

Montiget Монтигет

Торговое название
Монтигет

Международное непатентованное название
Монтелукаст

Лекарственная форма
Гранулы педиатрические 4 мг

Состав

Одна саше содержит
активное вещество - натрия монтелукаста 4,16 мг
(эквивалентно монтелукасту 4 мг),
спомогательные вещества: маннитол, гипромеллоза,
магния стеарат, ароматизатор с ароматом вишни, вода
очищенная.

Описание

Белый или почти белый гранулированный порошок.

Фармакотерапевтическая группа

Другие препараты для лечения обструктивных заболеваний
дыхательных путей для системного использования.
Лейкотриеновых рецепторов антагонисты.
Код ATC RO3DC03

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Монтелукаст натрия быстро всасывается после приема
внутрь. Максимальные плазменные концентрации
достигаются через 2-4 часа после приема препарата.
Биодоступность монтелукаста при приеме внутрь составляет
64 %.

Более чем на 99% монтелукаст натрия связывается с белками
плазмы крови.Период полувыведения из плазмы у здоровых
взрослых составляет от 3 до 5,5 часов. Фармакокинетика
монтелукаста сохраняет линейный характер при приеме
внутрь доз выше 50 мг. При приеме монтелукаста в утренние
и вечерние часы различий в фармакокинетике не
наблюдается.

Монтелукаст натрия активно метаболизируется в печени
через систему цитохрома P450 изоэнзимами CYP3A4,
CYP2A6 и CYP2C9. Терапевтические плазменные
концентрации монтелукаста натрия не ингибируют
изоферменты 3A4,2C9,1A2,2A6,2C19, или 2D6.

Плазменный клиренс монтелукаста составляет примерно 45
мл/мин у здоровых взрослых. Монтелукаст натрия выводится
с фекалиями и желчью.

Дети, пациенты пожилого возраста и пациенты с почечной
недостаточностью имеют сходные фармакокинетические
параметры со здоровыми взрослыми.

У пациентов с умеренной почечной недостаточностью и
клиническими проявлениями цирроза печени метаболизм
монтелукаста замедляется и удлиняется период
полувыведения: AUC (площадь под кривой плазменной
концентрации) увеличивается на 41% после приема дозы
10 мг.

У детей в возрасте от 6 до 11 месяцев длительное применение
монтелукаста и вариабельность концентрации в плазме крови
была выше, чем у взрослых. При изучении фармакокинетики
у детей в возрасте от 6 до 23 месяцев безопасность и
допустимая одноразовая доза монтелукаста натрия была
сходна в сравнении с пациентами в возрасте от 2 лет и старше.

Фармакодинамика

Монтигет селективный антагонист рецепторов лейкотриена D4 (цистенил лейкотриена CysLT1) - наиболее мощного
медиатора хронического персистирующего воспаления,
поддерживающего гиперреактивность бронхов при

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности Министерства
здравоохранения Республики Казахстан
от « 13 » апреля 2011 г.
№ 213

**Инструкция
по медицинскому применению
лекарственного средства**

бронхиальной астме.
Цистениловые лейкотриены (LTC4, LTD4, LTE4) - продукты
метаболизма арахидоновой кислоты - выделяются из тучных
клеток и эозинофилов.
Эти эйкозаноиды связывают цистенил лейкотриеновые
рецепторы. Бронходилатирующее действие связывают с
блокированием лейкотриеновых D4-рецепторов в дыхательных
путях и уменьшением действия лейкотриенов, играющих
важную роль в процессах регуляции реактивности бронхов,
развития бронхоконстрикции, отека слизистой оболочки
бронхов, бронхиальной гиперсекреции.

Препарат блокирует действие лейкотриенов LTD4 на уровне
ЦисLT1 рецепторов без агонистического действия.
Терапевтический эффект Монтигета начинает проявляться уже
в течение первого дня приема препарата.

Показания к применению

- профилактика и длительное лечение бронхиальной астмы у детей с 6 месяцев и старше, в том числе:
- профилактика дневных иочных приступов астмы
- лечение аспиринзависимой бронхиальной астмы
- профилактика бронхоспазма, вызванного физической нагрузкой
- сезонный аллергический ринит у детей с 6 месяцев и старше

Способ применения и дозы

Монтигет принимается 1 раз в день. Гранулы смешиваются с
небольшой порцией мягкой пищи (приблизительно размером
столовой ложки) охлажденной до комнатной температуры.
Пакет не следует открывать без предварительной подготовки.
После вскрытия пакета полная доза препарата (до или без
перемешивания с едой) должна быть употреблена в течение 15
минут. Не хранить остатки препарата с пищей для повторного
применения, их необходимо выбросить. Педиатрические
гранулы не растворять в жидкостях. Однако жидкости можно
принимать после приема препарата.
Препарат может приниматься во время, до или после приема
пищи.

При астме Монтигет следует принимать вечером. При сезонном
аллергическом рините время приема определяет пациент по
своему усмотрению. Пациенты, страдающие одновременно
астмой и сезонным аллергическим ринитом, должны
принимать Монтигет однократно вечером.

Пациенты должны принимать препарат длительно как в
периоды обострения, так и в периоды ремиссии заболевания.

Детям от 6 месяцев до 2 лет с бронхиальной астмой: назначается по 1 саше педиатрических гранул по 4 мг один раз в
сутки.

**Детям от 2 до 5 лет с бронхиальной астмой и сезонном
аллергическом рините:** назначается по 4 мг или 1 саше
педиатрических гранул один раз в сутки.

**Одновременное назначение Монтигета в комбинированной
терапии астмы**

Монтигет можно добавлять к лечению пациентов,
принимающих бронходилататоры и ингаляционные
глюкокортикоиды (См. раздел
“Лекарственные взаимодействия”).

Монтигет может приниматься в комбинации с другими
средствами, назначенными ранее.

Монтигет назначается пациентам с бронхоспазмом, если
клинический эффект изолированного применения
бронходилататоров недостатчен.

В случае достижения адекватного клинического эффекта
(обычно после приема первой дозы) доза применяемых
бронходилататоров может быть уменьшена.

Ингаляционные глюкокортикоиды

Применение Монтигета дает дополнительное преимущество

пациентам, применяющим кортикоидные препараты возможность снижения доз (под контролем врача). У некоторых пациентов прием ингаляционных глюкокортикоидов может быть постепенно полностью отменен. Не рекомендуется резкая замена терапии ингаляционными глюкокортикоидами назначением Монтигета.

Побочные действия

- реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию, отек Квинке, сыпь, зуд, крапивницу и очень редко - эозинофильную инфильтрацию печени
- сонливость, бессонница, головная боль, галлюцинации, трепет, раздражительность, беспокойство, возбуждение, включая агрессивное поведение, утомляемость, парестезии/гипестезии
- повышенное потоотделение
- сухость во рту, тошнота, рвота, диспенсия, абдоминальные боли, диарея
- миалгия, включая мышечные судороги
- отеки, сердцебиение, склонность к увеличению кровотечения подкожных кровоизлияния
- головокружение, дрожь
- артритальгия
- гриппоподобный синдром, капель, синусит, фарингит
- повышение активности печеночных трансаминаз

Противопоказания

- повышенная чувствительность к монтелукасту натрия или другим компонентам препарата
- острый приступ бронхиальной астмы, включая астматический статус

Лекарственные взаимодействия

Монтигет можно назначать вместе с другими лекарственными средствами, традиционно применяемыми для профилактики и длительного лечения бронхиальной астмы.

Лечение бронходилататорами: Монтигет можно добавить к лечению пациентов, у которых астма не контролируется применением одних бронходилататоров. При достижении терапевтического эффекта (обычно после первой дозы) на фоне терапии Монтигетом дозу бронходилататоров можно постепенно снижать.

Ингаляционные глюкокортикоиды: лечение Монтигетом обеспечивает дополнительный терапевтический эффект пациентам, получающим лечение ингаляционными глюкокортикоидами. При достижении стабилизации состояния пациента возможно снижение дозы глюкокортикоидов. Дозу глюкокортикоидов нужно снижать постепенно, под наблюдением врача. У некоторых пациентов прием ингаляционных глюкокортикоидов может быть полностью отменен. Не рекомендуется резкая замена терапии ингаляционными кортикоидами при назначении Монтигета.

Рекомендуемая клиническая доза монтелукаста не оказывала клинически значимого эффекта на фармакокинетику следующих препаратов: теофилина, преднизолона, пероральных противозачаточных средств (этинилэстрадиол/норэтиндиндрон 35/1), терфенадина, дигоксина и варфарина.

AUC уменьшается у лиц, одновременно получающих фенобарбитал (примерно на 40%), однако коррекции режима дозирования Монтигета таким пациентам не требуется.

Не рекомендуется назначать монтелукаст натрия пациентам, принимающим фенитоин, фенобарбитал или рифампицин.

Особые указания

Необходимо четко соблюдать режим лечения. Не следует использовать для купирования острых астматических приступов (не заменяет ингаляционных бронходилататоров); при появлении терапевтического эффекта (обычно после первой дозы), число ингаляций бронходилататоров в течение суток может быть уменьшено.

Монтигетом нельзя резко заменять ингаляционные или пероральные глюкокортикоиды. Однако доза ингаляционного кортикоида может быть уменьшена постепенно под медицинским наблюдением.

Уменьшение дозы системных кортикоидов (преднизолон, дексаметазон, бетаметазон, триамцинолон) у больных, получающих противоастматические средства, включая антагонисты лейкотриеновых рецепторов, сопровождалось в редких случаях появлением одного или нескольких из перечисленных явлений: эозинофилии,

васкулярной сыпи, усугубления симптомов со стороны дыхательной системы, кардиологических осложнений и/или неврологии, иногда диагностируемой как синдром Чарг-Страуса - системный эозинофильный васкулит. Хотя причинно-следственной связи этих нежелательных явлений с терапией антагонистами лейкотриеновых рецепторов не было установлено, при снижении системной дозы кортикоидов у больных, принимающих Монтигет, необходимо соблюдать осторожность и проводить соответствующее клиническое наблюдение.

Монтигет не должен использоваться как монотерапия для лечения и контроля астмы, проявляющейся при физической нагрузке.

Пациенты, которые имеют обострение астмы после физической нагрузки, должны продолжать использование ингаляции β-агонистов в обычном режиме для профилактики и должны иметь ингалятор при себе когда потребуется.

Монтигет не блокирует бронхоспастический ответ на аспирин или другие НПВС у астматических пациентов, чувствительных к аспирину. Такие пациенты должны продолжать избегать прием аспирина и других НПВС. Предостережение должно быть соблюдено при использовании Монтигета вместе с бронхорасширяющей терапией. Когда клинический ответ очевиден, то бронхорасширяющая терапия должна быть уменьшена.

Необходима осторожность при назначении больным с заболеваниями печени.

Имеются отдельные сообщения о возникновении суицидальных мыслей/суицидального поведения у пациентов, принимавших монтелукаст, однако причинно-следственная связь с приемом препарата не установлена.

Беременность и период лактации

Исследования по применению Монтигета у беременных женщин не проводились. В период беременности препарат может быть использован в исключительных случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Неизвестны факты секреции монтелукаста натрия в материнское молоко. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Лекарственное средство предназначено для применения в педиатрической практике.

Передозировка

Сообщений о передозировке не поступало.

Симптомы: можно предположить что, при передозировке Монтигета может быть усиление побочных действий, таких как боль в животе, рвота, сонливость, головная боль, жажды или психомоторная гиперактивность.

Лечение: симптоматическое. Данных о возможности выведения монтелукаста путем перitoneального дialиза или гемодиализа нет.

Форма выпуска и упаковка

По 525 мг педиатрических гранул помещают в каждое саше. По 14 саше вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранят при температуре от +15°C до +30°C в сухом, защищенном от света месте.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту



Getz
pharma
(PVT) LIMITED | A member of
The Getz Group,
www.getzpharma.com USA.

Производитель: Гетц Фарма (прайв) Лимитед
29-30/27, K.I.A., Карачи - 74900, Пакистан
Manufactured by: Getz Pharma (Private), Limited,
29-30/27, K.I.A., Karachi - 74900, Pakistan

Kzk 00-200005398

Казакстан Республикасы
Денсаулық сактау министрлігі Медициналық және
фармацевтикалық кызметті
бакылау комитеті Торагасының
2011 жылғы “13” сөзірдін
№ 213 байрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Montiget Монтигет

Саудалық атавы Монтигет

Халықаралық патенттегеги атавы Монтелукаст

Дәрлік түрі Педиатриялық 4 мг түйіршіктер

Құрамы

Бір сашесінде құрамында
белсене зам: 4,16 мг натрий монтелукасты (4 мг
монтелукастка баламалы),
қосымша заттар: маннитол, гипромеллоза, магний стеараты,
шиенін хош істендіргіш, тазартылған су.

Сипаттамасы

Ақ немесе ақ дерлік түйіршіктелген үнтақ

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі пайдалану үшін тыныс жолдарының тарылмалы аурупартын емдеуге ариалан басқада препараттар. Лейкотриендерлік рецепторлардың антагонисттері. АТЖ коды RO3DC03

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Натрий монтелукасты ішке кабылдаганин кейін тез сіздеді. Препаратты ішке кабылдаганин кейін плазмадағы ең жогарғы концентрациясы 2-4 сағаттан сонъ жетеді. Ишке кабылдаганин кейін монтелукастың биожетімділігі 64 %-ды қурайды.

Натрий монтелукастың 99%-дан астамы кан плазмасының акуызымен байланысады. Дені сай адамдарда плазмадан жартылай сыртқы шығарылуы 3 сағаттан 5,5 сағатқа дейнінгі уақытты қурайды. Монтелукастың фармакокинетикасы 50мг жогары дозада ішке кабылдагандан дозада байланыстылығын көрсетеді. Монтелукастың таңгерен және кешке кабылдаган кезде фармакокинетикасында айрманнаның жақалмайды.

Натрий монтелукастың цитохром P450 CYP3A4, CYP2A6 және CYP2C9 изоэнзим жүйесі арқылы бауырда белсенді метаболизме туеді. Натрий монтелукастың терапиялық плазмалық концентрациялары ЗА4, 2С9, 1А2, 2А6, 2С19, немесе 2D6 изоферменттерін тежемейді.

Монтелукастың плазмалық клиренсі дені сай ересек адамдарда 45 мін/мин қурайды. Натрий монтелукаст нәжіспен және от арқылы сыртқы шығарылады.

Балаларда, егер және бүйрек жетісінешілігі бар адамдарда фармакокинетикалық параметрлері дені сай адамдармен үкес болып келеді.

Емделушілдерде аз гана бауыр жетісінешілігі және бауыр циррозының клиникалық коріністерін бар жағдайда монтелукасттың метаболизмы бауыр жүрін және жартылай сыртқы шығару уақыты созылады: AUC (плазмалық концентрация кіесінін астындағы аудан) 10мг дозасын кабылдаганин сонъ 41 %-ға дейнін оседі.

6-дан 11 айлық жастағы балаларға монтелукасты ұзак кабылдаганда кан плазмасындағы концентрациясының ауытқынамалық ерсектерге қаралғанда жогары болады. Фармакокинетикасы зерттеу кезінде 6-дан 23 айлық жастағы балаларға қауіпсіздігі және натрий монтелукасттың бір реттік дозасы 2 жастаң және одан ұлкен наукастармен салыстырғанда олармен үкес болады.

Фармакодинамикасы

Монтигет D4 селективті (цистенил лейкотриена CysLT1) лейкотриендерлік рецепторлардың антагонисті - бронх демінесі болғанда бронхтың гиперблесенділігін үстәт тұратын созылмалы перистириленттен кабынудың күнгі медиаторы. Цистенилдік лейкотриендердін (LTC4, LTD4, LTE4) -

Дәрлік заттың медицинада
колданылуы жөніндегі
Нұсқаулық

оңімдер арахидон қышқылдарымен метаболизденеді зөзинофилдер және толық жасушалар арқылы шығарылады. Бұл әйкозаңылар қыстеніл лейкотриендерлік рецепторларын байланыстырады.

Монтелукастың асерін, лейкотриенлік D4-рецепторларды бөлеуімен және бронхтардың кайта белсенділігін реттеу үдерісінде, бронх тарылуының дамуында, бронх шырынты қабығының ісінүінде, бронх сөл белуінің көбеконіде маңызды роль аткаратын лейкотриендердің ішкі себептерден пайда болатын биологиялық белсенді заттардың еректін азайтуымен байланыстырады.

Препарат ЦисЛТ1 дәнгейндеғі рецепторларга агонисттік ерекшелісін LTD4 лейкотриендердің асерін тежейді.

Монтигеттің емдік асері дәрінің кабылдаудың бірінші күнінен бастап байқала бастайды.

Колданылуы

- 6 айдан бастап және одан ұлкен балалардағы бронх демікесін ұзак емдеу және алдын алу, онін ішінде:
- қунділік және түнгі демікесін ұстамалардың алдын алу үшін
- астирипинге түзелді бронх демікесін өмдеу үшін
- физикалық жүктемен тұындаған бронх түйілүйінің алдын алу үшін
- 6 айдан бастап және одан ұлкен балалардағы маусымдық аллергиялық ринитте

Колдану тәсілі және дозалары

Монтигетті күніне 1 рет кабылдайды. Түйіршіктерді (шамамен ақ қасыкпен) болып температурасына дейнін салындырылған жұмсақ аздаған олшемді тағаммен араластыру керек.

Пакетті алдын ала дайындан алмай ашуға болмайды. Пакетті ашқаннан кейін препараттың толық дозасын (дейні немесе тамакпен араластыраймай) 15 минут ішінде пайдалану керек. Кайталаң колдану үшін препараттың калдығын тамакпен сактамай, оларды тастау керек. Педиатриялық түйіршіктерді сұйықтықпен ерітуге болмайды. Алайда сұйықтықты препараттың кабылдаганин кейін колдануға болады.

Препараттың ас кабылдауға дейні, кабылдауда кезінде немесе ас кабылдан болғаннан кейін де колдануға болады.

Демікпе кезінде Монтигетті кешке кабылдауда көрсетеді. Маусымдық аллергиялық ринит кезінде - кабылдауда уақытын өмделуін өз калauынан байланысты анықтайтын. Бір мезгілде демікпен және маусымдық аллергиялық ринитпен зардан шегетін наукастарға Монтигетті кешке бір рет кабылдауда көрсетеді.

Наукастар препаратты асқынған кезеңінде және аурудың ремиссиясы кезеңінде де ұзак үақыт қолдану керек.

6 айдан 2 жасқа дейнін бронх демікесі бар балаларға: педиатриялық түйіршіктиң 1 сашесінен 4 мг-ден тәулігіне бір рет тағайындаиды.

2 жасқа дейнін бронх демікесін өмдеуден кейін 1 сашесінен 4 мг-ден тәулігіне бір рет тағайындаиды.

Монтигеттің демікпені біркітірілген емімен бір үақытта тағайындаады

Монтигетті бронходилататорлар және ингаляциялық глюкокортикоидтердін емделіп жүрген емделушінің еміне косуға болады ("Дәрілермен өзара әрекеттесу" боліміне караңыз).

Монтигетті ертерек тағайындалған басқа да дәрілермен бірге кабылдауда болады.

Бронх көзейкіштердің қоштууланған түрде кабылдануының клиникалық асері жеткіліксіз болған жағдайда, Монтигетті бронх түйілүйінде емделіп жүрген емделушінің жүрген бронх көзейкіштердің дозасын азайтуға болады.

Клиникалық асердің барабар жағдайына жеткенде (әдетте алғашқы доза кабылдаганин кейін) кабылданын жүрген бронх көзейкіштердің дозасын азайтуға болады.

Кортикостероидтік ингаляторлар

Кортикостероидтік ингаляторлардың кабылдайтын емделушілерге Монтигетті пайдалану, қосымша артықшылық береді, ол кортикостероидтердің дозасын азайтуға мүмкіншілік береді (дәрілердің кадағалаумен). Кейір наукастарға

глюокортикоидтын ингаляцияны кабылдауды біртіндеп толығымен тоқтату керек. Глюокортикоидтын ингаляциялық емді монтигетті тағайындауға бірден ауыстыруға болмайды.

Жағымсыз есөрлері

- асқын сезимталдық реакциялары, анафилаксиянын косқанда, Квинке ісінүү, бортпе, қышу, есеккем және оте сирек бауырдың зөзинофильдік инфильтрациясы
- үйкышылдық, үйкесиздік, бас ауыруы, елестеулер, діріл, тірікентіштік, мазасыздық, козу, агресивті мінез-құлқындықтың косқанда, шаршау, парестезиялар/гипестезиялар
- тершілдік
- ауызының күргауы, жүрек айнуы, қусу, диспенсия, абдоминальді ауыру, диарея
- миалгия, бұлышыкет тарылуын косқанда
- ісінүлер, жүрек қагуы, кан кетуге бейімділік, тері астына қан күйілүү
- бас айналуы, діріл
- артраптия
- тұмсау тәрізді синдром, жотел, синусит, фарингит
- бауыр трансаминазалары белсенделілігінің жогарылауы

Колдануға болмайтын жағдайлар

- натрій монтельукастты немесе баска да препарат компоненттеріне жогары сезимталдықта
- жедел бронхтық демікпе ұстамасы, оған коса демікпе статусы

Дорілремен озара әрекеттесуі

Монтигетті бронх демікесінің алдын алуға және ұзак уақыт емдеңгенде дастурлі түрде колданылатын дәрі-дермектермен бірге тағайындауга болады.

Бронх кеңейткіштермен емдеу:

Демікпесі тек бронх кеңейткіштерді колданылуына кондікпесе, емделушінін еміне Монтигеттің косуға болады. Монтигет терапия фонында терапевтік есөріне жеткендеге (әдетте алғашқы доза кабылдағаннан кейн) кабылдан жүрген бронх кеңейткіштердін дозасын ақырын азайтуға болады.

Кортикостероидтік ингаляторлар

Ингаляциялық глюокортикоидтар емін кабылдан жүрген емделушілерге Монтигеттің емдеу косымша терапиялық есөрін қамтамасын етеді. Емделушінің жағдайы түрліктерде глюокортикоидтар дозасын азайтуға болады. Глюокортикоидтар дозасын дәрігердің қалагалауымен ақырында азайту керек. Кейір емделушілерде ингаляциялық глюокортикоидтардың кабылдауды тольғымен тоқтатуға болады. Ингаляциялық глюокортикоидтар терапиясын Монтигеттің тағайындаумен шүткіл ауыстыруға кенес берілмейді. Ұсынылған Монтигеттің клиникалық дозасы дәрілердин фармакокинетикасына клиникалық мәннен әсер етпейді, олар: теофилин, преднизолон, пероралдық контрацептивтер (этинилэстрадиол / норэтинодрон 35/1), терфенадина, дигоксин және варфарина.

Бір уақытта фенобарбиталды кабылдан жүрген емделушілерде AUC (шамамен 40%-ке) томендейді, бірақ бұл емделушілерге Монтигеттің дозасын түзету керек емес. Натрій монтельукастың балаларға, фенитоин, фенобарбитал немесе рифампицин кабылдан жүрген науқастарға тағайындауга болмайды.

Айрықша нұскандар

Емделу тәртібін толық орындау керек. Оны жедел демікпе ұстамасын басу үшін колдануға болмайды (ингаляциялық бронх кеңейткіштерді алмастыра алмайды); емдік есөрің көріне бастаумен (әдетте бірінші молшердің кабылдағаннан кейн) таулұк ішіндегі бронх кеңейткіштердің ингаляциянын азайтуға болады.

Ингаляциялық немесе пероралды глюокортикоидтарды монтигеттеп бірден ауыстыруға болмайды. Алайда ингаляциялық кортикостероидтардың дозасы медициналық бакылау арқылы біртіндеп томенсетіліү мүмкін.

Лейкотриендік рецепторлардың антигонистерін коса демікпеге көрсөн дәрілер кабылдаудың науқастарда жүйелі кортикостероидтардың (преднизолонмен, дексаметазонмен, бетаметазонмен, триаминолонмен) дозасын азайту сирек жағдайларда теменде атальған кубылыстырдың бірінің немесе бірнешеүінін пайда болуымен: зөзинофильдік ваксулиярлы бөртпе, тыныс алу жүйесінің болатын белгілердің оршуімен, кардиологиялық аскынудармен және/немесе невропатиямен, кейде Чарг-Страус синдромы ретіндегі диагностикалық

жүйелі зөзинофильді ваксулиттен катар көрінің берген.

Алайда буда көрсетілген жағымсыз есөрлердің лейкотриенді рецепторлардың антигонистерімен емдеумен салдарлы байланыс болмаса да Монтигеттің кабылдан жүрген емделушілерге жүйелі кортикостероидтардың дозасын азайту туралы шешім кабылдағанда, алдын-ала сактанып, тиісті клиникалық бакылау жүргізу керек. Физикалық жүктемесі кезінде пайда болатын демікпе кезінде, Монтигетті монотерапия еміретінде және демікпені бакылау үшін колдануға болмайды. Физикалық жүктемеден кейін демікпе күштегін жағдайда емделушілердің алдын-ала сактанып тартыру үшін, үйренешті өмделушілердің алдын-ала сактанып тартыбын жағдайыра берулері керек және әр уақытта озімен бірге ингаляторды алып жүргүлдері керек.

Монтигет аспиринге сезимтал бол келетін демікпелі емделушілердің кабылнауға көрсөн стероидті емес дәрі-дермектерге деген бронхтың тартылу асерін bogemeydi. Мұндағы емделушілер аспиринде және әр-түрлі кабылнауға көрсөн стероидті емес дәрі-дермектердің пайдаланудан кол үзулері керек. Монтигеттің бронх кеңейтегін еммен бірге пайдаланғанда сактану керек. Клиникалық есөр анық болғанда, бронх кеңейтегін ем азайтулынан жақет.

Бауыр аурулары бар науқастарға міндетті түрде сактыкпен тағайындау керек.

Монтеликаст кабылдаған кейір науқастарда өзін-өзі кол салу ойнаның/ өзінегі кол салу құлдының пайда болғаны туралы жекелеген хабарлар бар, алайда онын препарат кабылдаудың себеп-саудар байланысы бар анықталмаган.

Жүктілік және лактация кезеңі

Монтигеттің жүктілікке колдану жонінде зерттеулер жүргізілген. Жүктілік кезеңінде препарат айрықша жағдайларда, ана үшін күтілетін пайдадары үшін болатын қаупітен арткан жағдайдаға ғана колданылады. Натрій монтельукастың ана сутине болын фәнсі белгісіз. Бала емізу кезеңінде препараттың кабылдауда жақеттілігі туындағанда бала емізуі токтату туралы мәселені шешіп алу керек. Бронх демікпесі бар 6 айдан 2 жасқа дейінгін балаларға Монтигеттің педиатриялық түрлішістер түрінде колданылады.

Дәрілік заттың колік құралдарын және қауіппі механизмдердің басқару қабілеттін есөр етпе ерекшеліктері

Үйкышылдық, елестер, бас ауыруы, бас айналуы сиякты препараттың жағымсыз есөрлерінен, автоколітің басқарғанда немесе жогарғы назар аударуды жақет ететін басқа да жұмыс түрлерін орындағанда сақ болу керек.

Артық дозаланғанда

Артық дозалану туралы ешкандай хабарламалар жок.

Белгілері: Монтигеттің артық дозалану барысында жағымсыз есөрлердің күшшілік мүмкін, олар іш ауыруы, қусу, үйкышылдық, бас ауыруы, шөліркеу немесе психомоторлық жогары сезимталдық.

Емдеу: белгілердің каралып етілгенде Монтеликасттың перитонеальді дигидазиді немесе гемодиализді колдану арқылы шыгарылуы туралы мәліметтер жок.

Шыгарылу түрі және кантамасы

Педиатриялық түрлішік әр сащеге 525 мг-ден салынған. 14 саңа колданылуы жонінде мемлекеттік және орыс тілдерінде жазылған нұсқаудағынан бірге картоннан жасалған пәннеге салынған.

Сактау шарттары

Құрғак, жарықтан коргалған жерде, +15°C-ден +30°C-ге дейінгі температурада сактау керек. Балалардың колы жетспейтін жерде сактау керек!

Сактау мерзімі

2 жыл

Кантамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін колдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Решент арқылы

Getz
pharma | A member of
(PVT) LIMITED The Getz Group,
www.getzpharma.com USA.
Производитель: Гетц Фарма (Прайв) Лимитед
29-30/27, К.И.А., Карачи - 74900, Пакистан
Manufactured by: Getz Pharma (Private), Limited,
29-30/27, K.I.A., Karachi - 74900, Pakistan