ҚЎЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА
ЛЮКАМОНТ™
LUCAMONT™

Препаратнинг савдо номи: Люкамонт™

Таъсир этувчи модда (ХПН): монтелукаст (montelukast)

Дори шакли: қобиқ билан қопланган таблетка

Таркиби:

Ҳар бир қобиқ билан қопланган таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: монтелукаст 10 мг (10,4 мг монтелукаст натрий шаклида)

ёрдамчи моддалар: лактоза моногидрати, микрокристалл целлюлоза (PH 101, PH 102), натрий кроскармеллоза, гидроксипропилцеллюлоза, магний стеарати, Opadry 20A22156 yellow.

Таърифи: сариқ, думалоқ, гомогени, плёнка қобиқ билан қопланган, бир томонида "d" харфи туширилган таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Астмага қарши восита. Лейкотриен рецепторларининг антагонисти.

АТХ коди: R03DC03.

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Арахидон кислотасининг метаболитлари – цистеинил лейкотриенлар (LTC_4, LTD_4, LTE_4) –турли ҳужайралардан, шу жумладан семиз ҳужайралардан ва эозинофиллардан ажралиб чиқадиган кучли яллигланиш эйкозаноидлари ҳисобланади. Бу эйкозаноидлар инсоннинг нафас йўлларидаги цистеинил лейкотриен рецепторлари (CysLT) билан боғланади. Нафас йўлларидаги шиш, бронх шиллиқ мушакларининг спазми, бронхиал астманинг патофизиологиясида яллиғланиш билан ассоциацияланган ҳужайра фаоллигини ўзғаришин цистеинил лейкотриенларнинг лейкотриен рецепторлари билан боғланишига асосланади. Монтелукаст –$CysLT_1$- рецепторлари билан юқори яқинликка эга ва специфик боғланиш хусусиятига эга бўлган перорал фаол бирикмадир. Монтелукаст LTD4 нинг $CysLT_1$- рецепторларига бўлган физиологик таъсирини, ҳеч қандай агонист фаоллик кўрсатмаган ҳолда кучли ингибиция қилади.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

Ичга қабул қилинганидан кейин монтелукаст тез сўрилади. Катталарда қобиқ билан қопланган 10 мг таблеткалар оч қоринга қабул қилингандан кейин плазмадаги максимал концентрациясига (C_{max}) 34 соат (T_{max}) дан сўнг эришилади. Ичга қабул қилинганда ўртача биокираолишлиги 64% ни ташкил қилади. Стандарт нонушта қилиш биокираолишлиги ва C_{max} га таъсир қилмайди.

Катталарда 5 мг чайналадиган таблеткалар оч қоринга қабул қилингандан кейин максимал концентрациясига ўртача 22,5 соатдан сўнг эришилади. Биокираолишлиги 73% ни, стандарт нонуштадан кейин эса 63% ни ташкил қилади.

25 ёшдаги болаларда 4 мг чайналадиган таблеткалар оч қоринга қабул қилингандан кейин максимал концентрациясига ўртача 22,5 соат ўтгач эришилади.

10 мг ли 1 қобиқ билан қопланган таблеткани қабул қилишга нисбатан 5 мг ли 2 чайналадиган таблеткаларни қабул қилинганда фармакокинетикаси баҳоланмаган.

Тақсимланиши

Қон плазмаси оқсиллари билан 99% дан ортиқ боғланади. Монтелукастнинг барқарор тақсимланиш ҳажми ўртача 811 литрни ташкил қилади.

Метаболизми

Монтелукаст CYP3A4 ва 2C8/9 жигар ферментлари томонидан фаол метаболизмга учрайди. Терапевтик дозаларни қўллаш билан ўтказилган тадқиқотларда монтелукастнинг метаболитларини плазмадаги концентрацияси мувозанат ҳолатда катталар ва болаларда аниқланмайди.

Чиқарилиши

Монтелукастнинг клиренси минутига ўртача 45 мл ни ташкил қилади. Монтелукастнинг ярим чиқарилиш даври соғлом катталарда 2,75,5 соатни ташкил қилади. Монтелукаст ва унинг метаболитлари асосан сафро билан чиқарилади. 10 мг монтелукастни қунига 1 марта қабул қилганда плазмада фаол моддани суст (тахминан 14%) тўпланиши кузатилади.

Монтелукастнинг фармакокинетикаси 50 мг гача бўлган дозаларни ичга қабул қилганда деярли пропорционал сақланади.

Қўлланилиши

15 ёш ва ундан катта пациентларда бронхиал астмани олдини олиш ва узоқ муддатли даволаш, шу жумладан касаллик симптомларини кундузги ва кечки вақтларда олдини олиш учун қўлланилади.

15 ёш ва ундан катта пациентларда аллергик ринитлар(мавсумий ва доимий) симптомларининг бартараф этиш учун қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

15 ёш ва ундан катта пациентлар учун уйқудан олдин қабул қилинадиган суткалик доза10 мг ли қобиқ билан қопланган 1 таблеткани ташкил қилади.

Умумий тавсиялар

Бронхиал астмани кечишини акс эттирувчи кўрсаткичларга терапевтик таъсири биринчи кун давомида ривожланади. Люкамонт™ қобиқ билан қопланган таблеткаларини овқат қабул қилишдан қатъий назар қабул қилиш мумкин. Пациент бронхиал астмани зўрайиш даврида ҳам, симптомлар устидан назоратга эришилган даврда ҳам Люкамонт™ қобиқ билан қопланган таблеткаларини ҳам қабул қилишни давом эттириши керак. Кекса ёшдаги пациентларга, буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларга дозага тузатиш киритиш талаб қилинмайди.

Люкамонт™ қобиқ билан қопланган таблеткаларини бронхиал астмани даволашнинг бошқа турлари билан бир вақтда буюрилиши

Люкамонт™ қобиқ билан қопланган таблеткаларини бронхиал астмани даволашнинг мавжуд таркибига қўшиш мумкин.

Бир вақтда даволашда дозани пасайтириш

Бронходилататорлар билан даволаш: Люкамонт™ қобиқ билан қопланган таблеткаларини бронхиал астмаси биргина бронходилататорларни қўллаш билан назорат қилинмайдиган пациентларни даволашга қўшиш мумкин. Терапевтик самарага эришилганида (одатда биринчи дозадан кейин) бронходилататорларнинг дозасини аста секин камайтириш мумкин.

Ингаляцион глюкокортикостероидлар: Люкамонт™ қобиқ билан қопланган таблеткаларини ингаляцион глюкокортикостероидлар билан даволанаётган пациентларни даволашга қўшиш мумкин. Пациентнинг ҳолати яхшиланганида глюкокортикостероид-ларнинг дозасини аста секин камайтириш мумкин. Баъзи пациентларда ингаляцион глюкокортикостероидларни қабул қилиш бутунлай бекор қилиниши мумкин. Ингаляцион глюкокортикостероидлар билан даволашни Люкамонт™ қобиқ билан қопланган таблеткаларини бирдан буюриш билан кескин алмаштириш мумкин эмас.

Ножўя таъсирлари

Монтелукаст умуман яхши ўзлаштирилади. Енгил ножўя самаралар препаратни бекор қилишни талаб қилмайди. Ножўя самараларининг умумий сони плацебода кузатилган ножўя самаралари билан бир хил. Монтелукаст билан даволашда қуйидаги ножўя самаралар кузатилган (тез-тезлиги плацебога нисбатан 1% ва ундан кўпроқ): бош оғриги ва абдоминал оғриқ. Бошқа ножўя самаралар: қоринда оғриқ, кўнгил айниши, диарея, гастроэнтерит, гриппга ўхшаш кўринишлар, фарингит, синусит, йўтал, бурун битиши, толиқиш ва уйқучанлик.

Шиш, рухий бузилишлар (шунингдек ваҳимали кўзғалувчанлик ва хавотирлик), анафилаксия, ангионевротик шиш, эшакеми, кўкрақда оғриқ, эт увишиши, оғиз қуриши, бош айланиши ва артралгиялар шубҳа қилинган, бироқ исботланмаган ножўя таъсирлар ҳисобланади.

Ножўя самаралар пайдо бўлган ҳолларда шифокорга мурожаат қилинг.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Препаратнинг ҳар қандай компонентларига юқори сезувчанликда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Люкамонт™ қобиқ билан қопланган таблеткаларини бронхиал астмани олдини олиш ва узоқ муддат давомида даволаш учун анъанавий қўлланиладиган бошқа дори воситалари билан бирга буюриш мумкин. Ўзаро таъсирини ўрганиш бўйича клиник тадқиқотларда монтелукастнинг тавсия қилинган клиник дозаси теофилин, преднизон, преднизолон, перорал хомилага қарши воситалар (этинилэстрадиол/норэтиндрон 35/1), терфенадин, дигоксин ва варфариннинг фармакокинетикасига клиник аҳамияти самара кўрсатмаган.

Тез-тез ёзиб бериладиган тиреоид гормонлари, седатив ухлатувчи дори воситалари, ностероид яллиғланишга қарши воситалар, бензодиазепинлар, деконгенсантлар билан бир вақтда буюрилганда нохуш ўзаро таъсирлар кузатилмаган. Бир вақтда 10 мг монтелукаст фенобарбитал билан бир марта буюрилганида концентрация-вақт эгри чизиқ остидаги майдон (AUC) тахминан 40% га пасайган. Монтелукаст жигар цитохроми P450 CYP3A4 ва 2C8/9 томонидан метаболизмга учрайди. P450 CYP3A4 ни индукцияловчи фенобарбитал ва рифампицин каби воситалар билан бир вақтда қўлланганда плазмадаги концентрациясини аҳамиятли даражада пасайиши кузатилади. Люкамонт™ қобиқ билан қопланган таблеткаларининг дозасига тузатиш киритиш талаб қилинмайди. Далачой экстракти *(St. John's wort)* билан бир вақтда қўлланганида монтелукастнинг концентрацияси пасайиши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Бронхиал астма хуружлари вақтида бронхоспазмни бартараф этиш учун Люкамонт™ қобиқ билан қопланган таблеткаларининг самарадорлиги исботланмаган, шу сабабли пациентларга хуружларни бартараф этиш учун мавжуд бўлган тегишли дори воситаларини буюриш керак. Бронхиал астмани зўрайишида Люкамонт™ қобиқ билан қопланган таблеткалари билан даволашни давом эттириш мумкин. Бир вақтда қўлланилаётган ингаляцион глюкокортикостероидларнинг дозасини шифокор назорати остида аста секин пасайтириш мумкин, ингаляцион ёки перорал глюкокортикостероидларни Люкамонт™ қобиқ билан қопланган таблеткалари билан кескин алмаштириш мумкин эмас.

Люкамонт™ қобиқ билан қопланган таблеткаларини жисмоний зўриқиш оқибатидаги бронхоспазмда қўллаш мумкин эмас.

Жисмоний зўриқишдан кейин зўраювчи бронхиал астмаси бўлган пациентлар хуружларни олдини олиш учун ингаляцион βагонистларини қўллашни давом эттиришлари керак.

Люкамонт™ қобиқ билан қопланган таблеткалари билан даволаниш даврида аспиринга сезувчан астмаси бўлган пациентларни аспиринни ва бошқа ностероид яллиғланишга қарши воситаларни қўллашдан сақланиш кераклиги ҳақида огоҳлантириш керак.

Люкамонт™ қобиқ билан қопланган таблеткаларини қабул қилаётган пациентларда тизимли эозинофилия ва кам ҳолларда баъзида ЧаргаСтраусс *(Churg-Strauss)* синдроми сифатида ташхисланувчи ва тизимли глюкокортикостероидларнинг дозасини камайиши билан боғлиқ бўлган васкулит юз бериши мумкин. Пациентларни эозинофилия, васкуляр тошма, ўпка симптомларини кучайиши, кардиологик асоратлар ва нейропатия ҳақида огоҳлантириш керак. Люкамонт™ қобиқ билан қопланган таблеткаларини қабул қилаётган пациентларда тизимли глюкокортикостероидларнинг дозасини пасайтиришда эҳтиёткорликка риоя қилиш ва мувофиқ равишда клиник кузатувларни ўтказиш керак. Люкамонт™ қобиқ билан қопланган таблеткаларини қабул қилаётган катталарда, ўсмирларда ва болаларда психоневрологик бузилишлар тўғрисида хабар қилинган. Постмаркетинг маълумотларда ваҳимали кўзғалувчанлик, тажовузкор хулқ ёки адоват, ваҳима, депрессия, уйқуни бузилиши, галлюцинациялар, уйқусизлик, хавотир, ҳаддан ташқари ҳаракатчанлик, сомнамбулизм, суицидал фикрлар ва хулқ (шунингдек суицидал ҳаракатлар), тремор каби бузилишлар юзасидан хабар қилинган. Пациентлар ва шифокор психоневрологик бузилишлар борасида эҳтиёткор бўлишлари керак. Пациентларни бундай турдаги бузилишлар пайдо бўланида шифокорга хабар қилишлари кераклиги ҳақида огоҳлантириш керак, ва у ўз навбатида Люкамонт™ қобиқ билан қопланган таблеткалари билан даволашнинг хавфи ва фойдасини диққатбилан баҳолаши керак.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик (В категорияси)

Люкамонт™ қобиқ билан қопланган таблеткаларини ҳомиладор аёлларда назоратли ва адекват тадқиқотлари ўтказилмаган. Люкамонт™ қобиқ билан қопланган таблеткаларини ҳомиладорлик даврида фақат жуда зарур ҳоллардагина қўллаш керак.

Лактация

Монтелукаст кўкрак сутига ўтиш-ўтмаслиги маълум эмас. Кўп дори воситалари кўкрак сутига ўтиши сабабли, Люкамонт™ қобиқ билан қопланган таблеткаларини лактация даврида буюрилганда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.

Болаларда қўлланилиши

4 мг чайналадиган таблеткаларни қўллаш билан ўтказилган қиёсий клиник тадқиқотларда 2-5 ёшдаги болаларнинг ва катталарнинг гуруҳларида самарадорлиги ва хавфсизлигида фарқлар кузатилмаганлиги тўғрисида хабар берилган. 2 ёшдан кичик болаларда монтелукастни қўллаш ҳавфсизлиги ва самарадорлиги ўрганилмаган.

Кекса ёшдаги пациентларда қўлланилиши

Самарадорлиги ва хавфсизлиги юзасидан ёшга боғлиқ бўлган фарқлар кузатилмаган.

Транспорт воситаларини ва бошқа потенциал ҳавфли механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Автотранспортни ва механизмларни бошқариш қобилиятига таъсир кўрсатмайди.

Препарат болалар олаолмайдиган жойда сақлансин ва яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дозани ошириб юборилиши

Люкамонт™ қобиқ билан қопланган таблеткаларининг дозаси ошириб юборилганда специфик даволаш чоралари ҳақида маълумотлар йўқ.

Монтелукастни перитонеал диализ ёки гемодиализ йўли билан чиқарилиши ҳақида маълумотлар йўқ.

Чиқарилиш шакли

Люкамонт™ қобиқ билан қопланган таблеткалари блистерларда. 2 блистер (қобиқ билан қопланган 28 таблеткалар) қўллаш бўйича йўриқномаси билан комплектда картон қутига жойланган.

Сақлаш шароити

25°С дан юқори бўлмаган, ёруғликдан ва намликдан ҳимояланган жойда, оригинал ўрамида сақлансин.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича берилади.

Қайд этиш гувоҳномаси эгаси

Дева Холдинг А.Ш.

Халкали Меркез Мах. Басин Экспресс Джад. №1

34303 Кючукчекмедже/Истамбул/Туркия

Ишлаб чиқарувчи

Дева Холдинг А.Ш.

Организе Санайи Белгеси, Ататюрк Мах. Ататюрк Джад. №32

Караагач/Черкезкой/Текирдаг/Туркия

DEVA

Asfarma

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЮКАМОНТ™
LUCAMONT™

Торговое название препарата: Люкамонт™

Действующее вещество (МНН): монтелукаст (montelukast)

Лекарственная форма: таблетка, покрытая оболочкой

Состав:

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

активное вещество: монтелукаст 10 мг (в форме монтелукаста натрия 10,4 мг);

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (PH 101, PH 102), кроскармеллоза натрия, гидроксипропилцеллюлоза, магния стеарат, Opadry 20A22156 yellow.

Описание: таблетки желтые, круглые, гомогенные, покрытые пленочной оболочкой, отмеченные с одной стороны буквой "d".

Фармакотерапевтическая группа: Противоастматическое средство. Антагонист лейкотриеновых рецепторов.

Код АТХ: R03DC03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Метаболиты арахидоновой кислоты - 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 обусловлено связыванием цистеинилового лейкотриена с лейкотриеновыми рецепторами. Монтелукаст – пероральное активное соединение, с высоким сродством и специфичностью связывающееся с $CysLT_1$-рецепторами. Монтелукаст мощно ингибирует физиологические влияния LTD_4 на $CysLT_1$-рецепторы, не демонстрируя при этом какой-либо агонистической активности.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь монтелукаст быстро всасывается. У взрослых после приема натощак таблеток, покрытых оболочкой, 10 мг, максимальная концентрация в плазме (C_{max}) достигается через 3-4 часа (T_{max}). Средняя биодоступность при приеме внутрь составляет 64%. Прием стандартного завтрака не влияет на биодоступность и C_{max}.

После приема натощак жевательных таблеток 5 мг максимальная концентрация у взрослых в среднем достигается через 2-2,5 часа. Биодоступность составляет 73%, после приема стандартного завтрака - 63%.

У детей 2-5 лет после приема натощак жевательных таблеток 4 мг максимальная концентрация в плазме в среднем достигается через 2 часа.

Фармакокинетика при приеме 2 жевательных таблеток 5 мг по сравнению с приемом 1 таблетки, покрытой оболочкой, 10 мг не оценивалась.

Распределение

Связывается с белками плазмы крови более чем на 99%. Стабильный объем распределения монтелукаста составляет в среднем 8-11 литров.

Метаболизм

Монтелукаст активно метаболизируется печеночными ферментами CYP3A4 и 2C8/9. В исследованиях с использованием терапевтических доз концентрация метаболитов монтелуката в плазме в равновесном состоянии у взрослых и детей не определяется.

Выведение

Клиренс монтелуката составляет в среднем 45 мл/мин. Период полувыведения монтелуката у здоровых взрослых составляет 2,7-5,5 часов. Монтелукаст и его метаболиты экскретируются главным образом с желчью. При приеме 1 раз в день 10 мг монтелуката наблюдается низкая (около 14%) кумуляция активного вещества в плазме.

Фармакокинетика монтелуката сохраняет практически линейный характер при приеме внутрь доз до 50 мг.

Показания к применению

Профилактика и длительное лечение бронхиальной астмы у пациентов 15 лет и старше, включая предупреждение симптомов заболевания в дневное и ночное время.

Купирование симптомов аллергических ринитов (сезонных и постоянных) в дневное и ночное время у пациентов 15 лет и старше.

Способ применения и дозы

Пациентам с 15 лет и старше суточная доза, принимаемая перед сном, составляет 1 таблетку, покрытую оболочкой, 10 мг.

Общие рекомендации

Терапевтическое действие на показатели, отражающие течение бронхиальной астмы, развивается в течение первого дня. Люкамонт™ таблетки, покрытые оболочкой, можно принимать независимо от приема пищи. Пациенту следует продолжать принимать Люкамонт™ таблетки, покрытые оболочкой, как в периоды обострения, так и в период достижения контроля за симптомами бронхиальной астмы. Пожилым пациентам, пациентам с почечной недостаточностью подбора коррекции дозы не требуется.

Назначение Люкамонт™ таблеток, покрытых оболочкой, одновременно с другими видами лечения бронхиальной астмы

Люкамонт™ таблетки, покрытые оболочкой, можно добавлять к существующему режиму лечения бронхиальной астмы.

Снижение дозы при одновременном лечении

Лечение бронходилататорами: Люкамонт™ таблетки, покрытые оболочкой, можно добавить к лечению пациентов, у которых бронхиальная астма не контролируется применением одних бронходилататоров. При достижении терапевтического эффекта (обычно после первой дозы), дозу бронходилататоров можно постепенно снижать.

Ингаляционные глюкокортикостероиды: Люкамонт™ таблетки , покрытые оболочкой, можно добавить к лечению пациентов, получающих лечение ингаляционными глюкокортикостероидами. При улучшении состояния пациента возможно постепенное снижение дозы глюкокортикостероидов. У некоторых пациентов прием ингаляционных глюкокортикостероидов может быть полностью отменен. Не следует резко заменять лечение ингаляционными глюкокортикостероидами назначением Люкамонт™ таблеток, покрытых оболочкой.

Побочные действия

Монтелукаст в целом переносится хорошо. Легкие побочные явления не требуют отмены препарата. Общая частота побочных явлений сопоставима с таковой для плацебо. При лечении монтелукастом наблюдались следующие нежелательные явления (частота 1% и более по сравнению с плацебо): головная боль и абдоминальная боль. Другие побочные явления: боль в животе, тошнота, диарея, гастроэнтерит, гриппоподобные явления, фарингит, синусит, кашель, заложенность носа, усталость и сонливость.

Отек, психические нарушения (в том числе тревожное возбуждение и беспокойство), анафилаксия, ангионевротический отек, крапивница, боли в груди, озноб, сухость во рту, головокружение и артралгии являются подозреваемыми, но не доказанными побочными действиями.

При появлении нежелательных эффектов обращайтесь к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата.

Лекарственные взаимодействия

Люкамонт™ таблетки, покрытые оболочкой, можно назначать вместе с другими лекарственными средствами, традиционно применяемыми для профилактики и длительного лечения бронхиальной астмы. В клинических исследованиях по взаимодействию рекомендуемая клиническая доза монтелуката не оказывала клинически значимого эффекта на фармакокинетику теофиллина, преднизона, преднизолона, пероральных противозачаточных средств (этинилэстрадиол/норэтиндрон 35/1), терфенадина, дигоксина и варфарина.

При одновременном назначении с часто выписываемыми тиреоидными гормонами, седативными снотворными, нестероидными противовоспалительными средствами, бензодиазепинами, деконгенсантами нежелательного взаимодействия отмечено не было. При одновременном назначении с фенобарбиталом однократно 10 мг монтелуката площадь под кривой концентрация-время (AUC) уменьшается примерно на 40%. Монтелукаст метаболизируется печеночным цитохромом P450 CYP3A4 и 2C8/9. При одновременном применении со средствами, индуцирующими P450 CYP3A4, такими как фенобарбитал и рифампицин, наблюдается значительное снижение концентрации в плазме. Коррекция дозы Люкамонт™ таблеток, покрытых оболочкой, не требуется.

При одновременном применении с экстрактом зверобоя *(St. John's wort)* возможно снижение концентрации монтелуката.

Особые указания

Эффективность Люкамонт™ таблеток, покрытых оболочкой, для устранения бронхоспазма во время приступов бронхиальной астмы не доказана, поэтому пациентам следует назначать имеющиеся в наличии соответствующие лекарственные средства для устранения приступов. При обострении бронхиальной астмы лечение Люкамонт™ таблетками, покрытыми оболочкой, можно продолжить.

Дозу применяемых одновременно ингаляционных глюкокортикостероидов можно снижать постепенно под наблюдением врача, нельзя резко заменять ингаляционные или пероральные глюкокортикостероиды Люкамонт™ таблетками, покрытыми оболочкой.

Не применять Люкамонт™ таблетки, покрытые оболочкой, при бронхоспазме, вызванном физической нагрузкой.

Пациентам с бронхиальной астмой, обостряющейся после физической нагрузки, следует для профилактики приступов продолжать применение ингаляционных - агонистов.

Пациентов с аспиринчувствительной астмой необходимо предупредить о воздержании от применения аспирина и других нестероидных противовоспалительных средств в период лечения Люкамонт™ таблетками, покрытыми оболочкой.

У пациентов, принимающих Люкамонт™ таблетки, покрытые оболочкой, возможны системная эозинофилия и в редких случаях - васкулит, диагностируемый иногда как синдром Чарга-Страусс *(Churg-Strauss)* и связанный с уменьшением дозы системных глюкокортикостероидов. Необходимо предупредить пациентов об эозинофилии, васкулярной сыпи, усугублении легочных симптомов, кардиологических осложнений и нейропатии. При снижении дозы системных глюкокортикостероидов у больных, принимающих Люкамонт™ таблетки, покрытые оболочкой, рекомендуется соблюдать осторожность и проводить соответствующее клиническое наблюдение.

Сообщалось о психоневрологических нарушениях у взрослых, подростков и детей, принимающих Люкамонт™ таблетки, покрытые оболочкой. В постмаркетинговых данных сообщалось о таких нарушениях как тревожное возбуждение, агрессивное поведение или враждебность, тревожность, депрессия, нарушения сна, галлюцинации, бессонница, беспокойство, чрезмерная подвижность, сомнамбулизм, суицидальные мысли и поведение (в том числе суицидальные попытки), тремор.

Пациенты и врач должны быть осторожными в отношении психоневрологических нарушений.

Необходимо предупредить пациентов о том, что при появлении такого рода нарушений следует сообщить об этом врачу, который, в свою очередь, должен внимательно оценить риск и пользу от лечения Люкамонт™ таблетками, покрытыми оболочкой.

Применение во время беременности и в период лактации

Беременность (Категория В)

Контролируемых и адекватных исследований по применению Люкамонт™ таблеток, покрытых оболочкой, у беременных женщин не проводилось. Люкамонт™ таблетки, покрытые оболочкой, следует применять во время беременности только в случае строгой необходимости.

Лактация

Не известно, проникает ли монтелукаст в грудное молоко. Так как многие лекарственные средства проникают в грудное молоко, следует соблюдать осторожность при назначении Люкамонт™ таблеток, покрытых оболочкой, в период лактации.

Применение у детей

Сообщалось, что в сравнительных клинических исследованиях по применению жевательных таблеток 4 мг в группе детей 2-5 лет, 6-14 лет и взрослых различий в эффективности и безопасности не наблюдалось. Безопасность и эффективность применения монтелуката у детей младше 2 лет не изучена.

Применение у пожилых пациентов

Возрастных различий в отношении эффективности и безопасности не наблюдалось.

Влияние на способность управления транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами

Не оказывает влияния на способность управления автотранспортом и механизмами.

Препарат не следует применять после истечения срока годности и следует хранить в недоступном для детей месте.

Передозировка

Данных о специфическом лечении при передозировке Люкамонт™ таблеток, покрытых оболочкой, нет.

Данных о возможности выведения монтелуката путем перитонеального диализа или гемодиализа нет.

Форма выпуска

Люкамонт™, таблетки, покрытые оболочкой, в блистерах. 2 блистера (28 таблеток, покрытых оболочкой) в комплекте с инструкцией по применению упакованы в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С в защищенном от света и влаги месте, в оригинальной упаковке.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

Владелец регистрации

Дэва Холдинг А. Ш.

Халкалы Меркез Мах. Басин Экспресс Джад. №1

34303 Кючукчекмедже/Стамбул/Турция

Производитель

Дэва Холдинг А. Ш.

Организе Санайи Бельгеси, Ататюрк Мах. Ататюрк Джад. №32

Караагач/Черкезкой/Текирдаг/Турция

CKY2034P-00

DEVA

Asfarma