

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 13.07.2016 г.
№ N002879

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Класт®

Международное непатентованное название

Монтелукаст

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки жевательные, 4 мг, 5 мг

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Другие препараты системного действия при обструктивных заболеваниях дыхательных путей. Лейкотриеновых рецепторов антагонисты. Монтелукаст.

Код АТХ R03DC03

Показания к применению

- дополнение к базовой терапии бронхиальной астмы у детей в возрасте 2-5 лет (для дозировки 4 мг), у детей в возрасте 6-14 лет (для дозировки 5 мг) с персистирующей астмой легкой и средней степени тяжести при недостаточном клиническом эффекте ингаляционных кортикостероидов и β-агонистов короткого действия, применяемых при необходимости
- альтернативная терапия низким дозам ингаляционных кортикостероидов у детей в возрасте 2-5 лет (для дозировки 4 мг), у детей в возрасте 6-14 лет (для дозировки 5 мг) с персистирующей бронхиальной астмой легкой степени (без серьезных приступов бронхиальной астмы, требующих приема пероральных кортикостероидов)
- для профилактики приступов бронхоспазма, связанных с физическими нагрузками

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу препарата или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- беременность и период лактации
- фенилкетонурия
- детский возраст до 2 лет (для дозировки 4 мг)
- детский возраст до 6 лет (для дозировки 5 мг)

Необходимые меры предосторожности при применении

Дети

Не давать Класт® 4 мг детям младше 2 лет.

Не давать Класт® 5 мг детям младше 6 лет.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Пациентам с почечной недостаточностью или пациентам с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести коррекции дозы не требуется. Данные о применении препарата у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью отсутствуют.

Для мальчиков и девочек применяют одинаковые дозы.

Для лечения взрослых и подростков в возрасте 15 лет и старше следует применять препарат в виде таблеток, покрытых пленочной оболочкой, 10 мг.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Класт® можно применять с другими препаратами, обычно применяемыми для профилактики и длительного лечения бронхиальной астмы. В исследованиях лекарственных взаимодействий рекомендуемая клиническая доза монтелукаста не оказывала клинически значимого эффекта на фармакокинетику таких препаратов, как: теофиллин, преднизон, преднизолон, пероральные контрацептивы (этинилэстрадиол/норэтиндрон 35/1), терфенадин, дигоксин и варфарин.

Площадь под кривой "концентрация-время" (AUC) для монтелукаста в плазме крови снижалась примерно на 40% при одновременном приеме фенобарбитала. Поскольку монтелукаст метаболизируется с помощью CYP 3A4, 2C8 и 2C9 необходимо соблюдать осторожность, особенно у детей, при применении одновременно с индукторами CYP 3A4, 2C8 и 2C9 такими как фенитоин, фенобарбитал и рифампицин.

Исследования *in vitro* показали, что монтелукаст является мощным ингибитором CYP 2C8. Однако данные клинических исследований взаимодействия лекарственных средств, включающих монтелукаст и розиглитазон (маркерный субстрат; препарат, метаболизирующийся с помощью CYP 2C8), показали, что монтелукаст не ингибирует CYP 2C8 *in vivo*. Поэтому не ожидается, что монтелукаст значительно изменит метаболизм препаратов, метаболизирующихся при помощи этого фермента (например, паклитаксела, розиглитазона и репаглинида).

Лабораторные исследования показали, что монтелукаст является субстратом CYP 2C8 и в меньшей степени 2C9 и 3A4. Данные клинического исследования лекарственного взаимодействия монтелукаста и гемфиброзила (ингибитора как CYP 2C8, так и 2C9) показали, что гемфиброзил повышает системную экспозицию монтелукаста в 4,4 раза. При совместном приеме с

гемфиброзилем или другими мощными ингибиторами CYP 2C8, коррекция дозы монтелукаста не требуется, но врач должен учитывать повышенный риск возникновения побочных реакций. Клинически значимых лекарственных взаимодействий с другими известными *ингибиторами CYP 2C8* (например, с триметопримом) не ожидается. Кроме того, лишь одновременное применение монтелукаста с итраконазолом (мощный ингибитор CYP 3A4) не приводит к существенному повышению системной экспозиции монтелукаста.

Специальные предупреждения

Пациентам не рекомендуется пероральный прием монтелукаста для лечения острых приступов астмы, для этих целей нужно всегда иметь при себе соответствующее средство экстренной терапии. В случае острого приступа астмы рекомендуется применять ингаляционные β -агонисты короткого действия. Пациенты должны как можно скорее проконсультироваться с врачом, если они нуждаются в большем количестве β -агонистов короткого действия, чем обычно.

Монтелукаст не должен резко заменять ингаляционные или пероральные кортикостероиды.

Данные, свидетельствующие о том, что доза пероральных кортикостероидов может быть снижена при одновременном применении монтелукаста, отсутствуют.

В редких случаях у пациентов, получающих противоастматические препараты, включая монтелукаст, может развиваться системная эозинофилия, иногда с клиническими проявлениями васкулита, характерного для синдрома Чарга–Стросса (для лечения которого применяется системная кортикостероидная терапия). Такие случаи обычно связаны с уменьшением дозы или отменой пероральной кортикостероидной терапии. Вероятность того, что антагонисты лейкотриеновых рецепторов могут быть связаны с развитием синдрома Чарга–Стросса, нельзя ни исключить, ни подтвердить. Врачи должны знать о возможности возникновения у пациентов эозинофилии, васкулитной сыпи, ухудшении легочных симптомов, кардиологических осложнениях и/или нейропатии. Пациенты, у которых появились данные симптомы, должны пройти обследование, необходимо пересмотреть схему их лечения.

Лечение монтелукастом не отменяет у пациентов с аспириновой астмой необходимости избегать приема аспирина и других нестероидных противовоспалительных препаратов.

Психоневрологические расстройства

У взрослых, подростков и детей, получавших монтелукаст, зарегистрированы психоневрологические расстройства. Психоневрологические расстройства включают такие побочные эффекты, как: возбуждение, агрессивное поведение, враждебность, тревожность, депрессия, дезориентация, нарушение концентрации внимания, патологические сновидения, галлюцинации, бессонница, раздражительность, ухудшение памяти, беспокойство, сомнамбулизм, тремор, суицидальные мысли и попытки (включая суицид). Данные постмаркетинговых отчетов соответствуют клиническим данным

лекарственного препарата. Пациенты и врачи должны быть внимательны к психоневрологическим явлениям. Пациенты и/или лица, обеспечивающие уход, должны быть проинструктированы уведомлять врача в случае возникновения таких нарушений. Врачам следует тщательно оценивать риски и пользу продолжения лечения монтелукастом при развитии данных явлений.

Специальная информация по некоторым вспомогательным веществам препарата

Аспартам

Препарат Класт® содержит аспартам в одной жевательной таблетке. Аспартам является источником фенилаланина, поэтому противопоказан лицам с фенилкетонурией.

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной жевательной таблетке, то есть практически не содержит натрия.

Маннитол

Класт® содержит маннитол и может оказывать умеренное послабляющее действие.

Во время беременности и лактации

Ограниченная информация из имеющихся баз данных по применению монтелукаста в период беременности не указывает на причинно-следственную связь между его применением и возникновением пороков развития (таких как дефекты конечностей), о которых редко сообщалось в ходе пострегистрационного опыта применения в мире.

Неизвестно, выделяется ли монтелукаст с грудным молоком.

Класт® можно применять в период беременности или кормления грудью, только если это считается безусловно необходимым.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Прямого влияния на способность управлять автотранспортом или движущимися механизмами не установлено. Однако, в редких случаях могут возникать головокружение и сонливость.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Доза для детей в возрасте 2-5 лет составляет 1 жевательную таблетку 4 мг один раз в сутки вечером.

Доза для детей в возрасте 6-14 лет составляет 1 жевательную таблетку 5 мг один раз в сутки вечером.

Жевательные таблетки Класт® следует принимать за 1 час до приема пищи или через 2 часа после еды.

Общие рекомендации

Терапевтическое действие препарата Класт® на показатели течения бронхиальной астмы развивается в течение одного дня. Пациентам рекомендуется продолжать принимать препарат Класт® даже в период

контроля бронхиальной астмы, а также в периоды обострения бронхиальной астмы.

Препарат Класт® в качестве альтернативного метода лечения низким дозам ингаляционных кортикостероидов при персистирующей астме легкой степени тяжести

Класт® не рекомендуется в качестве монотерапии у пациентов с персистирующей астмой средней степени тяжести. Применение монтелукаста в качестве альтернативной терапии приему низких доз ингаляционных кортикостероидов у детей с персистирующей астмой легкой степени тяжести, следует рассматривать только у тех пациентов, у которых за последнее время не было серьезных приступов бронхиальной астмы, требующих применения пероральных кортикостероидов, или у тех пациентов, которые не могут применять ингаляционные кортикостероиды. Персистирующая астма легкой степени тяжести рассматривается при развитии симптомов астмы чаще, чем 1 раз в неделю, но реже, чем 1 раз в день, при возникновении ночных симптомов чаще, чем 2 раза в месяц, но реже, чем 1 раз в неделю, при нормальной функции легких в периодах между эпизодами. Если к контрольному посещению, достаточный контроль астмы не достигнут (обычно на протяжении 1 месяца), следует определить необходимость в дополнительной или иной противовоспалительной терапии. Необходимо периодически оценивать состояние пациентов на уровень контроля над заболеванием.

Лечение препаратом Класт® в отношении других методов лечения бронхиальной астмы

Препарат Класт® может быть добавлен к имеющейся схеме лечения пациента. В случае применения Класт® в качестве дополнительной терапии при лечении ингаляционными кортикостероидами, не следует резко заменять ингаляционные кортикостероиды на монтелукаст.

Метод и путь введения

Для приема внутрь. Таблетку следует разжевать перед проглатыванием. Дети должны принимать препарат только под контролем родителей.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: боль в животе, сонливость, жажда, головная боль, рвота и психомоторная гиперактивность.

Лечение: специальной информации по лечению передозировки монтелукаста нет. В случае передозировки необходимо прекратить прием препарата и провести симптоматическую терапию. Неизвестно, выводится ли монтелукаст с помощью перитонеального диализа или гемодиализа.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- головная боль
- жажда
- боль в животе

Результаты постмаркетинговых исследований

Очень часто

- инфекции верхних дыхательных путей*
- диарея**, тошнота**, рвота**
- сыпь**
- повышение уровня трансаминаз (АЛТ и АСТ)
- пирексия*

Нечасто

- реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию
- патологические сновидения, включая кошмарные сновидения, бессонница, сомнамбулизм, возбуждение, ажитация, включая агрессию и враждебность, депрессия, психомоторная гиперреактивность, включая раздражительность, нервозность, тремор***
- головокружение, сонливость, парестезии/гипостезии, судорожные припадки
- носовые кровотечения
- сухость во рту, диспепсия
- гематомы, крапивница, зуд
- артралгия, миалгия, включая мышечные спазмы
- астения / утомляемость, отеки
- энурез у детей

Редко

- тенденция к усилению кровоточивости
- нарушение внимания, ухудшение памяти, тик
- учащенное сердцебиение
- ангионевротический отёк

Очень редко

- эозинофильная инфильтрация печени
- галлюцинации, дезориентация, суицидальные намерения и поведение (включая попытки суицида), обсессивно-компульсивное расстройство, дисфемия
- синдром Чарга-Стросса
- гепатит, в том числе холестатический и гепатоцеллюлярный, поражение печени смешанного генеза
- мультиформная эритема, узловатая эритема
- тромбоцитопения
- легочная эозинофилия

*Данные побочные явления встречались «очень часто» как у пациентов, принимавших монтелукаст, так и в группе пациентов, принимавших плацебо, в клинических исследованиях.

******Данные побочные явления встречались «часто» как у пациентов, принимавших монтелукаст, так и в группе пациентов, принимавших плацебо, в клинических исследованиях.

*******Встречалось с частотой «редко»

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит:

активное вещество – натрия монтелукаста 4.160 мг (эквивалентно монтелукасту 4.000 мг), 5.200 мг (эквивалентно монтелукасту 5.000 мг)

вспомогательные вещества – маннитол, целлюлоза микрокристаллическая РН 102, гидроксипропилцеллюлоза SSL (HPC-SSL), натрия кроскармеллоза, аспартам, магния стеарат, железа III оксид красный (E172), ароматизатор черешневый***

состав ароматизатора черешневого: натуральный ароматизатор, мальтодекстрин, камедь акации, диоксид кремния.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки овальной формы розового цвета, с двояковыпуклой поверхностью, с запахом черешни

Форма выпуска и упаковка

По 14 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из формата алюминевой и фольги алюминевой печатной.

По 1 или 2 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Тел.: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Тел.: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Тел.: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz