

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 19.05.2021 г.
№ N039138

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

КЛАСТ®

Международное непатентованное название

Монтелукаст

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ R03DC03

Показания к применению

- в качестве дополнительной терапии пациентам с персистирующей бронхиальной астмой при легкой и средней степени тяжести, у которых не достигнут адекватный контроль астмы с помощью ингаляционных кортикостероидов и β 2-агонистов короткого действия «по необходимости»
- симптоматическое облегчение дневных и ночных симптомов сезонного аллергического ринита у пациентов, страдающих бронхиальной астмой
- для профилактики приступов бронхоспазма, связанных с физическими нагрузками.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ

- лицам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы
- беременность и период лактации
- детский возраст до 15 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Пациентов необходимо предупредить, что монтелукаст не следует применять для купирования астматических приступов. Рекомендуется продолжать лечение обычным соответствующим препаратом для устранения приступов. В случае острого приступа следует применять ингаляционные агонисты β -адренорецепторов короткого действия. Пациенты должны как можно быстрее проконсультироваться с врачом в случае, если им требуется большее, чем обычно, количество ингаляций β -агонистов короткого действия.

Не следует резко заменять монтелукастом терапию ингаляционными или пероральными глюкокортикостероидными-препаратами.

Отсутствуют данные, которые доказывали бы, что прием пероральных ГКС можно уменьшать при одновременном приеме монтелукаста.

В редких случаях у пациентов, получающих противоастматические средства, в том числе монтелукаст, может наблюдаться системная эозинофилия, иногда вместе с клиническими проявлениями васкулита, так называемый синдром Чарга – Стросса, лечение при котором проводят с применением системных ГКС. Такие случаи обычно (но не всегда), были связаны со снижением дозы или отменой ГКС-препарата. Вероятность того, что антагонисты лейкотриеновых рецепторов могут быть связаны с появлением синдрома Чарга – Стросса, невозможно опровергнуть или подтвердить. Врачи должны помнить о возможности возникновения у пациентов эозинофилии, васкулитного высыпания, ухудшения легочной симптоматики, осложнения со стороны сердца и/или нейропатии. Пациентов, у которых возникли такие симптомы, следует повторно обследовать и просмотреть их схему лечения.

Лечение монтелукастом не позволяет пациентам с аспириновой астмой применять ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные препараты.

Нервно-психические расстройства

Нарушения со стороны психики отмечались у взрослых, подростков и детей, принимавших КЛАСТ®. Нарушения со стороны психики включают такие побочные эффекты, как: возбуждение, агрессивное поведение, враждебность, тревожность, депрессию, дезориентацию, нарушение концентрации внимания, патологические сны, галлюцинацию, бессонницу, раздражительность, нарушения памяти, беспокойство, сомнамбулизм, суицидальные мысли и попытки (включая суицид) и тремор. Пациентам и медицинским работникам следует знать о возможности возникновения подобных явлений. Пациентам рекомендуется уведомить своего лечащего врача при возникновении данных побочных эффектов. Следует оценить

соотношение польза/риск для продолжения терапии с КЛАСТ® при возникновении данных побочных явлений.

Лактоза

В связи с содержанием в составе вспомогательных веществ лактозы в количестве 89.3 мг, противопоказано применение лицам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Монтелукаст можно назначать совместно с другими препаратами, применяемыми для лечения и профилактики астмы. В исследованиях взаимодействия в рекомендованной дозе монтелукаст не оказывал клинически значимого влияния на фармакокинетические параметры следующих препаратов: теофиллина, преднизона, оральных контрацептивов (этинилэстрадиол/норэтиндрон 35 мкг/1 мг), терфенадина, дигоксина и варфарина.

Площадь под кривой концентрация-время (AUC) монтелукаста снижалась приблизительно на 40% у субъектов при сопутствующем применении с фенобарбиталом. Поскольку монтелукаст метаболизируется при помощи CYP 3A4, 2C8 и 2C9, следует соблюдать осторожность, особенно у детей, когда КЛАСТ 10 применяется совместно с индукторами CYP 3A4, 2C8 и 2C9, такими как фенитоин, фенобарбитал и рифампицин.

Исследования *in vitro* показали, что монтелукаст является сильным ингибитором CYP 2C8. Данные взаимодействий с препаратами, в которых изучалось применение монтелукаста и росиглитазона (маркерный субстрат, представитель препаратов, метаболизирующихся преимущественно посредством CYP 2C8), продемонстрировали, что монтелукаст не ингибирует CYP 2C8 *in vivo*. Поэтому не ожидается, что монтелукаст будет выражено влиять на метаболизм препаратов, метаболизирующихся посредством этого фермента (например, паклитаксел, росиглитазон и репаглинид).

Исследования *in vitro* показали, что монтелукаст является субстратом CYP 2C8 и в меньшей степени, 2C9 и 3A4. Данные по изучению лекарственных взаимодействий с участием монтелукаста и гемфиброзила (ингибитора как CYP 2C8, так и 2C9) показали, что гемфиброзил повышает системную сенсibilизацию монтелукаста в 4.4 раза. Корректировки дозы для монтелукаста не требуется при одновременном его применении с гемфиброзилом или другими потенциальными ингибиторами CYP 2C8, но врачам следует иметь в виду возможность увеличения нежелательных реакций.

Основываясь на данных в *in vitro*, клинически значимых взаимодействий с менее мощными ингибиторами CYP 2C8 (например, триметоприм) не ожидается. Одновременное применение монтелукаста с итраконазолом, сильным ингибитором CYP 3A4, приводит к незначительному увеличению системного воздействия монтелукаста.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

КЛАСТ® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, не рекомендуется детям младше 15 лет. Безопасность и эффективность таблеток КЛАСТ®, покрытых пленочной оболочкой, у детей младше 15 лет не установлены.

Жевательные таблетки 5 мг доступны для детей в возрасте от 6 до 14 лет.

Жевательные таблетки 4 мг доступны для детей в возрасте от 2 до 5 лет.

Гранулы по 4 мг доступны для детей от 6 месяцев до 5 лет.

Во время беременности или лактации

Беременность

Исследования на животных не указывают на вредное воздействие на ход беременности или на развитие плода.

Ограниченные данные из доступных баз данных по беременности не указывают на причинно-следственную взаимосвязь между монтелукастом и пороками развития (т.е. дефекты конечностей, которые редко отмечаются во время пострегистрационного применения по всему миру).

Монтелукаст можно принимать во время беременности только при условии крайней необходимости.

Кормление грудью

Исследования на крысах показали, что монтелукаст проникает в грудное молоко. Остается неизвестным, проникает ли монтелукаст в грудное молоко человека.

Монтелукаст можно принимать во время кормления грудью только при условии крайней необходимости.

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

КЛАСТ® может вызывать головную боль, сонливость, вялость, медлительность. Это следует учитывать при необходимости применения препарата у лиц, деятельность которых связана с управлением автомобилем, обслуживанием машин и механизмов, с выполнением работ в неустойчивом положении.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Рекомендуемая разовая доза для взрослых и подростков в возрасте 15 лет и старше, страдающих астмой или астмой с сопутствующим сезонным аллергическим ринитом, одна таблетка, 10 мг, которую следует принимать вечером, один раз в день.

Общие рекомендации

Пациентам следует рекомендовать продолжать прием КЛАСТ®, даже если их астма находится под контролем, а также в периоды обострения астмы. КЛАСТ® не следует применять одновременно с другими препаратами, содержащими то же действующее вещество, монтелукаст.

Дозировка одинакова как для мужчин, так и для женщин.

Одновременное назначение КЛАСТ® в комплексном лечении астмы

КЛАСТ® можно добавлять к существующей схеме лечения пациента.

Ингаляционные кортикостероиды: лечение КЛАСТ® может использоваться в качестве дополнительной терапии у пациентов, когда ингаляционные кортикостероиды плюс «по мере необходимости» бета-агонисты короткого действия обеспечивают неадекватный клинический контроль. КЛАСТ® не следует сразу заменять ингаляционными кортикостероидами.

Метод и путь введения

Препарат принимается независимо от приема пищи.

При сезонном аллергическом рините – время приема пациент определяет по своему усмотрению.

Частота применения с указанием времени приема

Для лечения бронхиальной астмы препарат следует принимать вечером. Больные, страдающие одновременно астмой и сезонным аллергическим ринитом, должны принимать препарат однократно вечером. Продолжительность курса лечения определяет лечащий врач.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: обезвоживание, сонливость, мидриаз, гиперкинезия, боль в животе.

Лечение: отмена препарата, симптоматическое лечение. Данных о возможности выведения монтелукаста путем перитонеального диализа или гемодиализа нет.

Обращайтесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

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

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

Очень часто

-инфекция верхних дыхательных путей

Часто

-диарея, тошнота, рвота

- повышение уровня трансаминаз в сыворотке крови (АЛТ и АСТ)

- сыпь

- повышение температуры

Нечасто

- реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию

- нарушения сна, включая ночные кошмары, бессонница, сомнамбулизм, беспокойство, включая агрессию или враждебное поведение, депрессия, психомоторная гиперреактивность (включая раздражительность, беспокойность, тремор)

- головокружение, сонливость, парестезия / гипестезия, судороги
- носовое кровотечение
- сухость во рту, диспепсия
- кровоподтеки, крапивница, зуд
- артралгия, миалгия, включая мышечные спазмы
- астения/повышенная утомляемость, беспокойство, отеки

Редко

- повышенная склонность к кровотечениям
- дефицит внимания, ухудшение памяти, нервный тик
- учащенное сердцебиение
- ангионевротический отек
- энурез у детей

Очень редко

- тромбоцитопения
- эозинофильная инфильтрация печени
- галлюцинации, дезориентация, суицидальные мысли и склонность к суицидальному поведению, обсессивно-компульсивные симптомы, дисфемия
- синдром Черджа-Стросса, легочная эозинофилия
- гепатит (включая холестатические, гепатоцеллюлярные и смешанные поражения печени)
- узловатая эритема, многоформная эритема

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 10.4 мг (эквивалентно монтелукасту 10 мг);

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая РН 102, лактозы моногидрат, натрия кроскармеллоза, гидроксипропилцеллюлоза SL, магния стеарат;

состав оболочки Opadry® White: гидроксипропилметилцеллюлоза, целлюлоза микрокристаллическая, кислота стеариновая, титана диоксид (E171).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, овальной формы, двояковыпуклые.

Форма выпуска и упаковка

По 14 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из форматуры алюминиевой и фольги алюминиевой печатной.

По 1 или 2 контурные упаковки 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 при температуре не выше 25 °С в сухом, защищенном от света месте.

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.

Номер телефона: (+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.

Номер телефона: (+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.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

