Листок-вкладыш – информация для пациента

Синглон®, 4 мг, таблетки жевательные

Синглон®, 5 мг, таблетки жевательные

Действующее вещество: монтелукаст

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

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

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

Препарат назначен именно Вашему ребенку. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с симптомами Вашего ребенка.

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

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Синглон® и для чего его применяют

Препарат Синглон® содержит действующее вещество монтелукаст – лекарственное средство из группы антагонистов лейкотриеновых рецепторов. Монтелукаст блокирует вещества, называемые лейкотриенами.

Лейкотриены вызывают сужение и отек дыхательных путей в легких и провоцируют симптомы бронхиальной астмы. Блокируя лейкотриены, препарат Синглон® облегчает симптомы бронхиальной астмы и помогает предотвратить их появление.

Показания к применению

Препарат Синглон®, таблетки жевательные, применяется у детей в возрасте от 2 до 5 лет (в дозе 4 мг) и от 6 до 14 лет (в дозе 5 мг) для лечения бронхиальной астмы в следующих случаях:

- в дополнение к ранее назначенным препаратам при их недостаточной эффективности;
- в качестве альтернативы ингаляционным глюкокортикостероидам у детей, которым недавно не назначались глюкокортикостероиды для приема внутрь и которые не умеют правильно пользоваться ингалятором с глюкокортикостероидами;
- для предотвращения спазма бронхов, провоцируемого физической нагрузкой.

Лечащий врач определит, как следует принимать препарат Синглон® в зависимости от симптомов и тяжести бронхиальной астмы у Вашего ребенка.

Если улучшение не наступит или Ваш ребенок почувствует ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Синглон®

Протипопоказания

Не давайте ребенку препарат Синглон®:

- если у Вашего ребенка аллергия на монтелукаст или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Синглон® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Если состояние Вашего ребенка с бронхиальной астмой ухудшится или возникнут проблемы с дыханием, немедленно сообщите об этом врачу.
- Препарат Синглон® не предназначен для устранения острых приступов бронхиальной астмы. Убедитесь, что у Вашего ребенка всегда с собой есть основной препарат для ингаляций, предназначенный для устранения острых приступов.
- Очень важно, чтобы Ваш ребенок принимал все лекарственные препараты от бронхиальной астмы, назначенные Вашим врачом. Препарат Синглон® не следует принимать вместо других препаратов от бронхиальной астмы, назначенных врачом.
- Если Ваш ребенок принимает противоастматические препараты, имейте в виду, что при появлении у него такого сочетания симптомов, как гриппоподобное состояние, покалывание или онемение рук и ног, ухудшение легочных симптомов и/или сыпь, Вам необходимо обратиться к врачу.
- Ваш ребенок не должен принимать ацетилсалициловую кислоту (аспирин) или так называемые нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), если они ухудшают состояние Вашего ребенка с бронхиальной астмой.
- Вы должны знать, что у взрослых, подростков и детей, принимавших препараты монтелукаста, отмечались психоневрологические нарушения (например, изменения поведения и настроения) (см. раздел 4). Если у Вашего ребенка появятся такие симптомы на фоне лечения препаратом Синглон®, обратитесь к врачу.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям младше 2 лет, поскольку эффективность и безопасность препарата Синглон® в этой группе пациентов не установлены.

Детям в возрасте от 2 до 5 лет рекомендуется принимать препарат Синглон®, таблетки жевательные 4 мг.

Детям в возрасте от 6 до 14 лет рекомендуется принимать препарат Синглон®, таблетки жевательные 5 мг.

Подросткам в возрасте 15 лет и старше рекомендуется принимать препарат Синглон®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг.

Другие препараты и препарат Синглон®

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

Препарат Синглон® может оказать влияние на действие других препаратов. Кроме того, некоторые препараты могут повлиять на действие препарата Синглон®.

Перед началом приема препарата Синглон® сообщите лечащему врачу о том, что Ваш ребенок принимает следующие препараты:

- фенобарбитал (применяется для лечения эпилепсии; входит в состав некоторых седативных средств);
- фенитоин (применяется для лечения эпилепсии);

- рифампицин (применяется для лечения туберкулеза и некоторых других инфекций);
- гемфиброзил (применяется для снижения повышенного уровня липидов в крови);
- любые другие препараты, которые содержат такое же действующее вещество — монтелукаст.

Беременность и грудное вскармливание

Поскольку препарат предназначен для детей и подростков до 14 лет, беременность и грудное вскармливание маловероятны. Тем не менее, о действующем веществе препарата Синглон® монтелукасте необходимо знать следующее.

Следует ли принимать монтелукаст во время беременности, определит лечащий врач.

Проникает ли монтелукаст в грудное молоко, неизвестно. Если планируется грудное вскармливание, проконсультируйтесь с врачом перед началом приема препарата Синглон®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Поскольку препарат предназначен для детей и подростков до 14 лет, управление транспортными средствами и механизмами маловероятно. Тем не менее, о действующем веществе препарата Синглон® монтелукасте необходимо знать следующее.

Монтелукаст не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Тем не менее, индивидуальные реакции на препарат могут быть различными. Некоторые нежелательные реакции (такие как головокружение и сонливость), могут влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Синглон® содержит аспартам

Данный лекарственный препарат содержит 1,2 мг аспартама в каждой таблетке жевательной 4 мг, что эквивалентно 0,674 мг фенилаланина на дозу.

Данный лекарственный препарат содержит 1,5 мг аспартама в каждой таблетке жевательной 5 мг, что эквивалентно 0,842 мг фенилаланина на дозу.

Аспартам является источником фенилаланина. Он может быть вреден, если у Вашего ребенка фенилкетонурия (ФКУ) – редкое генетическое нарушение, при котором накапливается фенилаланин из-за неспособности организма правильно выводить его.

Препарат Синглон® содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в каждой таблетке жевательной, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Синглон®

Всегда давайте препарат ребенку в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Для детей от 2 до 5 лет – 1 таблетка жевательная 4 мг 1 раз в сутки в вечернее время.

Для детей от 6 до 14 лет – 1 таблетка жевательная 5 мг 1 раз в сутки в вечернее время.

Препарат Синглон® может быть добавлен к лечению препаратами, расширяющими дыхательные пути (бронходилататорами), например, бета$_2$-адреномиметиками и ингаляционными глюкокортикостероидами.

Если Ваш ребенок принимает препарат Синглон®, убедитесь, что он не принимает никаких других лекарственных препаратов, содержащих то же действующее вещество – монтелукаст.

Путь и (или) способ применения

Для приема внутрь. Перед проглатыванием таблетки следует разжевать. Давайте ребенку разжевать таблетку за 1 час до или через 2 часа после еды. Дети должны принимать препарат под наблюдением взрослых. Если ребенок не может или не умеет правильно принимать жевательные таблетки, давать ему этот препарат нельзя.

Продолжительность терапии

Следует продолжать прием препарата как в период отсутствия симптомов бронхиальной астмы, так и в периоды обострения заболевания.

Если Ваш ребенок принял препарата Синглон® больше, чем следовало

Если Ваш ребенок принял больше таблеток, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу. По возможности покажите ему упаковку препарата Синглон®.

В большинстве случаев передозировки о нежелательных реакциях не сообщалось. Наиболее частые симптомы передозировки у взрослых и детей: боль в животе, сонливость, жажда, головная боль, рвота и гиперактивность.

Если Вы забыли дать ребенку препарат Синглон®

Давайте препарат Синглон® ребенку, как назначено врачом. Однако если Ваш ребенок пропустит очередной прием препарата, необходимо придерживаться обычного графика приема по 1 таблетке 1 раз в день.

Не давайте ребенку двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Ваш ребенок прекратил прием препарата Синглон®

Препарат Синглон® оказывает действие при лечении бронхиальной астмы только в том случае, если Ваш ребенок принимает его постоянно.

Важно продолжать прием препарата Синглон® до тех пор, пока его выписывает врач.

Это поможет контролировать симптомы бронхиальной астмы у Вашего ребенка.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Синглон® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В клинических исследованиях монтелукаста в дозе 10 мг в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в дозе 4 мг или 5 мг в форме таблеток жевательных наиболее часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10) регистрировались следующие нежелательные реакции, которые считались связанными с применением препарата:

- головная боль;
- боль в животе;
- жажда.

Эти реакции встречались у пациентов, принимавших монтелукаст, чаще, чем у пациентов, принимавших плацебо (таблетку, не содержащую лекарственного вещества).

С момента появления препарата на рынке дополнительно были зарегистрированы следующие нежелательные реакции.

Серьезные нежелательные реакции

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметите любую из нижеперечисленных

нежелательных реакций. Вашему ребенку может потребоваться неотложная медицинская помощь.

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

- аллергические реакции, включая затруднение дыхания, чувство нехватки воздуха, хрипы, падение артериального давления, потерю сознания (анафилактическая реакция);
- изменения в поведении и настроении: тревожность, возбуждение, в том числе агрессивное поведение и враждебность, депрессия;
- судороги.

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

- повышенная склонность к кровотечениям;
- тремор;
- учащенное сердцебиение;
- аллергическая реакция, проявляющаяся отеком лица, губ, языка, и/или горла, который может вызвать затруднение дыхания или глотания (ангионевротический отек).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- низкий уровень тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- изменения в поведении и настроении: галлюцинации, дезориентация, мысли о самоубийстве и соответствующее поведение;
- сочетание гриппоподобных симптомов, покалывания или онемения рук и ног, ухудшения легочных симптомов и/или сыпи (синдром Чарджа – Стросса);
- отек (воспаление) легких (легочная эозинофилия);
- воспаление печени (гепатит, эозинофильная инфильтрация печени);
- тяжелые кожные реакции (многоформная эритема), которые могут развиться внезапно.

Другие нежелательные реакции

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

- инфекции верхних дыхательных путей.

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

- жидкий стул (диарея);
- тошнота;
- рвота;
- повышение уровня ферментов печени (АЛТ, АСТ) в крови;
- кожная сыпь;
- повышение температуры тела.

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

- изменения в поведении и настроении: нарушения сна, включая ночные кошмары, бессонница, лунатизм, психомоторная гиперактивность (включая раздражительность, беспокойство);
- головокружение;
- сонливость;
- покалывание/онемение рук и ног;
- носовое кровотечение;
- сухость во рту;
- расстройство желудка (диспепсия);
- склонность к образованию гематом;
- крапивница;
- кожный зуд;

- боль в суставах (артралгия);
- боль в мышцах (миалгия);
- мышечные спазмы;
- недержание мочи у детей (энурез);
- слабость / повышенная утомляемость;
- общее недомогание;
- отеки.

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

- изменения в поведении и настроении: нарушение внимания, нарушение памяти, тик.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- изменения в поведении и настроении: симптомы невроза навязчивых состояний (обсессивно-компульсивные симптомы), заикание;
- болезненные подкожные уплотнения красного цвета, чаще всего на голенях (узловатая эритема).

Сообщите врачу, если у Вашего ребенка появится любой из перечисленных выше симптомов.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вашего ребенка возникнут какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский 2а
Отдел фармаконадзора
Телефон: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Интернет-сайт: https://www.rceth.by

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств
Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05
Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am
Интернет-сайт: http://www.pharm.am

5. Хранение препарата Синглон®

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке («Годен до:»). Датой истечения срока годности является

последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света и влаги.

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

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Синглон® содержит

Действующим веществом является монтелукаст.

Синглон®, 4 мг, таблетки жевательные: каждая таблетка жевательная содержит 4 мг монтелукаста (в виде монтелукаста натрия 4,16 мг).

Синглон®, 5 мг, таблетки жевательные: каждая таблетка жевательная содержит 5 мг монтелукаста (в виде монтелукаста натрия 5,20 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Маннит (Е421), целлюлоза микрокристаллическая 101, гидроксипропилцеллюлоза, натрия кроскармеллоза, ароматизатор вишневый (порошок), аспартам (Е951), железа оксид желтый (Е172), магния стеарат.

Внешний вид препарата Синглон® и содержимое его упаковки

Таблетки жевательные.

Синглон®, 4 мг, таблетки жевательные

Жевательные таблетки почти овальной формы, двояковыпуклые, светло-желтого цвета, длиной около 11 мм, шириной около 8 мм. Допустимы вкрапления более темного цвета. На одной стороне — гравировка «R13».

Синглон®, 5 мг, таблетки жевательные

Жевательные таблетки круглые, двояковыпуклые, светло-желтого цвета, диаметром около 10 мм. Допускаются вкрапления более темного цвета. На одной стороне — гравировка «R14».

По 7 таблеток жевательных в блистере из Ал/Ал. По 4 блистера в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
Gedeon Richter Plc.
1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Производитель

Польша
ООО «Гедеон Рихтер Польша»
«Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.»
05-825 Grodzisk Mazowiecki, J. Poniatowski str., 5, Poland

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь
Адрес: 220004, г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375 17 272-64-87
Телефон, факс: +375 17 215-25-21
Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Российская Федерация
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва
Адрес: 119049, г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 495 987-15-55
Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
Адрес: 0010, г. Ереван, ул. Закяна, д. 2
Телефон: +374 10 53-00-71
Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Листок-вкладыш пересмотрен

25.11.2025

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Синглон, 4 мг, таблетки жевательные.

Синглон, 5 мг, таблетки жевательные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: монтелукаст.

Синглон, 4 мг, таблетки жевательные

Каждая таблетка жевательная содержит 4 мг монтелукаста (в виде монтелукаста натрия 4,16 мг).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам (см. раздел 4.4).

Синглон, 5 мг, таблетки жевательные

Каждая таблетка жевательная содержит 5 мг монтелукаста (в виде монтелукаста натрия 5,20 мг).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки жевательные.

Синглон, 4 мг, таблетки жевательные

Жевательные таблетки почти овальной формы, двояковыпуклые, светло-желтого цвета, длиной около 11 мм, шириной около 8 мм. Допустимы вкрапления более темного цвета. На одной стороне — гравировка «R13».

Синглон, 5 мг, таблетки жевательные

Жевательные таблетки круглые, двояковыпуклые, светло-желтого цвета, диаметром около 10 мм. Допускаются вкрапления более темного цвета. На одной стороне — гравировка «R14».

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Синглон, 4 мг, таблетки жевательные, показан к применению у детей в возрасте от 2 до 5 лет.

Препарат Синглон, 5 мг, таблетки жевательные, показан к применению у детей в возрасте от 6 до 14 лет.

- Препарат Синглон показан для лечения бронхиальной астмы в качестве дополнительной терапии у пациентов с легкой и среднетяжелой персистирующей бронхиальной астмой при

недостаточной эффективности ингаляционных глюкокортикостероидов и в случаях, когда применяемые по потребности бета-адреномиметики короткого действия не в состоянии обеспечить достаточный клинический контроль бронхиальной астмы.

- Препарат Синглон также может быть альтернативой низким дозам ингаляционных глюкокортикостероидов у пациентов с легкой персистирующей бронхиальной астмой, без серьезных приступов бронхиальной астмы в недавнем времени, которые требовали назначения системных глюкокортикостероидов, и при невозможности применять ингаляционные глюкокортикостероиды (см. раздел 4.2).
- Препарат Синглон также показан для профилактики приступов бронхиальной астмы, когда преобладающим компонентом является бронхоспазм, вызванный физической нагрузкой.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Терапевтическое действие монтелукаста на показатели контроля бронхиальной астмы развивается в течение одного дня. Пациентам следует продолжать прием монтелукаста как в период достижения контроля бронхиальной астмы, так и в периоды обострения бронхиальной астмы.

Режим дозирования

Дети в возрасте от 2 до 5 лет

Рекомендуемая доза составляет одну таблетку жевательную 4 мг в сутки, которую следует принимать в вечернее время. Коррекции дозы в данной возрастной группе не требуется.

Дети в возрасте от 6 до 14 лет

Рекомендуемая доза составляет одну таблетку жевательную 5 мг в сутки, которую следует принимать в вечернее время. Коррекции дозы в данной возрастной группе не требуется.

Препарат Синглон, 5 мг, таблетки жевательные, не следует применять у детей младше 6 лет. Безопасность и эффективность препарата Синглон, 5 мг, таблеток жевательных, у детей младше 6 лет не установлены.

Дети младше 2 лет

Препарат Синглон, 4 мг, таблетки жевательные, не следует применять у детей младше 2 лет. Безопасность и эффективность препарата Синглон, 4 мг, таблеток жевательных, у детей младше 2 лет не установлены.

Особые группы пациентов

Коррекции дозы у пациентов с почечной недостаточностью или печеночной недостаточностью легкой и средней тяжести не требуется. Данных для пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью не получено. Доза для пациентов мужского и женского пола одинакова.

Препарат Синглон в качестве альтернативы низким дозам ингаляционных глюкокортикостероидов при легкой персистирующей бронхиальной астме

Монтелукаст не рекомендуется применять в качестве монотерапии у пациентов с персистирующей бронхиальной астмой средней тяжести. Применение монтелукаста в качестве альтернативы низким дозам ингаляционных глюкокортикостероидов у детей с легкой персистирующей бронхиальной астмой следует рассматривать только для пациентов без серьезных приступов бронхиальной астмы в недавнем времени, которые требовали назначения системных глюкокортикостероидов, при невозможности применять ингаляционные глюкокортикостероиды (см. раздел 4.1). При легкой персистирующей бронхиальной астме симптомы возникают чаще одного раза в неделю, но реже одного раза в

день, ночные симптомы возникают более двух раз в месяц, но реже одного раза в неделю, в межприступный период сохраняется нормальная функция внешнего дыхания. Если при последующем наблюдении (обычно в течение одного месяца) удовлетворительный контроль бронхиальной астмы достигнут не будет, следует оценить необходимость перехода на следующую ступень лечения бронхиальной астмы (добавить или заменить противовоспалительный препарат). Контроль бронхиальной астмы должен регулярно оцениваться.

Препарат Синглон, 4 мг, таблетки жевательные, в качестве профилактики приступов бронхиальной астмы у детей в возрасте от 2 до 5 лет, когда преобладающим компонентом является бронхоспазм, вызванный физической нагрузкой

У детей в возрасте от 2 до 5 лет бронхоспазм, вызванный физической нагрузкой, может быть преобладающим проявлением персистирующей бронхиальной астмы, которая требует назначения ингаляционных глюкокортикостероидов. После начала терапии монтелукастом следует провести повторное обследование через 2-4 недели. При недостаточной эффективности следует оценить показания к назначению дополнительных препаратов или других видов лечения.

Лечение препаратом Синглон по отношению к другим препаратам для лечения бронхиальной астмы

Если препарат Синглон применяется в качестве дополнительной терапии к ингаляционным глюкокортикостероидам, не следует резко заменять им ингаляционные глюкокортикостероиды (см. раздел 4.4).

Способ применения

Внутрь, за 1 час до или через 2 часа после приема пищи. Дети должны принимать препарат Синглон под наблюдением взрослых. Таблетки следует разжевать перед проглатыванием. Препарат нельзя давать детям, которые не умеют или не могут принимать таблетки жевательные.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к монтелукасту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациентов необходимо предупредить, что применять пероральные препараты монтелукаста для купирования приступов бронхиальной астмы нельзя. Для этой цели пациенты всегда должны иметь при себе привычные препараты быстрого действия. Для купирования приступа бронхиальной астмы необходимо использовать ингаляционные бета-адреномиметики короткого действия. Если у пациента увеличится потребность в ингаляционных бета-адреномиметиках короткого действия, ему следует как можно скорее обратиться к врачу.

Резко заменять ингаляционные или системные глюкокортикостероиды на монтелукаст не следует.

Данные, подтверждающие возможность снижения дозы системных глюкокортикостероидов при одновременном приеме монтелукаста, отсутствуют.

В редких случаях у пациентов, получающих противоастматические препараты, в том числе монтелукаст, может развиваться системная эозинофилия, иногда с клиническими признаками васкулита, соответствующего синдрому Чарджа – Стросса, для лечения которого часто применяются системные глюкокортикостероиды. Эти случаи иногда были связаны со

снижением дозы или отменой системных глюкокортикостероидов. Причинно-следственной связи с терапией антагонистами лейкотриеновых рецепторов установлено не было, однако врачи должны знать о возможности развития эозинофилии, васкулитной сыпи, ухудшения легочных симптомов, сердечно-сосудистых осложнений и/или нейропатии у своих пациентов. При развитии этих симптомов пациентов следует повторно обследовать и пересмотреть их схемы лечения.

У взрослых, подростков и детей, принимающих монтелукаст, были описаны психоневрологические нарушения (см. раздел 4.8). Поскольку к этим случаям могли привести различные факторы, неизвестно, связаны ли они с приемом монтелукаста. Врачи должны обсуждать подобные нежелательные явления со своими пациентами и/или их опекунами. Пациенты и/или их опекуны должны быть проинформированы о том, что они должны сообщать врачу о подобных нарушениях. Врачу следует тщательно оценить соотношение пользы и риска при продолжении лечения препаратом Синглон в случае появления подобных нарушений.

Пациенты с «аспириновой» бронхиальной астмой не должны принимать ацетилсалициловую кислоту и другие нестероидные противовоспалительные препараты на фоне терапии монтелукастом.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 1,20 мг аспартама в каждой таблетке жевательной 4 мг, что эквивалентно 0,674 мг фенилаланина на дозу, и 1,50 мг аспартама в каждой таблетке жевательной 5 мг, что эквивалентно 0,842 мг фенилаланина на дозу. При приеме внутрь аспартам гидролизуется в желудочно-кишечном тракте. Одним из основных продуктов гидролиза является фенилаланин. Препарат Синглон может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией (ФКУ).

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в каждой таблетке жевательной, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Монтелукаст можно принимать одновременно с другими лекарственными средствами для профилактики и лечения бронхиальной астмы. В исследованиях лекарственных взаимодействий рекомендуемая терапевтическая доза монтелукаста не оказывала клинически значимого влияния на фармакокинетику следующих средств: теофиллина, преднизона, преднизолона, пероральных контрацептивов (этинилэстрадиол/норэтистерон 35/1), терфенадина, дигоксина и варфарина.

При одновременном приеме фенобарбитала площадь под фармакокинетической кривой «концентрация – время» (AUC) для концентрации монтелукаста снижается примерно на 40 %. Поскольку монтелукаст метаболизируется изоферментами CYP 3A4, 2C8 и 2C9, следует проявлять осторожность при одновременном применении монтелукаста с индукторами изоферментов CYP 3A4, 2C8 и 2C9, такими как фенитоин, фенобарбитал и рифампицин, особенно у детей.

Исследования *in vitro* показали, что монтелукаст является мощным ингибитором изофермента CYP 2C8. Однако в клиническом исследовании лекарственного взаимодействия монтелукаста и росиглитазона (маркерного субстрата, который метаболизируется преимущественно с участием изофермента CYP2C8) было показано, что монтелукаст не ингибирует изофермент CYP2C8 *in vivo*. Таким образом, не ожидается, что монтелукаст будет заметно изменять метаболизм лекарственных средств, метаболизирующихся этим ферментом (например, паклитаксела, росиглитазона и репаглинида).

Исследования *in vitro* показали, что монтелукаст является субстратом изофермента CYP 2C8 и в меньшей степени – субстратом изоферментов 2C9 и 3A4. В клиническом исследовании лекарственного взаимодействия монтелукаста и гемфиброзила (ингибитора изоферментов CYP2C8 и 2C9) гемфиброзил увеличивал системную экспозицию монтелукаста в 4,4 раза. Плановой коррекции дозы монтелукаста при одновременном назначении с гемфиброзилом или другими мощными ингибиторами изофермента CYP2C8 не требуется, но врач должен знать о возможном усилении нежелательных реакций.

По результатам исследований *in vitro* можно сделать вывод, что клинически значимых лекарственных взаимодействий с менее мощными ингибиторами изофермента CYP2C8 (например, триметопримом) не ожидается. Одновременное назначение монтелукаста с итраконазолом, мощным ингибитором изофермента CYP3A4, не приводило к значимому увеличению системной экспозиции монтелукаста.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В исследованиях на животных вредного воздействия на течение беременности или развитие эмбриона/плода не выявлено.

Ограниченная информация из доступных баз данных по беременности не дает оснований предполагать наличие причинно-следственной связи между приемом монтелукаста и пороками развития (т.е. аномалиями развития конечностей), которые были в редких случаях зарегистрированы в различных странах мира в рамках пострегистрационного применения.

Препарат Синглон можно принимать во время беременности только в случае явной необходимости.

Лактация

Исследования на крысах показали, что монтелукаст проникает в грудное молоко. Неизвестно, проникает ли монтелукаст в грудное молоко женщин.

Препарат Синглон можно назначать кормящим матерям только в случае явной необходимости.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Монтелукаст не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако в редких случаях сообщалось о сонливости или головокружении.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Применение монтелукаста изучалось у пациентов с персистирующей бронхиальной астмой в клинических исследованиях следующим образом:

- таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 10 мг – примерно у 4000 взрослых пациентов и подростков в возрасте 15 лет и старше;
- таблетки жевательные 5 мг – примерно у 1750 детей в возрасте от 6 до 14 лет;
- таблетки жевательные 4 мг – у 851 ребенка в возрасте от 2 до 5 лет.

Применение монтелукаста изучалось у пациентов с интермиттирующей бронхиальной астмой в клиническом исследовании следующим образом: гранулы и таблетки жевательные 4 мг – у 1038 детей в возрасте от 6 месяцев до 5 лет.

Следующие нежелательные реакции, связанные с приемом препарата, регистрировались в клинических исследованиях часто (от ≥ 1/100 до < l/10) у пациентов, получавших монтелукаст, и отмечались с большей частотой, чем у пациентов, получавших плацебо:

Системно-органный класс	**Взрослые пациенты и подростки в возрасте 15 лет и старше** **(два 12-недельных исследования; n=795)**	**Дети в возрасте от 6 до 14 лет** **(одно 8-недельное исследование; n=201)** **(два 56-недельных исследования; n=615)**	**Дети в возрасте от 2 до 5 лет** **(одно 12-недельное исследование; n=461)** **(одно 48-недельное исследование; n=278)**
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Головная боль	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Боль в животе		Боль в животе
Общие нарушения и реакции в месте введения			Жажда

В клинических исследованиях с небольшим количеством пациентов при длительном применении монтелукаста (до 2 лет у взрослых и до 12 месяцев у детей 6–14 лет) его профиль безопасности не изменялся.

В совокупности 502 ребенка в возрасте от 2 до 5 лет получали монтелукаст не менее 3 месяцев, 338 детей – в течение 6 месяцев или дольше, и 534 пациента – в течение 12 месяцев или дольше. При длительном лечении профиль безопасности препарата у этих пациентов не изменялся.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, зарегистрированные за время пострегистрационного применения, классифицированы по системно-органным классам и частоте с использованием следующих категорий: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Категории частоты оценивались на основании соответствующих клинических исследований.

Системно-органный класс	**Нежелательные реакции**	**Категория частоты**
Инфекции и инвазии	Инфекции верхних дыхательных путей†	Очень часто
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Повышенная склонность к кровотечениям	Редко
	тромбоцитопения	Очень редко

Системно-органный класс	Нежелательные реакции	Категория частоты
Нарушения со стороны иммунной системы	Реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции	Нечасто
	Эозинофильная инфильтрация печени	Очень редко
Психические нарушения	Необычные сновидения (включая ночные кошмары), бессонница, сомнамбулизм, тревожность, возбуждение (в том числе агрессивное поведение или враждебность), депрессия, психомоторная гиперактивность (включая раздражительность, неусидчивость, тремор[§])	Нечасто
	Нарушение внимания, ухудшение памяти, тик	Редко
	Галлюцинации, дезориентация, суицидальные мысли и поведение, обсессивно-компульсивные симптомы, дисфемия (заикание)	Очень редко
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение, сонливость, парестезии/гипестезия, судороги	Нечасто
Нарушения со стороны сердца	Ощущение сердцебиения	Редко
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Носовое кровотечение	Нечасто
	Синдром Чарджа – Стросса (см. раздел 4.4), легочная эозинофилия	Очень редко
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диарея [‡], тошнота [‡], рвота [‡]	Часто
	Сухость во рту, диспепсия	Нечасто
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Повышение активности трансаминаз (АЛТ, АСТ) в плазме крови	Часто
	Гепатит (в том числе холестатические, гепатоцеллюлярные и	Очень редко

Системно-органный класс	Нежелательные реакции	Категория частоты
	смешанные поражения печени)	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Сыпь‡	Часто
	Кровоподтеки, крапивница, зуд	Нечасто
	Ангионевротический отек	Редко
	Узловатая эритема, многоформная эритема	Очень редко
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Артралгия, миалгия, включая мышечные спазмы	Нечасто
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Энурез у детей	Нечасто
Общие нарушения и реакции в месте введения	Гипертермия‡	Часто
	Астения/утомляемость, недомогание, отеки	Нечасто

† Эти нежелательные реакции, зарегистрированные у пациентов, получавших монтелукаст, как очень частые, с такой же частотой отмечались у пациентов, получавших в клинических исследованиях плацебо.

‡ Эти нежелательные явления, зарегистрированные у пациентов, получавших монтелукаст, как частые, с такой же частотой отмечались у пациентов, принимавших в клинических исследованиях плацебо.

§ Категория частоты: редко.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский 2а
Отдел фармаконадзора
Телефон: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Интернет-сайт: https://www.rceth.by

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств
Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05
Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am
Интернет-сайт: http://www.pharm.am

4.9. Передозировка

В длительных исследованиях бронхиальной астмы монтелукаст назначали взрослым пациентам в дозах до 200 мг/сут в течение 22 недель, а в краткосрочных исследованиях – в дозах до 900 мг/сут в течение примерно одной недели, при этом клинически значимых нежелательных явлений не наблюдалось.

В клинических исследованиях и в рамках пострегистрационного применения были получены сообщения об острой передозировке монтелукаста. Сообщалось о приеме препарата в дозе 1000 мг у взрослых и детей (приблизительно 61 мг/кг у 42-месячного ребенка). Клинические и лабораторные показатели соответствовали профилю безопасности у взрослых и детей. В большинстве сообщений о передозировке не было указано никаких нежелательных явлений.

Симптомы

Наиболее частыми нежелательными явлениями были боль в животе, сонливость, чувство жажды, головная боль, рвота и психомоторное возбуждение. Эти нежелательные явления согласуются с профилем безопасности монтелукаста.

Лечение

Особые рекомендации по лечению передозировки монтелукаста отсутствуют. Неизвестно, выводится ли монтелукаст с помощью перитонеального диализа или гемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; другие средства системного действия для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; блокаторы лейкотриеновых рецепторов.

Код АТХ: R03DC03.

Механизм действия

Цистеиниловые лейкотриены (LTC_4, LTD_4, LTE_4) являются сильными медиаторами воспаления – эйкозаноидами, которые выделяются разными клетками, в том числе тучными клетками и эозинофилами. Эти важные проастматические медиаторы связываются рецепторами цистеиниловых лейкотриенов (CysLT), которые находятся в дыхательных путях человека и отвечают за их реактивность, в том числе бронхоспазм, секрецию слизи, повышенную проницаемость сосудов, а также миграцию эозинофилов.

Фармакодинамические эффекты

Монтелукаст представляет собой активное при приеме внутрь лекарственное средство, которое с высоким сродством и селективностью связывается с рецепторами $CysLT_1$.

По данным клинических исследований, монелукаст в дозе 5 мг препятствует развитию бронхоспазма в ответ на ингаляцию LTD_4. Бронходилатация наблюдается в течение двух часов после приема внутрь. Эффект бронходилатации, вызванный бета-адреномиметиками, дополняет эффект бронходилатации, вызванный монелукастом. Лечение монелукастом подавляет как ранний, так и поздний бронхоспазм, вызванный действием антигена. Монелукаст уменьшает количество эозинофилов в периферической крови у взрослых пациентов и детей по сравнению с плацебо. В отдельном исследовании лечение монелукастом приводило к значительному уменьшению количества эозинофилов в дыхательных путях (при определении в мокроте). У взрослых пациентов и детей в возрасте от 2 до 14 лет монелукаст улучшал клинический контроль бронхиальной астмы и уменьшал количество эозинофилов в периферической крови по сравнению с плацебо.

Клиническая эффективность и безопасность

В исследованиях с участием взрослых монелукаст в дозе 10 мг один раз в сутки по сравнению с плацебо показал достоверное улучшение утренних показателей объёма форсированного выдоха ($ОФВ_1$) (изменение на 10,4 % и 2,7 % по сравнению с исходным значением), утренней пиковой скорости выдоха (ПСВ) (изменение на 24,5 л/мин и 3,3 л/мин по сравнению с исходным значением) и достоверное уменьшение общей потребности в бета-адреномиметиках (изменение на -26,1 % и -4,6 % по сравнению с исходным значением). Улучшение дневных и ночных симптомов бронхиальной астмы, согласно самооценке пациентами, было достоверно лучше, чем при назначении плацебо.

Исследования у взрослых показали способность монелукаста дополнять клинический эффект ингаляционных глюкокортикостероидов (изменение $ОФВ_1$ при применении ингаляционного беклометазона в комбинации с монелукастом по сравнению с монотерапией беклометазоном: 5,43 % и 1,04 %; потребность в бета-адреномиметиках: - 8,70 % и 2,64 %). По сравнению с ингаляционным беклометазоном (200 мкг два раза в сутки с использованием спейсера), монелукаст продемонстрировал более быстрый первоначальный ответ, хотя в 12-недельном исследовании беклометазон обеспечивал в среднем более выраженный лечебный эффект (изменение исходного $ОФВ_1$ при применении монелукаста и беклометазона соответственно: 7,49 % и 13,3 %; потребность в бета-адреномиметиках: -28,28 % и -43,89 %). Однако большая доля пациентов, принимавших монелукаст, достигли такого же терапевтического ответа, как при применении беклометазона (например, у 50 % пациентов, получавших беклометазон, и 42 % пациентов, принимавших монелукаст, наблюдалось улучшение $ОФВ_1$ на 11 % или больше).

В 12-недельном плацебо-контролируемом исследовании с участием детей в возрасте от 2 до 5 лет монелукаст в дозе 4 мг один раз в сутки улучшал показатели контроля бронхиальной астмы по сравнению с плацебо, независимо от сопутствующей базисной терапии (глюкокортикостероиды или кромогликат натрия при назначении ингаляционно или через небулайзер). Шестьдесят процентов пациентов не получали никакой другой базисной терапии. Монелукаст улучшал дневные (в том числе кашель, одышку, затрудненное дыхание и ограничение физической активности) и ночные симптомы по сравнению с плацебо. Монелукаст также уменьшал потребность в бета-адреномиметиках короткого действия и глюкокортикостероидах быстрого действия для купирования обострений бронхиальной астмы по сравнению с плацебо. У пациентов, получавших монелукаст, отмечалось большее количество дней без симптомов бронхиальной астмы, чем у пациентов, получавших плацебо. Лечебный эффект был достигнут после приема первой дозы.

В 12-месячном плацебо-контролируемом исследовании с участием детей в возрасте от 2 до 5 лет с легкой бронхиальной астмой и эпизодическими обострениями монелукаст в дозе 4 мг один раз в сутки достоверно ($p \leq 0,001$) уменьшал количество эпизодов обострения бронхиальной астмы в год по сравнению с плацебо (1,60 и 2,34 эпизода обострения соответственно) [эпизод обострения определяли как наличие дневных симптомов, требующих

применения бета-адреномиметиков или глюкокортикостероидов (системных или ингаляционных) ≥ 3 дней подряд, или госпитализация по поводу бронхиальной астмы]. Количество эпизодов обострения бронхиальной астмы в год уменьшилось на 31,9 %, 95 % ДИ 16,9–44,1.

В плацебо-контролируемом исследовании дети в возрасте от 6 месяцев до 5 лет с интермиттирующей бронхиальной астмой получали монтелукаст на протяжении 12 месяцев либо в дозе 4 мг один раз в сутки, либо 12-дневными курсами, начинавшимися при появлении симптомов интермиттирующей бронхиальной астмы. Значимых различий между пациентами, получавшими монтелукаст в дозе 4 мг или плацебо, по количеству обострений бронхиальной астмы, переросших в приступ бронхиальной астмы (то есть обострение бронхиальной астмы, потребовавшее использования ресурсов здравоохранения, таких как незапланированный визит к врачу, посещение отделения неотложной помощи или больницы, или назначения глюкокортикостероидов внутрь, внутривенно или внутримышечно), не наблюдалось.

В 8-недельном исследовании с участием детей в возрасте от 6 до 14 лет монтелукаст в дозе 5 мг один раз в сутки по сравнению с плацебо достоверно улучшал показатели функции внешнего дыхания (изменение $ОФВ_1$ на 8,71 % и 4,16 % по сравнению с исходным значением; изменение утренней ПСВ на 27,9 л/мин и 17,8 л/мин по сравнению с исходным значением) и уменьшал потребность в бета-адреномиметиках короткого действия (изменение на -11,7 % и +8,2 % по сравнению с исходным значением).

В 12-месячном сравнительном исследовании эффективности монтелукаста и ингаляционного флутиказона в отношении контроля бронхиальной астмы у детей в возрасте от 6 до 14 лет с легкой персистирующей бронхиальной астмой монтелукаст не уступал флутиказону в увеличении количества дней без симптомов бронхиальной астмы. В среднем за 12 месяцев периода лечения количество дней без симптомов бронхиальной астмы увеличилось с 61,6 % до 84,0 % в группе монтелукаста и с 60,9% до 86,7% в группе флутиказона. Разница между группами (среднее увеличение количества дней без симптомов бронхиальной астмы, определенное методом наименьших квадратов) была статистически значимой (-2,8 при 95 % ДИ от -4,7 до -0,9), но в пределах заранее установленного диапазона не меньшей клинической эффективности. Как монтелукаст, так и флутиказон в течение периода лечения продолжительностью 12 месяцев также улучшали контроль бронхиальной астмы в отношении следующих вторичных переменных:

- $ОФВ_1$ увеличился с 1,83 до 2,09 л в группе монтелукаста и с 1,85 до 2,14 л в группе флутиказона. Разница между группами (среднее увеличение $ОФВ_1$, определенное методом наименьших квадратов) составила -0,02 л при 95 % ДИ от -0,06 до 0,02. Среднее увеличение $ОФВ_1$ в по отношению к исходному значению составило 0,6 % в группе монтелукаста и 2,7 % в группе флутиказона. Разница между группами в процентных значениях $ОФВ_1$ (среднее увеличение, определенное методом наименьших квадратов) была статистически значимой: -2,2 % при 95 % ДИ от -3,6 до -0,7.
- Количество дней, в течение которых применялись бета-адреномиметики, уменьшилось с 38,0 % до 15,4 % в группе монтелукаста и с 38,5 % до 12,8 % в группе флутиказона. Различие в количестве дней (в %), в течение которых применялись бета-адреномиметики, между группами (среднее значение, определенное методом наименьших квадратов) составило 2,7 при 95 % ДИ от 0,9 до 4,5.
- Количество пациентов с приступами бронхиальной астмы (приступ бронхиальной астмы определяли, как обострение бронхиальной астмы, требующее приема системных глюкокортикостероидов, незапланированного посещения врача или отделения неотложной помощи или госпитализации) составило 32,2 % в группе монтелукаста и 25,6 % в группе флутиказона; отношение шансов составило 1,38 при 95 % ДИ от 1,04 до 1,84, что было статистически значимым.

- Количество пациентов, которым в течение периода исследования назначались системные (преимущественно пероральные) глюкокортикостероиды, составило 17,8 % в группе монтелукаста и 10,5 % в группе флутиказона. Среднее различие между группами, определенное методом наименьших квадратов, составило 7,3 % при 95 % ДИ от 2,9 до 11,7.

В 12-недельном исследовании у взрослых пациентов было продемонстрировано достоверное уменьшение бронхоспазма, вызванного физической нагрузкой (максимальное снижение $ОФВ_1$ составило 22,33 % в группе монтелукаста и 32,40 % в группе плацебо; время восстановления исходного $ОФВ_1 \pm 5$ % составило 44,22 минуты в группе монтелукаста и 60,64 минуты в группе плацебо). Данный эффект оставался неизменным в течение всех 12 недель. Уменьшение бронхоспазма, вызванного физической нагрузкой, также было показано в краткосрочном исследовании у детей в возрасте от 6 до 14 лет (максимальное снижение $ОФВ_1$ составило 18,27 % в группе монтелукаста и 26,11 % в группе плацебо; время восстановления исходного $ОФВ_1 \pm 5$% составило 17,76 минуты в группе монтелукаста и 27,98 минуты в группе плацебо). В обоих исследованиях действие препарата сохранялось до конца интервала дозирования (один раз в сутки).

У пациентов с бронхиальной астмой, чувствительных к аспирину и одновременно получающих терапию ингаляционными и/или пероральными глюкокортикостероидами, терапия монтелукастом в сравнении с плацебо приводила к достоверному улучшению контроля симптомов бронхиальной астмы (изменение $ОФВ_1$ по сравнению с исходным значением составило 8,55 % и -1,74 %; уменьшение общей потребности в бета-адреномиметиках составило -27,78 % и 2,09 %).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Монтелукаст быстро всасывается после приема внутрь. У взрослых при приеме препарата натощак в дозе 10 мг в таблетках, покрытых пленочной оболочкой, максимальная концентрация (C_{max}) достигается через 3 часа (T_{max}).. Средняя биодоступность после приема внутрь составляет 64 %. Прием пищи не влияет на биодоступность после приема внутрь и C_{max}. В клинических исследованиях подтверждена безопасность и эффективность препарата при приеме в дозе 10 мг в таблетках, покрытых пленочной оболочкой, независимо от времени приема пищи.

У взрослых при приеме натощак препарата в дозе 5 мг в форме таблеток жевательных C_{max} достигается через 2 часа. Средняя биодоступность после приема внутрь составляет 73% и уменьшается до 63% при приеме во время еды.

У детей в возрасте от 2 до 5 лет при приеме натощак препарата в дозе 4 мг в форме таблеток жевательных C_{max} достигается через 2 часа. Средняя C_{max} на 66 % выше, а средняя C_{min} ниже, чем у взрослых, принимающих таблетки 10 мг.

Распределение

Монтелукаст связывается с белками плазмы крови более чем на 99 %. Объем распределения монтелукаста в равновесном состоянии составляет в среднем 8–11 литров.

Исследования с радиоактивно меченным монтелукастом, проведенные на крысах, указывают на минимальное проникновение через гематоэнцефалический барьер. Кроме того, концентрации меченого препарата через 24 часа после введения были минимальными во всех других тканях.

Биотрансформация

Монтелукаст активно метаболизируется. При исследовании терапевтических доз у взрослых и детей метаболиты монтелукаста в равновесном состоянии в плазме крови не определяются.

Основной фермент, участвующий в метаболизме монтелукаста — изофермент 2C8 цитохрома P450. Кроме того, незначительный вклад могут вносить изоферменты CYP3A4 и 2C9, хотя было показано, что ингибитор изофермента CYP3A4 итраконазол не вызывает изменений фармакокинетических показателей монтелукаста у здоровых людей, которые получали монтелукаст в дозе 10 мг в сутки. Согласно результатам исследований, проведенных *in vitro* в микросомах печени человека, монтелукаст в терапевтической концентрации в плазме крови не ингибирует изоферменты цитохрома P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 и 2D6. Вклад метаболитов монтелукаста в его терапевтический эффект минимален.

Элиминация

Клиренс монтелукаста из плазмы крови у здоровых взрослых составляет в среднем 45 мл/мин. После приема внутрь радиоактивно меченного монтелукаста 86 % его количества обнаруживается в кале в течение 5 дней и менее 0,2 % – в моче. В сочетании с оценками биодоступности монтелукаста после приема внутрь это означает, что монтелукаст и его метаболиты выводятся почти исключительно с желчью.

Особые группы пациентов

У пациентов пожилого возраста и пациентов с печеночной недостаточностью легкой или средней степени коррекции дозы не требуется. Исследования с участием пациентов с почечной недостаточностью не проводились. Поскольку монтелукаст и его метаболиты выводятся с желчью, считается, что коррекция дозы у пациентов с почечной недостаточностью не требуется. Данные о фармакокинетике монтелукаста у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (более 9 баллов по шкале Чайлд – Пью) отсутствуют.

При приеме монтелукаста в высоких дозах (превышающих рекомендуемую дозу для взрослых в 20 и 60 раз) наблюдалось снижение концентрации теофиллина в плазме крови. При приеме в рекомендуемой дозе 10 мг в сутки такого действия на отмечалось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннит (Е421)

Целлюлоза микрокристаллическая 101

Гидроксипропилцеллюлоза

Натрия кроскармеллоза

Ароматизатор вишневый (порошок)

Аспартам (Е951)

Железа оксид желтый (Е172)

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света и влаги.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 7 таблеток жевательных в блистере из Ал/Ал.

По 4 блистера в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь
Адрес: 220004, г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375 17 272-64-87
Телефон, факс: +375 17 215-25-21
Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Российская Федерация
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва
Адрес: 119049, г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 495 987-15-55
Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
Адрес: 0010, г. Ереван, ул. Закяна, д. 2
Телефон: +374 10 53-00-71
Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь: ЛП-№005935-РГ-BY

Республика Армения: ЛП-№(005935)-(ГП-AM)

Российская Федерация: ЛП-№(005935)-(ГП-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Синглон доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://eec.eaeunion.org. (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).