TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və farmakopeya
Ekspert Şurasının Sədri
E.M. Ağayev
"3" aprel 2018-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Lyukamont™ Plyus örtüklü tabletlər
Lucamont™ Plus

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Desloratadine/Montelukast

Tərkibi

Təsiredici maddələr: 1 örtüklü tabletin tərkibində 5 mq dezloratadin, 10 mq montelukast (10,4 mq montelukast natrium şəklində) vardır.
Köməkçi maddələr: mikrokristallik sellüloza (PH112), hidroksipropilsellüloza, laktoza monohidrat, natrium kroskarmelloza, maqnezium stearat, prejelatinləşdirilmiş nişasta, kalsium hidrofosfat dihidrat, mikrokristallik sellüloza (PH102), krospovidon tip A, Opadry II Pink 85F240126 (polivinil spirti, titan dioksid, makroqol, talk, FD&C qırmızı #40/heyranedici qırmızı AC alüminium lak, FD&C sarı #6/"günəş qürubu" sarısı FCF alüminium L, FD&C mavi #2/indiqokarmin alüminium lak).

Təsviri

Çəhrayı rəngli, uzunsov, iki tərəfi qabarıq, yarıya bölünməyən və sıxılmayan örtüklü tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

H_1-histamin reseptorlarının blokatorunun leykotrien reseptorlarının antaqonisti ilə kombinasiyası.

ATC kodu: R06AK

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Dezloratadin
H_1-histamin reseptorlarının uzunmüddətli təsirə malik antaqonistidir. Sedativ effektə malik deyil. Daxilə qəbulundan sonra mərkəzi sinir sisteminə təsir göstərmir.

Montelukast
Sisteinil leykotrienlər (LTC_4, LTD_4, LTE_4) tosqun hüceyrə və eozinofillər də daxil olmaqla müxtəlif hüceyrələrdən azad olunan güclü iltihab eykozanoidləridir. Eykozanoidlər insanın tənəffüs yollarında yerləşən sisteinil leykotrien reseptorları (CysLT) ilə birləşirlər. Bronxial astmanın patofiziologiyasını təşkil edən tənəffüs yollarının ödemi, bronxların saya əzələlərinin spazmı, iltihabla əlaqəli hüceyrə aktivliyinin dəyişməsi sisteinil leykotrienin leykotrien reseptorları ilə birləşməsi ilə əlaqəlidir. Montelukast $CysLT_1$-reseptorlarına yüksək oxşarlıq və seçiciliklə bağlanan aktiv birləşmədir. Montelukast hər hansı bir aqonist aktivlik göstərmədən $CysLT_1$-reseptorlarına LTD_4-ün göstərdiyi fizioloji aktivliyini güclü bir şəkildə inhibə edir.

Farmakokinetikası

Lyukamont™ Plyus preparatın daxilə qəbulundan sonra dezloratadinin və montelukastın plazmada maksimal konsentrasiyası (C_{max}) 3 saatdan sonra əldə olunur. Lyukamont™ Plyus preparatın sorulmasının dərəcəsi və miqdarı dezloratadinin və montelukastın biomənimsənilməsi ayrı tabletlərdə qəbul edildiyi kimidir.

Dezloratadin

Sorulması
Dezloratadin yaxşı absorbsiya olunur, plazmada maksimal konsentrasiyası təqribən 3 saatdan sonra əldə olunur. Su qəbulu dezloratadinin biomənimsənilməsinə təsir göstərmir. Biomənimsənilmə 5 mq-20 mq dozalara mütənasibdir.
Paylanması
Plazma proteinləri ilə birləşməsi 83-87% təşkil edir.
Biotransformasiyası
Dezloratadin qaraciyərdə metabolizmə uğrayır.
Xaricolunması
Orta yarımxaricolma dövrü 27 saat təşkil edir. 14C-dezloratadinin təqribən 87%-i nəcis və sidiklə metabolitlər şəklində və eyni miqdarda xaric olunur.

Montelukast

Sorulması
Daxilə qəbulundan sonra montelukast sürətlə sorulur. Böyüklərdə acqarına 10 mq-lıq tabletlərin qəbulundan sonra plazmada maksimal konsentrasiyası (C_{max}) 3 saatdan sonra əldə olunur. Daxilə qəbul zamanı orta biomənimsənilməsi 64% təşkil edir. Standart yeməyi biomənimsənilməsinə və C_{max}-a təsir göstərmir. Biomənimsənilmə acqarına 73%, standart yeməyindən sonra isə 63% təşkil edir.
Paylanması
Plazma proteinləri ilə birləşməsi 99%-dən çoxdur. Montelukastın sabit paylanma həcmi orta hesabla 8-11 l təşkil edir.
Biotransformasiyası
Montelukast aktiv metabolizmə uğrayır. Terapevtik dozaların istifadəsi ilə keçirilən tədqiqatlar zamanı böyüklərdə və uşaqlarda sabit vəziyyətdə montelukast metabolitlərinin plazma konsentrasiyası təyin olunmur.
Xaricolunması
Montelukastın klirensi orta hesabla 45 ml/dəq təşkil edir. Montelukast və metabolitləri əsasən ödlə xaric olunur.

İstifadəsinə göstərişlər

Allergik rinitlərin və yanaşı gedən astmanın müalicəsi və simptomların yüngülləşdirilməsi.

Əks göstərişlər

Preparatın təsiredici maddələrinə və ya hər hansı bir komponentinə qarşı yüksək həssaslıq.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

15 yaşdan kiçik uşaqlarda Lyukamont™ Plyus preparatının təhlükəsizliyi və effektivliyi sübut edilməmişdir.
Ağır böyrək çatışmazlığı zamanı preparat ehtiyatla istifadə edilməlidir və qəbul edilən doza tənzimlənməlidir.
Astma tutmalarının müalicəsində montelukast/dezloratadinin effektivliyi sübut edilməmişdir. Buna görə preparat astma tutmalarının müalicəsi üçün istifadə edilməməlidir və xəstələr müvafiq dərman vasitələri istifadə etməlidir.
Birgə istifadə edilən inhalyasiya üçün qlükokortikosteroidlərin dozası tədricən, həkimin nəzarəti altında azaldılmasına baxmayaraq, Lyukamont™ Plyus preparatının qəbulu peroral və ya inhalyasiya üçün kortikosteroidlərlə müalicəsinin dayandırılmasından dərhal sonra başlanmamalıdır. Aspirinə həssas bronxial astması olan xəstələr Lyukamont™ Plyus preparatı ilə müalicə zamanı aspirin və digər qeyri-steroid iltihabəleyhinə vasitələrin istifadəsindən çəkinməlidir.
Klinik farmakoloji tədqiqatlarda alkoqol ilə qəbul edilən dezloratadin tableti alkoqolun mənfi təsirini gücləndirməmişdir.
Lyukamont™ Plyus örtüklü tabletlərin tərkibində olan dezloratadin çox nadir hallarda yuxululuğa səbəb ola bilər və bu nəqliyyat vasitələrini və digər mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir göstərə bilər.

Eozinofiliya
Nadir hallarda Lyukamont™ Plyus preparatını qəbul edən xəstələrdə montelukast ilə əlaqələndirilən, sistemli kortikosteroidlərin tətbiqindən sonra müşahidə olunan vaskulitin klinik əlamətləri ilə sistemli eozinofiliya və Çarq-Stross *(Churg-Strauss)* sindromu meydana çıxa bilər. Belə hallar adətən sistem kortikosteroidlərin dozasının azaldılması ilə əlaqələndirilir. Həkimlər eozinofiliyanın, vaskulyar səpgilərin, ağciyər simptomlarının kəskinləşməsini, kardioloji ağırlaşmaların və/ və ya neyropatiyanın yaranma ehtimalını nəzərə almalıdır. Lyukamont™ Plyus preparatı qəbul edən xəstələrdə sistem kortikosteroidlərin dozasının ehtiyatla azaldılması və müvafiq klinik müşahidəsi tövsiyə olunur.
Montelukast/dezloratadin qəbul edilən böyüklərdə, yeniyetmələrdə və uşaqlarda psixonevroloji pozulmalar haqqında məlumat verilmişdir. Postmarketinq müddətində həyəcanlılıq, aqressiv davranış və ya düşmənçilik, depressiya, dezoriyentasiya, anormal yuxular, hallüsinasiyalar, yuxusuzluq, əsəbilik, narahatlıq, somnambulizm, intihar barədə fikir və davranış (o cümlədən sui-qəsd cəhdləri), tremor kimi pozulmalar haqqında məlumat verilmişdir. Xəstələr və həkim psixonevroloji pozulmalara dair ehtiyatlı olmalıdırlar. Bu növ pozulmalar meydana çıxdıqda həkimə müraciət etmənin zəruri olduğu barədə xəstə məlumatlandırılmalıdır və bu halda həkim Lyukamont™ Plyus örtüklü tabletləri ilə müalicənin risk və faydasını qiymətləndirməlidir.

Natrium
Hər Lyukamont™ Plyus örtüklü tabletlərinin tərkibində 1 mmol-dan (23 mq-dan) az natrium var; yəni əhəmiyyət kəsb etməyəcək qədər az miqdardadır.

Laktoza
Lyukamont™ Plyus preparatın tərkibində laktoza var. Qalaktozaya qarşı dözümsüzlük, Lapp laktaza çatışmazlığı və ya qlükoza-qalaktoza malabsorbsiyası sindromu kimi nadir irsi xəstəlikləri olan xəstələrdə bu preparat istifadə olunmamalıdır.
Lyukamont™ Plyus tabletlərin örtüyünün tərkibində olan "günəş qürubu" sarısı allergik reaksiyaların yaranmasına səbəb ola bilər.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Dezloratadinlə qarşılıqlı təsirləri
Qarşılıqlı təsirə dair tədqiqatlarda ketokonazol, eritromisin, azitromisin, fluoksetin və simetidin dezloratadinin plazma konsentrasiyasında əhəmiyyətli dəyişikliyə səbəb olmamışdır. Qida və qreypfrut şirəsi dezloratadinə təsir göstərmir. Alkoqol ilə birgə istifadə zamanı dezloratadin onun mənfi təsirini gücləndirmir.

Montelukastla qarşılıqlı təsirləri
Montelukast astmanın qarşısının alınmasında və uzunmüddətli müalicəsində adətən istifadə olunan digər dərman vasitələrlə birgə təyin oluna bilər. Tövsiyə olunan dozalarda montelukastın teofillin, prednizon, prednizolon, peroral kontraseptivlər (etinilestradiol/ noretindron 35/1), terfenadin, diqoksin və varfarin kimi dərman vasitələrlə əhəmiyyətli qarşılıqlı təsir qeyd olunmamışdır.
Fenobarbital, fenitoin və rifampisin montelukast ilə birgə, xüsusilə uşaqlarda, ehtiyatla istifadə edilməlidir.
Qemfibrozillə birgə istifadə zamanı montelukastın doza tənzimlənməsinə ehtiyac yoxdur. CYP2C8 digər inhibitorları ilə (məs., trimetoprim ilə) klinik əhəmiyyətli qarşılıqlı təsir gözlənilmir. İtrakonazolla birgə istifadəsi montelukastın sistem təsirinin nəzərəçarpan artmasına səbəb olmamışdır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik dövründə Lyukamont™ Plyus tabletlərinin istifadəsinə dair kifayət qədər məlumat yoxdur. Hamilə qadınlarda yalnız ciddi zərurət qarşısında istifadə edilə bilər.
Lyukamont™ Plyus preparatının ana südünə keçib-keçməməsi haqqında məlumat yoxdur. Bu səbəbdən laktasiya dövründə ya Lyukamont™ Plyus preparatının istifadəsi, ya da ana südü ilə qidalandırılması dayandırılmalıdır.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Lyukamont™ Plyus preparatının nəqliyyat vasitələrini və digər mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri haqqında məlumat yoxdur. Buna baxmayaraq müalicə zamanı yuxululuğun və başgicəllənmənin yaranma ehtimalı nəzərə alınmalıdır və həkim bu əlavə təsirlər haqqında xəstəyə məlumat verilməlidir.

İstifadə qaydası və dozası

Lyukamont™ Plyus tabletləri daxilə su ilə, qida qəbulundan asılı olmayaraq qəbul olunur.
Böyük və 15 yaşdan yuxarı olan xəstələrdə tövsiyə olunan doza gündə 1 tablet təşkil edir (5 mq dezloratadin, 10 mq montelukast). Dezloratadini və montelukastı ayrı tabletlərdə qəbul edilən xəstələr rahatlıq üçün eyni dozalarda həmin dərman vasitələri tərkib edən Lyukamont™ Plyus preparatını qəbul edə bilər.
İntermitə edən allergik rinit (simptomların həftədə 4 gündən az və ya ildə 4 həftədən az mövcud olması) xəstənin anamnezinə görə Lyukamont™ Plyus preparatı ilə müalicə olunur. Simptomlar keçdikdə müalicə dayandırıla bilər və simptomlar meydana çıxdıqda müalicə yenidən başlanıla bilər. Persistə edən allergik rinit olan xəstələrə (simptomların həftədə 4 gün və daha çox və ya ildə 4 həftədən çox mövcud olması) allergenlərin təsiri zamanı uzunmüddətli müalicə tövsiyə oluna bilər. Allergik rinit və astma zamanı Lyukamont™ Plyus preparatının terapevtik təsiri müalicənin birinci gündən başlayır. Allergenlə təmas müddətində xəstələrə Lyukamont™ Plyus preparatının tətbiqi tövsiyə olunur.

Xüsusi qrup xəstələrə dair əlavə məlumat
Böyrək/ Qaraciyər çatışmazlığı
Yüngül və orta dərəcəli qaraciyər və böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə dezloratadinin 5 mq başlanğıc dozada günaşırı qəbul edilməsi tövsiyə olunur. Ağır böyrək çatışmazlığı zamanı preparat ehtiyatla istifadə edilməlidir və qəbul edilən doza tənzimlənməlidir.

Böyrək çatışmazlığının dərəcəsi	Kreatinin klirensi (ml/dəq)	Dozalanma rejimi
Yüngül	50-79 ml/dəq	günaşırı 5 mq dezloratadin
Orta	30-49 ml/dəq	günaşırı 5 mq dezloratadin
Ağır	30 ml/dəq-dən az	Həkim tərəfindən tənzimlənmiş dozada, ehtiyatla istifadə edilməlidir

Ağır qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə (Çayld-Pyu şkalasına görə 9 baldan çox) preparatın istifadəsi haqqında klinik məlumat yoxdur.

Pediatrik xəstələr
15 yaşdan kiçik olan xəstələrdə Lyukamont™ Plyus preparatının təhlükəsizliyi və effektivliyi haqqında məlumat yoxdur. Buna görə həmin xəstə qrupunda preparatın istifadəsi tövsiyə olunmur.

Geriatrik xəstələr
Lyukamont™ Plyus preparatının təsiredici maddələrindən biri olan dezloratadinin təhlükəsizliyi və effektivliyi öyrənilməmişdir. Buna görə yaşlı xəstələrdə preparatın istifadəsi tövsiyə olunmur.

Lyukamont™ Plyus preparatının bronxial astmanın digər müalicə növləri ilə birgə təyin edilməsi
Lyukamont™ Plyus xəstənin mövcud müalicəsinə əlavə edilə bilər.

Birgə müalicə zamanı dozanın azaldılması
Bronxodilatatorlarla müalicə: Tək bronxodilatatorların istifadəsi ilə astma simptomları adekvat nəzarət olunmadığı halda müalicəyə Lyukamont™ Plyus örtüklü tabletləri əlavə oluna bilər. Terapevtik effekt (adətən ilk dozadan sonra) əldə olunduqdan sonra bronxodilatatorların dozası dözülə bilən dozaya qədər azaldılır.
İnhalyasiya üçün qlükokortikosteroidlər: Lyukamont™ Plyus preparatla müalicəsi inhalyasiya üçün qlükokortikosteroid alan astma ilə xəstələrdə əlavə klinik effektini təmin edir. Kortikosteroidlərin dozası azaldıla bilər. Qlükokortikosteroidin dozası tədricən, həkimin nəzarəti altında azaldılmalıdır. Bəzi xəstələrdə inhalyasiya üçün qlükokortikosteroidlərin qəbulunu tədricən və tamamilə kəsmək olar, digər xəstələrdə inhalyasiya üçün qlükokortikosteroidlər kəskin olaraq Lyukamont™ Plyus tabletləri ilə əvəz edilməməlidir.

Əlavə təsirləri

Dezloratadin

Müşahidə olunan əlavə reaksiyalar orqan sistemlərinə və rastgəlmə tezliyinə görə aşağıda göstərilmişdir: çox tez-tez (≥1/10); tez-tez (≥1/100-dən <1/10-dək); bəzən (≥1/1000-dən <1/100-dək); nadir (≥1/10000-dən <1/1000-dək); çox nadir (<1/10000); məlum olmayan tezlikdə (mövcud məlumatlar başvermə tezliyini müəyyən etmək üçün kifayət deyil).
Ümumi pozulmalar və yerli reaksiyalar
çox tez-tez: yorğunluq, başağrısı;
çox nadir: hiperhəssaslıq reaksiyalar (anafilaksiya, angioödem, təngnəfəslik, qaşınma, səpgi, övrə).
Sinir sisteminə
çox tez-tez: ağızda quruluq;
çox nadir: başgicəllənmə, yuxululuq, yuxusuzluq, psixomotor oyanıqlıq, qıcolmalar.
Psixi pozulmalar
çox nadir: hallüsinasiyalar.
Ürək-damar sisteminə
çox nadir: taxikardiya, ürəkdöyünmə hissi.
Həzm sisteminə
çox nadir: abdominal ağrı, ürəkbulanma, qusma, dispepsiya, diareya;
Hepatobiliar sistemə
çox nadir: qaraciyər fermentlərin və bilirubinin səviyyəsinin artması, hepatit.
Sümük-əzələ sisteminə və birləşdirici toxumaya
çox nadir hallarda: mialgiya.

Montelukast

Montelukast yaxşı dözülə bilir. Əksər hallarda mülayim olan əlavə reaksiyalar müalicənin dayandırılmasını tələb etmir.
Müşahidə olunan əlavə reaksiyalar orqan sistemlərinə və rastgəlmə tezliyinə görə aşağıda göstərilmişdir: çox tez-tez (≥1/10); tez-tez (≥1/100-dən <1/10-dək); bəzən (≥1/1000-dən <1/100-dək); nadir (≥1/10000-dən <1/1000-dək); çox nadir (<1/10000); məlum olmayan tezlikdə (mövcud məlumatlar başvermə tezliyini müəyyən etmək üçün kifayət deyil).
Astma olan 15 yaşdan yuxarı xəstələr
Sinir sisteminə
tez-tez: yuxululuq, yorğunluq.
Tənəffüs sisteminə, döş qəfəsi və divararası orqanlarına
tez-tez: öskürək, burun tutulması, yuxarı tənəffüs yollarının infeksiyaları.
Həzm sisteminə
tez-tez: abdominal ağrı, dispepsiya, diş ağrısı, qastroenterit.
Dəri və dərialtı piy toxumasına
tez-tez: səpgi.
Sümük-əzələ sisteminə və birləşdirici toxumaya
tez-tez: zəiflik.
Ümumi pozulmalar və yerli reaksiyalar
tez-tez: qızdırma, qrippəbənzər simptomlar, travma.
Mövsümi allergik rinit olan böyük və 15 yaşdan yuxarı xəstələr
Tənəffüs sisteminə, döş qəfəsi və divararası orqanlarına
tez-tez: yuxarı tənəffüs yollarının infeksiyaları.
Ümumi pozulmalar və yerli reaksiyalar
tez-tez: burun qanaxması.
Araşdırmalar
tez-tez: ALT səviyyəsinin artması.
Yuxululuğun rast gəlmə tezliyi plasebo ilə eynidir.
Postmarketinq təcrübəsi: Hiperhəssaslıq reaksiyalar (anafilaksiya, angioödem, səpgi, qaşınma, övrə və çox nadir - qaraciyərin eozinofil infiltrasiyası), yuxu pozulmalar və hallüsinasiyalar, davranışın dəyişilməsi, yuxululuq, psixomotor oyanıqlıq (əsəbilik, təşviş, aqressivlik, narahatlıq və tremor daxil olmaqla), depressiya, yuxusuzluq, paresteziya/hipesteziya, çox nadir – qıcolmalar; artralgiya, mialgiya, əzələ spazmalar daxil olmaqla; qanaxmaya meyilliyin artması, ürəkdöyünmə hissi, ödem, ürəkbulanma, qusma, dispepsiya, diareya, pankreatit, xolestatik hepatit, qaraciyərin hepatosellülyar pozulması və qaraciyərin qarışıq pozulması. Həmin əlavə təsirlərin əksəriyyəti digər faktorları ilə kombinasiyada müşahidə oluna bilər, məsələn, digər dərman vasitələrlə birgə istifadə zamanı, alkoqolla bağlı qaraciyərin zədələnməsi və ya digər hepatitlər zamanı. Çox nadir hallarda astma olan və montelukast qəbul edən xəstələrdə sistemli kortikosteroidlərin tətbiqi ilə əlaqələndirilən vaskulitin klinik əlamətləri ilə sistemli eozinofiliya və Çarq-Stross *(Churg-Strauss)* sindromu meydana çıxa bilər.
Şübhəli əlavə reaksiyalar haqqında məlumat
Dərman vasitəsinin qeydiyyata alınmasından sonra şübhəli əlavə reaksiyalar haqqında əldə olunan məlumat vacibdir. O, dərman vasitəsinin fayda/risk nisbətinə nəzarətinin davam edilməsinə imkan verir.
Arzuolunmaz effektlər baş verdikdə həkimə müraciət edin.

Doza həddinin aşılması

Lyukamont™ Plyus preparatı doza həddinin aşılması halları qeyd olunmamışdır.
Dezloratadin
Doza həddinin aşılması zamanı müşahidə olunan simptomlar: yuxululuq, ürəkdöyünmə tezliyinin artması və QT intervalının uzanması, hallüsinasiyalar və letargiya. Simptomatik və dəstəkləyici müalicə aparılmalıdır. Dezloratadin hemodializ vasitəsi ilə xaric olunmur. Peritoneal dializ vasitəsi ilə onun xaric olub-olunmaması məlum deyil.
Montelukast
Böyüklərdə və uşaqlarda doza həddinin aşılması zamanı ən tez-tez müşahidə olunan əlavə reaksiyalar abdominal ağrı, yuxululuq, susuzluq, başağrısı, qusma və psixomotor hiperaktivlik olmuşdur.
Peritoneal dializ və ya hemodializ vasitəsi ilə onun xaric olub-olunmaması məlum deyil.

Buraxılış forması

Lyukamont™ Plyus 5/10 mq örtüklü tabletlər. 10 tablet blisterdə. 3 blister (30 örtüklü tablet) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25 °C-dən yüksək olmayan temperaturda, öz qutusunda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.
Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Karaağaç Mahallesi, Fatih Bulvarı №:32
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Kapaklı/Tekirdağ/Türkiyə

Marketinq hüquqları sahibi

Asfarma firması

Pharmactive Asfarma

Инструкция по медицинскому применению препарата (для пациентов)

Люкамонт™ Плюс таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Lucamont™ Plus

Международное непатентованное название:
Desloratadine/Montelukast

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
Активные вещества: дезлоратадин 5 мг, монтелукаст 10 мг (в форме монтелукаста натрия 10,4 мг)
Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (PH112), гидроксипропилцеллюлоза, лактозы моногидрат, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, крахмал прежелатинизированный, кальция гидрофосфат дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая (PH102), кросповидон тип А, Opadry II Pink 85F240126 (поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол, тальк, FD&C красный#40/ красный очаровательный AC алюминиевый лак, FD&C желтый #6//желтый "солнечный закат" FCF алюминий L, FD&C голубой #2/индигокармин алюминиевый лак).

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета, продолговатые, двояковыпуклые, неделимые и несдавливаемые.

Фармакотерапевтическая группа

Комбинация блокаторов гистаминовых H_1-рецепторов и антагонистов лейкотриеновых рецепторов.

Код АТХ: R06AK

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Дезлоратадин
Дезлоратадин является антагонистом гистаминовых H_1-рецепторов длительного действия. Не обладает седативным действием. После приема внутрь не влияет на центральную нервную систему.

Монтелукаст
Цистеиниловые лейкотриены (LTC_4, LTD_4, LTE_4) - сильные воспалительные эйкозаноиды, высвобождаемые из разных клеток, включая тучные клетки и эозинофилы. Эти эйкозаноиды связываются с цистеиниловыми лейкотриеновыми рецепторами (CysLT), находящимися в дыхательных путях человека. Отек дыхательных путей, спазм гладкой мускулатуры бронхов, ассоциированное с воспалением изменение клеточной активности в патофизиологии бронхиальной астмы обусловлены связыванием цистеинилового лейкотриена с лейкотриеновыми рецепторами. Монтелукаст – активное соединение, с высоким сродством и специфичностью связывающееся с $CysLT_1$-рецепторами. Мощно ингибирует физиологические влияния LTD_4 на $CysLT_1$-рецепторы, не демонстрируя при этом какой-либо агонистической активности.

Фармакокинетика

После приема внутрь таблеток Люкамонт™ Плюс максимальная концентрация в плазме (C_{max}) достигается через 3 часа. Степень всасывания и количество абсорбируемого препарата Люкамонт™ Плюс такие же, как и при приеме отдельных таблеток дезлоратадина и монтелукаста.

Дезлоратадин

Всасывание
Дезлоратадин хорошо всасывается; максимальная концентрация в плазме достигается примерно через 3 часа. Прием воды не оказывает влияние на биодоступность дезлоратадина.
Распределение
Связывание с белками плазмы составляет 83-87%.
Биотрансформация
Дезлоратадин метаболизируется в печени.
Выведение
Средний перид полувыведения составляет 27 ч. Примерно 87% 14С-дезлоратадина выводится с калом и мочой в форме метаболитов в равных количествах.

Монтелукаст

Всасывание
После приема внутрь монтелукаст быстро всасывается. У взрослых после приема натощак таблеток 10 мг максимальная концентрация в плазме (C_{max}) достигается через 3 часа. Средняя биодоступность при приеме внутрь составляет 64%. Прием стандартной пищи не влияет на биодоступность и C_{max}. После приема натощак биодоступность составляет 73%, после приема стандартной пищи - 63%.
Распределение
Связывается с белками плазмы более чем на 99%. Стабильный объем распределения монтелукаста составляет в среднем 8-11 литров.
Биотрансформация
Монтелукаст активно метаболизируется в печени. В исследованиях с использованием терапевтических доз концентрация метаболитов монтелукаста в плазме в равновесном состоянии у взрослых и детей не определяется.
Выведение
Клиренс монтелукаста составляет в среднем 45 мл/мин. Монтелукаст и его метаболиты экскретируются главным образом с желчью.

Показания к применению

Лечение и облегчение симптомов аллергических ринитов и астмы.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активным веществам или к какому-либо компоненту препарата.

Особые указания

Безопасность и эффективность применения у детей в возрасте до 15 лет не доказана.
При почечной недостаточности тяжелой степени препарат следует назначать с осторожностью и корректировать дозу.
Эффективность монтелукаста/дезлоратадина при лечении приступов астмы не доказана. Поэтому препарат не следует применять во время приступов астмы; пациенту необходимо иметь при себе соответствующие лекарственные средства.
Несмотря на то что при одновременном применении ингаляционных ГКС их дозу снижают постепенно, под контролем врача, прием препарата Люкамонт™ Плюс не следует начинать сразу после прекращения приема пероральных и ингаляционных ГКС. Пациенты с аспирин чувствительной астмой во время приема препарата Люкамонт™ Плюс не должны принимать аспирин и другие нестероидные противовоспалительные препараты.
Проведенные фармакологические исследования показали, что при приеме таблеток дезлоратадина с алкоголем негативный эффект алкоголя не потенцируется.
Один из активных компонентов препарата Люкамонт™ Плюс – дезлоратадин – в очень редких случаях может вызвать сонливость и оказать влияние на способность управления автотранспортом и другими механизмами.

Эозинофилия
В редких случаях у пациентов, принимающих препарат, из-за монтелукаста возможны системная эозинофилия с клиническими проявлениями васкулита и синдром Чарга-Стросса *(Churg-Strauss)*, связанные с применением системных глюкокортикостероидов. Подобные побочные реакции обычно связаны со снижением дозы ГКС. Врач должен принимать во внимание возможность появления эозинофилии и сыпи, ухудшения легочных симптомов, кардиологических осложнений и/или невропатии. У пациентов, принимающих препарат Люкамонт™ Плюс, рекомендуется с осторожностью снижать дозу системных ГКС и держать под контролем их клиническое состояние. Сообщалось о психоневрологических нарушениях у взрослых, подростков и детей, принимающих монтелукаст/дезлоратадин. В постмаркетинговых исследованиях сообщалось о таких побочных эффектах, как тревожность, агрессивность или враждебность, депрессия, дезориентация, анормальные сны, галлюцинации, бессонница, раздражительность, беспокойство, сомнамбулизм, суицидальные мысли и поведение (в т.ч. попытки суицида), тремор. Врач должен обсудить данные побочные реакции с пациентами и/или их близкими и объяснить, что в случае появления подобных симптомов необходимо сообщить об этом лечащему врачу. В таких случаях врачу следует провести оценку соотношения риск/польза при лечении таблетками Люкамонт™ Плюс.

Натрий
Каждая таблетка препарата Люкамонт™ Плюс содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг); при таком количестве не ожидается каких-либо побочных эффектов, связанных с натрием.

Лактоза
Препарат Люкамонт™ Плюс содержит лактозу. Пациентам с редкой наследственной формой непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией препарат не назначается.
Краситель желтый "солнечный закат", входящий в состав пленочной оболочки таблеток Люкамонт™ Плюс, может вызвать аллергические реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие с дезлоратадином
В клинических исследованиях по взаимодействию кетоконазол, эритромицин, азитромицин, флуоксетин и циметидин не вызывали клинически значимое изменение концентрации дезлоратадина в плазме. Пища и грейпфрут не взаимодействуют с дезлоратадином. Дезлоратадин не потенцирует негативный эффект алкоголя.

Взаимодействие с монтелукастом
Монтелукаст можно назначать вместе с другими лекарственными средствами, традиционно применяемыми для профилактики и длительного лечения бронхиальной астмы. В клинических исследованиях по взаимодействию рекомендуемая доза монтелукаста не оказывала клинически значимого эффекта на теофиллин, преднизон, преднизолон, пероральные противозачаточные средства (этинилэстрадиол/норэтиндрон 35/1), терфенадин, дигоксин и варфарин. Фенобарбитал, фенитоин и рифампицин следует применять с осторожностью одновременно с монтелукастом, особенно у детей.
При совместном приеме с гемфиброзилом коррекции дозы монтелукаста не требуется. Клинически значимое взаимодействие с другими ингибиторами CYP2C8 (н-р, с триметопримом) не предполагается. Одновременное применение с итраконазолом не вызывает клинически значимое усиление системного эффекта монтелукаста.

Применение во время беременности и в период лактации

Недостаточно данных относительно применения препарата Люкамонт™ Плюс у беременных женщин. Люкамонт™ Плюс следует применять во время беременности только в случае строгой необходимости.
Не известно, проникает ли Люкамонт™ Плюс в грудное молоко. В случае необходимости применения препарата во время лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Влияние на способность управления транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами

Нет информации относительно влияния препарата на способность управления транспортными средствами и другими механизмами. Однако при приеме препарата следует учитывать возможность появления таких побочных эффектов как сонливость и головокружение.

Способ применения и дозы

Таблетки Люкамонт™ Плюс принимают внутрь, запивая водой, независимо от приема пищи.
Рекомендуемая доза для взрослых и подростков 15 лет и старше составляет 1 таб/сут (дезлоратадин 5 мг, монтелукаст 10 мг). Пациенты, принимающие отдельные таблетки дезлоратадина и монтелукаста, для удобства могут принимать препарат Люкамонт™ Плюс, содержащий эти лекарственные средства в тех же дозах.
При интермиттирующем аллергическом рините (то есть при наличии симптомов менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в год) можно применять препарат Люкамонт™ Плюс. При исчезновении симптомов лечение можно прекратить, а при их появлении – возобновить прием препарата. У пациентов с персистирующим аллергическим ринитом (то есть при наличии симптомов в течение 4 дней и более в неделю или более 4 недель в год) при воздействии аллергенов рекомендуется длительное применение препарата. Терапевтическое действие препарата Люкамонт™ Плюс при лечении аллергического ринита и бронхиальной астмы развивается в течение первого дня. При контакте с аллергеном рекомендуется применение препарата Люкамонт™ Плюс.

Дополнительные данные, связанные со специальными группами больных
Пациенты с почечной печеночной недостаточностью
Пациентам с печеночной и почечной недостаточностью легкой и средней степени рекомендуется прием начальной суточной дозы дезлоратадина 5 мг через день. При почечной недостаточности тяжелой степени препарат следует назначать с осторожностью и корректировать дозу.

Степень почечной недостаточности	Клиренс креатинина (мл/мин)	Режим дозирования
Легкая	50-79 мл/мин	5 мг дезлоратадина через день
Средняя	30-49 мл/мин	5 мг дезлоратадина через день
Тяжелая	менее 30 мл/мин	Применять с осторожностью, в дозе, скорректированной врачом

Нет информации относительно применения препарата при печеночной недостаточности тяжелой степени (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью).

Педиатрические пациенты
Нет информации относительно безопасности и эффективности применения препарата Люкамонт™ Плюс у детей в возрасте до 15 лет. Поэтому данной группе пациентов назначать препарат не рекомендуется.

Гериатрические пациенты
Безопасность и эффективность применения одного из активных компонентов препарата Люкамонт™ Плюс – дезлоратадина – у пациентов пожилого возраста не доказана. По этой причине назначать препарат гериатрическим пациентам не рекомендуется.

Назначение препарата Люкамонт™ Плюс одновременно с другими видами лечения бронхиальной астмы
Препарат Люкамонт™ Плюс можно добавить к лечению пациентов.

Снижение дозы при совместном лечении
Лечение бронходилататорами: Таблетки Люкамонт™ Плюс можно добавить к лечению пациентов, у которых при использовании только бронходилататоров не достигается адекватный контроль симптомов бронхиальной астмы. При достижении терапевтического эффекта (обычно уже после первой дозы) доза бронходилататоров снижается до переносимой дозы.
Ингаляционные глюкокортикостероиды (ГКС): Люкамонт™ Плюс обеспечивает дополнительный клинический эффект у пациентов с астмой, применяющих ингаляционные ГКС. Дозу кортикостероидов можно снизить до переносимой дозы. Дозу ГКС следует снижать постепенно, под контролем врача. У одних пациентов можно постепенно и полностью снизить дозу ингаляционных ГКС, у других - не следует резко заменять ингаляционные ГКС на таблетки Люкамонт™ Плюс.

Побочные действия

Дезлоратадин

Частота побочных действий: очень часто (≥1/10); часто (от ≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥1/1000 до <1/100); редко (от ≥1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000); с неизвестной частотой (не может быть оценена на основе имеющихся данных).
Общие расстройства и местные реакции
очень часто: усталость, головная боль;
очень редко: реакции гиперчувствительности (анафилаксия, ангионевротический отек, одышка, зуд, сыпь, крапивница).
Со стороны нервной системы
очень часто: сухость в ротовой полости;
очень редко: головокружение, сонливость, бессонница, психомоторное возбуждение, судороги.
Со стороны психики
очень редко: галлюцинации.
Со стороны сердечно-сосудистой системы
очень редко: тахикардия, ощущение сердцебиения.
Со стороны пищеварительной системы
очень редко: абдоминальные боли, тошнота, рвота, диспепсия, диарея.
Со стороны гепатобилиарной системы
очень редко: повышение активности печеночных ферментов и билирубина, гепатит.
Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани
очень редко: миалгия.

Монтелукаст

Монтелукаст хорошо переносится. В основном наблюдаются побочные реакции умеренной выраженности, не требующие прекращения лечения.
Частота побочных действий: очень часто (≥1/10); часто (от ≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥1/1000 до <1/100); редко (от ≥1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000); с неизвестной частотой (не может быть оценена на основе имеющихся данных).
Пациенты 15 лет и старше с астмой
Со стороны нервной системы
часто: сонливость, усталость.
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения
часто: кашель, заложенность носа, инфекции верхних дыхательных путей.
Со стороны пищеварительной системы
часто: абдоминальные боли, диспепсия, зубная боль, гастроэнтерит.
Со стороны кожи и подкожной клетчатки
часто: сыпь.
Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани
часто: мышечная слабость.
Общие расстройства и местные реакции
часто: гипертермия, гриппоподобные симптомы, травма.
Сезонный аллергический ринит у пациентов 15 лет и старше
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения
часто: инфекции верхних дыхательных путей.
Общие расстройства и местные реакции
часто: носовое кровотечение.
Исследования
часто: повышение активности АЛТ.
Частота возникновения сонливости сравнима с плацебо.
Постмаркетинговые исследования: Реакции гиперчувствительности (анафилаксия, ангионевротический отек, сыпь, зуд, крапивница, в очень редких случаях – эозинофильная инфильтрация печени), нарушенние сна, галлюцинации, расстройство поведения, сонливость, психомоторное возбуждение (включая нервозность, тревожность, агрессивность, беспокойство и тремор), депрессия, бессонница, парестезия/гипостезия, очень редко – судороги, артралгия, миалгия, включая мышечные спазмы; повышение склонности к кровотечению, ощущение сердцебиения, рвота, диспепсия, диарея, панкреатит. При применении монтелукаста в очень редких случаях сообщалось о холестатическом гепатите, гепатоцеллюлярном и смешанном поражении печени. Эти побочные явления в основном могут встречаться в сочетании с другими факторами, например, при одновременном применении с другими лекарственными средствами, при алкогольном поражении печени и других гепатитах.
В очень редких случаях у пациентов с астмой, принимающих монтелукаст, возможны системная эозинофилия с клиническими проявлениями васкулита и синдром Чарга-Стросса *(Churg-Strauss)*, связанные с применением системных глюкокортикостероидов.
Сообщение о подозрительных побочных реакциях
Сообщение о подозрительных побочных реакциях после того, как лекарственный препарат был зарегистрирован, имеет важное значение. Это позволяет осуществлять длительный контроль соотношения польза/риск применения лекарственного средства.
При появлении нежелательных эффектов обращайтесь к врачу.

Передозировка

Случаи передозировки препаратом Люкамонт™ Плюс не отмечались.
Дезлоратадин
Ситомы передозировки: сонливость, увеличение частоты сердцебиения и удлинение интервала QT, галлюцинации, летаргия. Следует провести симптоматическое и поддерживающее лечение. Дезлоратадин не выводится из организма посредством гемодиализа; неизвестно, выводится ли при помощи перитонеального диализа.
Монтелукаст
При передозировке у взрослых и детей наиболее часто наблюдаются абдоминальная боль, сонливость, жажда, головная боль, рвота, психомоторная гиперактивность. Неизвестно, выводится ли монтелукаст при помощи перитонеального диализа или гемодиализа.

Форма выпуска

Люкамонт™ Плюс 5/10 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 10 таблеток в блистере. 3 блистера (30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой) в комплекте с инструкцией по применению упакованы в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C, в недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке.

Срок годности

2 года.
Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

Владелец маркетинговых прав

Фирма Асфарма

Владелец регистрации

Фармактив Илач Сан. ве Тидж.А. Ш.

Производитель

Фармактив Илач Сан. ве Тидж.А. Ш.
Караагач Махаллеси, Фатих Бульвары №:32
Черкезкой Организе Санайи Бельгеси
Капаклы/Текирдаг/Турция

Design No: 1502596R00

Pharmactive Asfarma