

Листок-вкладыш – информация для пациента**Монтелукаст – ВЕРТЕКС, 5 мг, таблетки жевательные**

Действующее вещество: монтелукаст

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС.
3. Прием препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют

Препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество монтелукаст и принадлежит к группе веществ, называемых противовоспалительными антибронхоспастическими средствами (средства, которые снимают воспаление и спазм бронхов), блокаторами лейкотриеновых рецепторов.

Показания к применению

Препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС применяется у детей в возрасте от 6 до 14 лет для:

- профилактики и длительного лечения бронхиальной астмы, включая предупреждение дневных и ночных симптомов заболевания, лечения бронхиальной астмы у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и предупреждения бронхоспазма, вызванного физической нагрузкой;

- купирования дневных и ночных симптомов сезонного и/или круглогодичного аллергического ринита.

Способ действия препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС

Препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС оказывает противовоспалительный эффект при бронхиальной астме, блокируя взаимодействие лейкотриенов (веществ, вызывающих воспаление) с соответствующими рецепторами (молекулы, отвечающие за передачу сигнала в клетку), тем самым, способствуя предупреждению развития сужения бронхов (бронхоспазма).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не применяйте препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС:

- у детей с аллергией на монтелукаст или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у детей в возрасте от 0 до 6 лет;
- у детей с фенилкетонурией (наследственное заболевание, при котором аминокислота фенилаланин не усваивается в организме).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если состояние Вашего ребенка с астмой ухудшается или возникают проблемы с дыханием, немедленно сообщите об этом врачу.

Препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС не предназначен для лечения острых приступов бронхиальной астмы. В случае возникновения приступа астмы, следуйте указаниям лечащего врача. Убедитесь, что у Вашего ребенка всегда с собой есть основной препарат для ингаляций, предназначенный для устранения острых приступов.

Очень важно, чтобы Ваш ребенок принимал все лекарства от астмы, назначенные Вашим врачом. Препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС не следует использовать вместо других препаратов от астмы, назначенных врачом.

Если у Вашего ребенка имеется подтвержденная аллергия на ацетилсалициловую кислоту и другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), не принимайте эти

препараты в период лечения препаратом, поскольку Монтелукаст – ВЕРТЕКС, улучшая дыхательную функцию у больных аллергической бронхиальной астмой, тем не менее, не может полностью предотвратить вызванную НПВП бронхоконстрикцию (нарушение бронхиальной проводимости).

Если при приеме препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС у Вашего ребенка появились такие симптомы как нарушение сна, тревожность, депрессия, гиперактивность, агрессивное поведение, нарушение внимания, тик, галлюцинации и суицидальное поведение, головокружения и судороги, обратитесь к лечащему врачу.

Если Ваш ребенок принимает противоастматические препараты, имейте в виду, что, если у него развивается комбинация симптомов похожих на грипп, покалывание или онемение рук и ног, ухудшение легочных симптомов и/или сыпь, Вам следует обратиться к врачу.

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям в возрасте от 0 до 6 лет (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС

Сообщите лечащему врачу о том, что Ваш ребенок принимает, недавно принимал или может начать принимать какие-либо другие препараты.

Это связано с тем, что препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС может повлиять на действие других препаратов или наоборот, может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций.

Сообщите лечащему врачу о том, что Ваш ребенок принимает следующие препараты перед началом приема препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС:

- фенобарбитал (применяется для лечения эпилепсии);
- гемфиброзил (препарат, уменьшающий количество жиров в крови).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС в дозировке 5 мг показан к применению только у детей от 6 до 14 лет.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС в дозировке 5 мг показан к применению только у детей от 6 до 14 лет. Таким образом, информация, представленная ниже, относится к действующему веществу монтелукаст.

В целом, не ожидается, что прием препарата будет влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Тем не менее индивидуальные реакции на препарат могут быть различными. Некоторые побочные эффекты (такие как головокружение и сонливость) очень редко возникали при применении препарата и могут влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС содержит аспартам

Аспартам является источником фенилаланина. Если у Вашего ребенка фенилкетонурия (редкое генетическое заболевание, которое вызывает накопление фенилаланина, так как организм не может удалить его должным образом), ему нельзя принимать препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС. Обратитесь к лечащему врачу перед приемом препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС.

3. Прием препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС

Всегда принимайте препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

По 1 таблетке 1 раз в сутки.

Для лечения бронхиальной астмы принимайте препарат вечером. При лечении аллергического ринита принимайте препарат в любое время суток. Пациенты с бронхиальной астмой и аллергическим ринитом должны принимать одну таблетку препарата 1 раз в сутки вечером.

Применение у детей и подростков

Ваш ребенок должен принимать одну таблетку препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС один раз в день.

Не применяйте у детей в возрасте от 0 до 6 лет.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, независимо от приема пищи.

Таблетку проглатывайте целиком или разжевывайте перед проглатыванием.

Продолжительность терапии

Врач определит необходимую продолжительность курса лечения в зависимости от заболевания Вашего ребенка.

Продолжайте принимать препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС как в период достижения контроля за симптомами, так и в периоды обострения заболевания.

Если Вы приняли препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

Если Ваш ребенок принял больше таблеток, чем следует, немедленно обратитесь к врачу.

В большинстве случаев передозировки не сообщалось о возникновении побочных эффектов. Наиболее часто возникали такие нежелательные реакции, как: жажда, сонливость, рвота, возбуждение, головная боль, боль в животе.

При появлении симптомов передозировки прекратите прием препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС и обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС

Ребенок должен принимать препарат с частотой, назначенной ему лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли дать ребенку препарат, то дайте следующую дозу в обычное время. Не давайте ребенку двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС

Препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС оказывает лечебное воздействие на Вашего ребенка при лечении астмы только в том случае, если Ваш ребенок продолжает принимать препарат.

Важно, чтобы Ваш ребенок продолжал принимать препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС до тех пор, пока препарат предписывает врач. Это поможет контролировать астму Вашего ребенка.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В клинических исследованиях наиболее часто сообщалось о побочных эффектах (встречающихся по крайней мере у 1 из 100 пациентов и менее чем у 1 из 10 пролеченных пациентов), которые считались связанными с применением препарата: головная боль.

Кроме того, следующим побочным эффектом, о котором сообщалось в клинических исследованиях, была боль в животе.

Указанные побочные эффекты обычно были легкими и встречались с большей частотой у пациентов, принимавших монтелукаст, по сравнению с плацебо.

В дополнение к вышеперечисленным побочным эффектам, с момента появления препарата на рынке были зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

Прекратите применение препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, которая наблюдалась нечасто (может возникать не более чем у 1 человека из 100):

- аллергические реакции, включая отек лица, губ, языка и / или горла, которые могут вызвать затруднение дыхания или глотания;
- изменения в поведении и настроении: тревожность, возбуждение, в том числе агрессивное поведение или враждебность, депрессия;
- судороги.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- инфекции верхних дыхательных путей.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- диарея (жидкий стул), тошнота, рвота;
- повышенный уровень ферментов печени (показатели крови, характеризующие активность воспаления в печени - АЛТ, АСТ);
- сыпь;
- лихорадка или повышение температуры тела (пирексия), слабость (астения), повышенная утомляемость, чувство общего недомогания, отеки.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- нарушения сна, включая ночные кошмары, бессонница, хождение во сне (сомнамбулизм), тревожность, возбуждение, в том числе агрессивное поведение или враждебность, депрессия, психомоторная гиперактивность (включая раздражительность, беспокойство);
- головокружение, сонливость, парестезия/гипестезия (покалывание/онемение);

- носовое кровотечение;
- сухость во рту, расстройства желудка (диспепсия);
- склонность к образованию синяков (гематом), сыпь (крапивница), зуд;
- боль в суставах (артралгия) или мышцах (миалгия), мышечные судороги;
- недержание мочи (энурез) у детей;

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- повышенная склонность к кровотечениям;
- нарушение внимания, нарушение памяти, тик;
- тремор (дрожь);
- учащенное сердцебиение.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- низкий уровень тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- скопление эозинофильных клеток в печеночной ткани (эозинофильная инфильтрация печени);
- галлюцинации, дезориентация, дисфемия (заикание), суицидальные мысли и поведение (суицидальность), обсессивно-компульсивные симптомы, которые характеризуются развитием навязчивых мыслей, воспоминаний, фантазий, движений и действий, а также разнообразными патологическими страхами;
- сочетание симптомов, похожих на грипп, покалывание или онемение рук и ног, ухудшение легочных симптомов и/или сыпь (синдром Чарджа-Стросса);
- скопление эозинофильных клеток в тканях легких (легочная эозинофилия);
- воспаление печеночной ткани (гепатит);
- покраснение кожи (узловатая и многоформная эритема).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Тел.: 8 (800) 550 99 03

E-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является монтелукаст.

Каждая таблетка содержит 5 мг монтелукаста (в виде монтелукаста натрия).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол, целлюлоза микрокристаллическая 112, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), магния стеарат, ароматизатор Вишня, аспартам.

Внешний вид препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Таблетки жевательные 5 мг.

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с запахом вишни.

5, 10, 14, 15 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной светозащитной и фольги алюминиевой.

1, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток, 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток, 2 контурные ячейковые упаковки по 5 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

Адрес электронной почты для информирования о нежелательных реакциях:

pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>.