

Montiget Монтигет

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « 4 » апреля 2011 г.
№ 196
Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства

Торговое название Монтигет

Международное непатентованное название Монтелукаст

Лекарственная форма

Таблетки жевательные 4 мг и 5 мг

Состав

Дозировка 4 мг

Одна таблетка содержит
активное вещество - натрия монтелукаста 4,16мг
(эквивалентно монтелукасту 4 мг),
вспомогательные вещества: гипромеллоза (HPMC 6 cps),
целлюлоза микрокристаллическая (авинель RH 102),
маннитол, аспартам, натрия кроскармеллоза, магния стеарат,
железа оксид красный, ароматизатор с ароматом вишни, вода очищенная.

Дозировка 5 мг

Одна таблетка содержит
активное вещество - натрия монтелукаста 5,2мг
(эквивалентно монтелукасту 5 мг),
вспомогательные вещества: гипромеллоза (HPMC 6 cps),
целлюлоза микрокристаллическая (авинель RH 102),
маннитол, аспартам, натрия кроскармеллоза, магния стеарат,
ароматизатор с ароматом вишни, вода очищенная.

Описание

Таблетки 4 мг:

Таблетки светло-розового или розового цвета, круглые, двояковыпуклые, с оттиском «GETZ» на одной стороне и гладкие с другой стороны.

Таблетки 5 мг:

Таблетки белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с оттиском «GETZ» на одной стороне и гладкие с другой стороны.

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. 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 печеночной 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 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 CysLT1 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 2 лет и старше, в том числе:
 - профилактика дневных иочных приступов астмы
 - лечение аспирин-зависимой бронхиальной астмы
 - профилактика бронхоспазма, вызванного физической нагрузкой
- сезонный аллергический ринит у детей с 2 лет и старше

Способ применения и дозы

Монтигет принимается 1 раз в день. Препарат может приниматься независимо от приема пищи. Для лечения бронхиальной астмы Монтигет следует принимать вечером. При сезонном аллергическом рините время приема пациента определяет по своему усмотрению. Больные, 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 2 до 5 лет с бронхиальной астмой и сезонным аллергическим ринитом по 4 мг один раз в сутки.

Детям от 6 до 14 лет с бронхиальной астмой и сезонным аллергическим ринитом по 5 мг 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 недостаточен.

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 кортикостероидные 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, крапивница и очень редко - эозинофильную инфильтрацию печени
 - сонливость, бессонница, головная боль, галлюцинации, трепор, раздражительность, беспокойство, возбуждение, включая агрессивное поведение, утомляемость, парестезии/гипестезии
 - повышенное потоотделение
 - сухость во рту, тошнота, рвота, диспепсия, абдоминальные боли, диарея
 - миалгия, включая мышечные судороги
 - отеки, сердцебиение, склонность к увеличению кровотечения, подкожные кровоизлияния
 - головокружение, дрожь
 - артритальгия
 - гриппоподобный синдром, кашель, синусит, фарингит
 - повышение активности печеночных трансаминаз
- Противопоказания**
- повышенная чувствительность к монтилекасту 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 монтилекаста не оказывала клинически значимого эффекта на фармакокинетику следующих препаратов: теофиллина, преднизолона, пероральных противозачаточных средств (этинодиенодиол/норэтинодрон 35/1), терфенадина, дигоксина и варфарина.

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

Не рекомендуется назначать монтилекаст натрия пациентам, включая детей, 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, триаминолон) 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 невропатии, 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. Предосторожение 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 монтилекаст, 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 монтилекаста натрия в материнское молоко. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Детям от 6 месяцев до 2 лет с бронхиальной астмой Монтигет назначается в виде педиатрических гранул.

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

Учитывая побочные эффекты препарата, такие как сонливость, галлюцинации, головная боль, головокружение, следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или выполнении другой работы, требующей повышенной концентрации внимания.

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, жажда или психомоторная гиперактивность.

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

Форма выпуска и упаковка

По 7 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной.

По 2 контурные упаковки 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



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

Montigel Монтигет

Саудалық атапуы
Монтигет

Халықаралық патенттеген атапуы
Монтелукаст

Дәрілік түрі
Шайнайтын 4 мг және 5 мг таблеткалар

Құрамы

4 мг дозада

Бір таблетканың құрамында
белсенәтті зат - 4,16 мг натрий монтелукасты (4 мг
монтелукастка баламалы),
қосымша заттар: гипромеллоза (НРМС 6 срс),
микрокристалды цефилопоза (авицель РН 102), манинтол,
аспартам, натрий кроскармеллозасы, магний стеараты,
темірдің кызыл тотығы, шиенін хош істендіргіші,
тазартылған су

5 мг дозада

Бір таблетканың құрамында
белсенәтті зат - 5,0 мг натрий монтелукасты (5 мг монтелукастка
баламалы),
қосымша заттар: гипромеллоза (НРМС 6 срс),
микрокристалды цефилопоза (авицель РН 102), манинтол,
аспартам, натрий кроскармеллозасы, магний стеараты,
шиенін хош істендіргіші, тазартылған су

Синнаттамасы

4 мг таблетка:

Дөнгелек екі жақ беті дөңес болып келген, бір жағында
«GETZ» жазумен бедерленген және екінші жағы тегіс, ашық-
қызығыт немесе қызығыт түсті таблеткалар.

5 мг таблетка:

Дөнгелек екі жақ беті дөңес болып келген, бір жағында
«GETZ» жазумен бедерленген және екінші жағы тегіс ақ түсті
таблеткалар.

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі пайдалану үшін тыныс жолдарының тарылмылары
ауруларын емдеуге арналған баска да препараттар.
АТЖ коды RO3DC03

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Натрий монтелукастты ішке кабылдағаннан кейін тез сіндеді.
Препаратты ішке кабылдағаннан кейін плазмадағы ең
жоғарғы концентрациясына 2-4 сағаттан соң жетеді. Ишке
кабылдағаннан кейін монтелукасттың бијектілілігі 64 %-
ды қурайды.

Натрий монтелукасттың 99%-дан астамы кан плазмасынан
акызымен байланысады. Дені сай адамдарда плазмадан
жартылай сыртқа шыгарылуы 3 сағаттан 5,5 сағаттаға дейнігі
уақытты қурайды. Монтелукасттың фармакокинетикасы 50 мг
жогары дозада ішке кабылдағанда дозага байланыстылықты
көрсетеді. Монтелукасттың танертен және кешке кабылдаған
кезде фармакокинетикасында айрмашылық байкалмайды.
Натрий монтелукасттың цитохром Р450 CYP3A4, CYP2A6
және CYP2C9 изоэнзим жүйесінде арқылы бауырдан белсенәтті
метаболизме түседі. Натрий монтелукасттың терапиялық
плазмалық концентрациялары 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19,
немесе 2D6 изоферменттерін тежемейді.

Монтелукасттың плазмалық клиренсінің дениң сай ерекшеліктері

адамдарда 45 мг/мин қурайды. Натрий монтелукаст
жоғары дозада 41 %-ға дейн оседі.

Балаларда, егде және бүйрек жетіспеушілігі бар наукастарға
фармакокинетикалық параметрлері дениң сай адамдармен
үкса болып келеді.
Емделушілерде аз ғана бауыр жетіспеушілігі және бауыр
циррозының клиникалық коріністері бар жағдайда
монтелукасттың метаболизмі база жүріп және жартылай
сыртқа шыгару уақыты созылады: AUC (плазмалық
концентрация кисығының астындағы аудан) 10 мг дозасын
кабылдағаннан соң 41 %-ға дейн оседі.

6-дан 11 айлық жастағы балаларға монтелукастты ұзак

Казахстан Республикасы
Денсаулық сактау министрлігі Медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бакылау комитеті Төрағасының
2011 жылды “4” сәуірдің
№ 196 бұйрығымен

БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік заттың медицинада
колданылуы жонінде
нұскаулық

кабылдағанда қан плазмасындағы концентрациясының
ауытқылашының ересектерге қарағанда жоғары болады.
Фармакокинетикасы зерттеу кезінде 6-дан 23 айлық жастағы
балаларға қауіпсіздігі және натрий монтелукасттың бір реттік
дозасы 2 жастан және одан үлкен наукастармен салыстырғанда
олармен ұқсас болады.

Фармакодинамикасы

Монтигет D4 селективті (цистеинил лейкотриена CysLT1)
лейкотриендік рецепторлардың антагонисі - бронх демінеспі
боландың бронхиттерге қаралғанда жоғары болады.
Цистеинилдік лейкотриендердің (LTС4, LTD4, LTE4) - өнімдер
аракидон кышқылдарымен метаболизденеді зөзинифиддер
жөне толық жасушалар арқылы шығарылады. Бұл
эйказаноидтер цистеинил лейкотриендік рецепторларын
байланыстырады.

Монтелукасттың эсерін, лейкотриенлік D4-рецепторларды
бөгөүімен және бронхтардың кайта белсенәттілігін реттеу
үдерісінде, бронх тарылымын дамуында, бронх шырышты
қабығының ісінүүнде, бронх сол болуінін көбөйінде манызды

роль аткаратын лейкотриендердің ішкі себептерден пайда
байланыстырады.

Препарат ЦисЛТ1 денгейіндегі рецепторларға агонисттік
әрекеттің LTD4 лейкотриендерінің эсерін тәжілді.
Монтигеттің емдік жәрін кабылдаудың бірнеше күнінен
бастан байқала бастайды.

Колданылуы

2 жастан бастан және одан үлкен балалардағы бронх демінеспін
ұзак емдеу және алдын алу, оның ішінде:

- күндізгі және түнгі демінке ұстамаларының алдын алу
үшін
- аспиринге тауелді бронх демінкені емдеу үшін
- физикалық жүктемесін туындаған бронх түйілүнің алдын
алу үшін
- 2 жастан бастан және одан үлкен балалардағы маусымдық
аллергиялық ринитте

Колдану тәсілі және дозалары

Монтигеттің күнінен 1 рет кабылдауды. Препаратты тамақтануға
карамастан колдануға болады. Бронх демінкесін емдеу үшін
Монтигеттің кешке кабылдауда керек. Маусымдық аллергиялық
ринит кезінде - кабылдауда уақытын емделүші өз қалауына
байланысты айтасты. Бір мезгілде демінкесін және
маусымдық аллергиялық риниттеп зардан шегеттің наукастар
Монтигеттің кешке бір рет кабылдауда керек.

Наукастар препарatty асықнан кезеңде және аурудың
ремиссия кезеңінде колдану керек.

**2 жастан 5 жасқа дейні бронх демінкесі және маусымдық
аллергиялық риниттің бар балаларға**

4 мг-ден тауілгіне бір рет.

**6 жастан 14 жасқа дейнің бронх демінкесі және маусымдық
аллергиялық риниттің бар балаларға**

5 мг-ден тауілгіне бір рет.

**Монтигеттің демінкесінің біркітірілген емімен бір уақытта
тагайындағанды**

Монтигеттің бронходилататорлар және ингаляциялық
глюкокортикоидтердің емдеілігі жүрген емделүштің еміне
косуға болады (“Дөрілермен өзара әрекеттесу” беліміне
караныз).

Монтигеттің ертерек тагайындағанды
Бронх кенейткіштердің оқашууланған түрде кабылдануының
клиникалық эсері жеткіліксіз болған жағдайда, Монтигеттің
бронх түйілүү бар емделүшлөргө тагайындалады.

Клиникалық эсердің барабар жағдайына жеткенде (әдетте
алғашқы доза кабылдағаннан кейін) кабылданып жүрген бронх
кенейткіштердің дозасын азайтуға болады.

Кортикостероидтік ингаляторлар

Кортикостероидтік ингаляторларды кабылдайтын
емделүшлөргө Монтигетті пайдалану, косымша артықшылық
береді, ол кортикостероидтердің дозасын азайтуға мүмкіншілік

береді (дәрігердің кадағалаумен). Кейбір наукастарға глюкокортикоидтың ингаляцияны қабылдауда біртіндегі тоғызымен тоқтату керек. Глюкокортикоидтердің ингаляциялық емді монтигетті тағайындауга бірден ауыстыруға болмайды.

Жағымсыз зертлер

- асқын сезимталдық реакциялары, анафилаксияны қосқанда, Қиник ісінуі, бөртпе, қышу, есекжем және оғе сирек бауырдың зозинофильтрлік инфильтрациясы
- үйкішілдік, үйкісыздық, бас ауыруы, елестеулер, діріл, тірікеніштік, мазасызың, козу, агресивті мінез-кулькыты қосқанда, шаршау,
- парестезиялар/гипестезиялар
- терішендік
- Ауыздан құргауы, жүрек айнуы, қусу, диспепсия, абдоминаль ауыру, диарея
- Миалгия, бүлшықет тарылуын қосқанда
- Ісінүдер, жүрек қануы, кан кетүге бейімділік, тері астына қан құйылу
- бас айналуы, діріл
- артраглия
- тұмау тәрізді синдром, жотел, синусит, фарингит
- бауыр трансаминазалары белсенділігінің жогарылауы

Колдануға болмайтын жағдайлар

- натрий монтелукаст немесе баска да препарат компоненттеріне жоғары сезимталдықта
- жедел бронхтық демікпе ұстамасы, оған коса демікпе статусы

Дәрілермен өзара әрекеттесу

Монтигеттің бронх демікпесін алдын алуға жөн үзак уақыт емдегендегі достурлі түрде колданылатын дәрі-дәрмектермен бірге тағайындау болады.

Бронх көнегіткіштермен емде:

Демікпесі тек бронх көнегіткіштерді колданылуына қондікпес, емделушінін еміне Монтигеттің косуы болады. Монтигет терапия фонында терапевтик зертсіне жеткенде (әдетте алғашқы доза қабылдаганнан кейін) қабылдауда жүрген бронх көнегіткіштердің дозасын ақырын азайтуға болады.

Кортикостероидтік ингаляторлар

Ингаляциялық глюкокортикоидтердің емін қабылдауда жүрген емделушілерге Монтигеттің емдеу косымша терапиялық зертсін қамтамасын етеді. Емделүшінің жағдайы тұрактандырылғанда глюкокортикоидтердің дозасын азайтуға болады. Глюкокортикоидтердің дозасын дәрігердің кадағалауымен ақырындан азайту керек. Кейбір емделушілерде ингаляциялық глюкокортикоидтердің қабылдауда тоғызымен тоқтатуға болады. Ингаляциялық глюкокортикоидтер терапиясын Монтигет тағайындаумен шұғыл ауыстыруға көнек берілмейді. Ұсынылған Монтигеттің клиникалық дозасы дәрілердің фармакокинетикасына қлиникалық мәншізді зерттеуден (этинилэстрадиол/ нортиртидрон 35/1), терфенадина, дигоксина и варфарина.

Бір уақыттағы фенобарбиталды қабылдауда жүрген емделушілерде AUC (шамамен 40%-ке) томендейді, бірақ бұл емделушілерге Монтигет дозасын түзуға көрек емес. Натрий монтелукасттың балаларға, фенитони, фенобарбитал немесе рифампицин қабылдауда жүрген наукастарға тағайындауға болмайды.

Айрықшы нұсқаулар

Емделінген тәртібін толық орындау керек. Оны жедел демікпе ұстамасын басу үшін колдануға болмайды (ингаляциялық бронх көнегіткіштерді алмастыра алмайды); емдік зертсін көріне баставымен (әдетте бірінші мөлшерді қабылдаганнан кейін) тзулік ішіндегі бронх көнегіткіштердің ингаляциясын азайтуға болады.

Ингаляциялық немесе пероральді глюкостероидтерды монтигеттеп бірден ауыстыруға болмайды. Алайда ингаляциялық кортикостероидтердің дозасы медициналық қабылдау арқылы біртіндегі томенде ілгі мүмкін.

Лейкотриендердің рецепторлардың антагонистерін коса демікпеге қарсы дөрілер қабылдайтын наукастарда жүйелі кортикостероидтердің (преднизолонмен, дексаметазонмен, бетаметазонмен, триамцинономен) дозасын азайту сирек жағдайларда теменде атапқан құбыльстардың бірнін немесе бірнешеуінін пайда болуымен: зозинофильтрлік ваксулярлы бертпе, тыныс алу жүйесінін болатын белгілердің ершүйімен, кардиологиялық асқынудармен және/немесе невропатиямен, кейде Чарг-Страус синдромы ретінде диагностикалық жүйелі зозинофильтрлік ваксулиппен катаң көрініс берген.

Алайда бұл көрсетілген жағымсыз зертлердің лейкотриендердің рецепторлардың антагонистерімен емдеумен салдары байланыс болмаса да Монтигетті қабылдауда жүрген емделушілерге жүйелі кортикостероидтардың дозасын азайту туралы шешім қабылдаганда, алдын-ала сактандып, тиесті клиникалық қабылдау жүргізу керек. Физикалық жүктеме кезінде пайда болатын демікпе кезінде, Монтигетті монотерапия еміретінде және демікпен қабылдау үшін колдануға болмайды. Физикалық жүктемеден кейін демікпе күпейтген жағдайда емделушілерді алдын-ала сактандыру үшін, үйреніштік В-агонисттің ингаляциясының қодімі қабылдауда тәртібін жалғастыра берулерді керек және әр уақытта өзімен бірге ингаляторды алғы жүрүле керек.

Монтигетті аспиринге немесе аспиринге сезимтал бол келетін демікпелі емделушілердің қабынуга қарсы стероидті емес дәрі-дәрмектерге деген бронхтық тартылу әсерін бөгемейді. Мұндай емделушілерді аспириндегі және демікпен қабынуга қарсы стероидті емес дәрі-дәрмектердің пайдаланудан көл үзүлере керек. Монтигеттің бронх көнегіткіштің еммен бірге пайдаланғанда сактану керек. Клиникалық зертсін әсер анық болғанда, бронх көнегіткіштін ем азайтылуы қажет.

Бауыр ауруларын бар наукастарға міндепті турде сактыкпен тағайындау керек.

Монтигеттің қабылдаған кейбір наукастарда өзін-өзі көл салу ойыны/ өзін көл салу құлқынын пайда болғаны туралы жекелеген хабарлар бар, алайда оның препарат қабылдаумен себеп-салдар байланысы бар анықталмаған.

Жүктілік және лактация кезеңі

Монтигеттің жүктілік және лактация кезеңінде препарат айрықша жағдайларда, ана үшін күтілетін пайда/ұрық үшін болатын қауіптен артқан жағдайды ғана колданылады. Натрий монтелукасттың ана сүтіне болын фактісі белгісіз. Бала емізу кезеңінде препаратты қабылдауда қажеттілігі туындағанда бала емізудегі тоқтату туралы мәселені шешіп алу керек. Бронх демікпесі бар әйдан 2 жасқа дейінгі балаларға Монтигеттің педиатриялық түршіктер түрінде колданылады.

Дәрілік заттың колік құралдарын және қауітті механизмдерді басқару қабылтептің зертсізліктері

Үйкішілдік, елестер, бас ауыруы, бас айналуы сиякты препараттың жағымсыз зертслерін ескере отырып, автоколікті басқарғанда немесе жоғары назар аударуды қажет еттін басқа туралы мәліметтер жок.

Артық дозаланғанда

Артық дозалану туралы ешкандай хабарламалар жок.

Белгілері: Монтигеттің артық дозалану барысында жағымсыз зертслерінің күшесінің мүмкін, олар ішінде ауыруы, қусу, үйкішілдік, жағымсыз зертслерін ескере отырып, автоколікті басқарғанда немесе жоғары назар аударуды қажет еттін басқа туралы мәліметтерінің орындағанда сақ болу керек.

Шығарылу түрі және қантамасы

Лактатан алюминийлі фольгадан және поливинилхлоридті үйлірден жасалған пішінді үшіншіктың қантамага 7 таблеткадан салынған.

2 пішінді қантама колданылуы жөніндегі мемлекеттік және орын тілдерінде жазылған нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған пашкеге салынған.

Сактау шарттары

Құрпак, жарықтан корғалған жерде, +15°C-ден +30°C-ге дейінгі температурада сактау керек.

Балалардың колы жетпелтігін жерде сактау керек!

Сактау мерзімі

2 жыл

Қантамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі откеннен кейін колдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы



Производитель: Getz Pharma (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

KzK 00-200005377