуть впливати інші фактори, невідомо, чи пов'язані ці явища із застосуванням монтелукасту. Лікарі повинні обговорити ці небажані явища зі своїми пацієнтами та/або їх доглядальниками. Пацієнтам та/або доглядальникам слід дати вказівки про те, щоб вони повідомляли свого лікаря про виникнення таких змін.

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 Чарг-Страуса (гранулематозний алергічний ангіїт), лікування якого проводиться за допомогою системної кортикостероїдної терапії. Такі випадки зазвичай (але не завжди) були пов'язані зі зменшенням або відміною терапії кортикостероїдними препаратами. Імовірність того, що антагоністи лейкотрієнових рецепторів можуть бути пов'язані з появою синдрому Чарга – Страуса, неможливо ані спростувати, ані підтвердити, тому лікарів необхідно попередити про можливість виникнення у пацієнтів еозинофілії, васкулітного висипання, погіршення легеневої симптоматики, ускладнення з боку серцевої системи та/або нейропатії. Пацієнтам, у яких розвивалися вищезгадані симптоми, необхідно пройти повторне обстеження, а схему їхнього лікування слід повторно переглянути.

Лікування монтелукастом не дає можливості пацієнтам з аспіринозалежною 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.

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.

Обмежена інформація бази даних відносно вагітностей не вказує на причинно-наслідковий взаємозв'язок між застосуванням монтелукасту і виникненням мальформацій (таких як дефекти кінцівок), про які рідко повідомляли у ході всесвітнього постмаркетингового досвіду застосування.

Монтелукаст можна застосовувати у період вагітності, тільки якщо це вважається безумовно необхідним.

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

Монтелукаст 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 повідомлялося про сонливість або запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для застосування дорослим та дітям віком від 15 років.

Для лікування астми або астми у поєднанні із сезонним алергічним ринітом дорослим та дітям віком від 15 років рекомендована доза становить 1 таблетка 10 мг 1 раз на добу, ввечері. Для полегшення симптомів алергічного риніту час прийому слід підбирати індивідуально.

Коригування дози для пацієнтів літнього віку, а також пацієнтів з печінковою недостатністю легкого і середнього ступеня тяжкості або нирковою недостатністю не потрібне. Дані щодо корегування дози для пацієнтів з тяжким ступенем печінкової недостатності відсутні. Даних про характер фармакокінетики монтелукасту у пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю (більше 9 балів за шкалою Чайлда – П'ю) немає, тому рекомендації щодо корегування дози відсутні.

Дозування препарату є однаковим для пацієнтів чоловічої та жіночої статі.

Лікування препаратом Глемонт залежно від іншого лікування астми.

Препарат можна додавати до існуючого курсу лікування пацієнта.

Інгаляційні кортикостероїди. Глемонт можна застосовувати 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.

Препаратом Глемонт не слід різко замінювати інгаляційні кортикостероїди (див. розділ «Особливості застосування»).

Діти.

Застосовувати дітям віком від 15 років. Дітям віком до 15 років слід застосовувати препарат у вигляді жувальних таблеток з відповідним дозуванням.

Передозування.

Жодної спеціальної інформації щодо лікування передозувань монтелукастом немає. У дослідженнях хронічної астми монтелукаст призначали в дозах до 200 мг/добу дорослим пацієнтам протягом 22 тижнів, а при короточасних дослідженнях – до 900 мг/добу протягом приблизно одного тижня, при цьому клінічно значущі побічні реакції були відсутні.

При постмаркетинговому застосуванні та під час клінічних досліджень надходили повідомлення про гостре передозування монтелукастом. Вони включали прийом препарату

дорослими і дітьми в дозах, що перевищують 1000 мг (приблизно 61 мг/кг, дитина віком 42 місяців). Отримані клінічні і лабораторні дані відповідали профілю безпеки для дорослих пацієнтів і дітей.

У більшості випадків передозування про побічні реакції не повідомляли. Найчастіше спостерігалися побічні реакції, що відповідали профілю безпеки препарату Глемонт 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 $\geq 1/100$ до $< 1/10$) у пацієнтів, які отримували лікування монтелукастом, а також з більшою частотою, ніж у пацієнтів, які отримували лікування плацебо.

Таблиця 1

Класи систем органів	Дорослі пацієнти, діти віком 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	Термін побічної 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, психо-моторна гіперактивність (включаючи дратівливість, неспокій, тремор§)	нечасто
	Порушення уваги, погіршення пам'яті, тик	рідко
	Галюцинації, дезорієнтація, суїцидальні думки та поведінка (суїцидальність), obsесивно-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 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
	Вузликоса 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, спрага	нечасто

* Частота визначена згідно з частотою повідомлень у базі даних клінічних досліджень: дуже часто ($\geq 1/10$), часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко (від $\geq 1/10000$ 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 в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

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

По 30 таблеток у пластиковому контейнері, у картонній коробці. У кожен контейнер разом з таблетками вкладений полімерний циліндр із вологопоглиначем (силікагель).

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Гленмарк Фармасьютікалз Лтд./Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Ділянка № С-7, промислова зона Колваль, Колваль, Бардез, Гоа – 403 513, Індія/

Plot № S-7, Colvale Industrial Estate, Colvale, Bardez, Goa – 403 513, India.