

**Листок-вкладыш: информация для потребителя**  
**Монтелукаст ФТ,**  
**таблетки жевательные 4 мг, 5 мг**  
**действующее вещество: монтелукаст**

**Перед началом применения 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 заболевания у Вашего ребенка.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что представляет собой препарат Монтелукаст ФТ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Монтелукаст ФТ
3. Как применять препарат Монтелукаст ФТ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Монтелукаст ФТ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что представляет собой препарат Монтелукаст ФТ и для чего его применяют**

Монтелукаст – действующее вещество препарата Монтелукаст ФТ. Монтелукаст является антагонистом лейкотриеновых рецепторов, который блокирует действие лейкотриенов. Лейкотриены представляют собой медиаторы, которые связываются с рецепторами в дыхательных путях человека и других клетках-предшественницах воспаления, вызывая при этом бронхоспазм (сужение бронхов), выделение слизи, увеличение сосудистой проницаемости, а также вовлечение в реакцию эозинофилов. Данный механизм лежит в основе развития бронхиальной астмы.

Монтелукаст, блокируя действие лейкотриенов, приводит к расширению бронхов, снижению количества эозинофилов в дыхательных путях и в периферической крови, снижая тем самым выраженность симптомов астмы и помогая осуществлять контроль над астмой.

**Показания к применению лекарственного средства Монтелукаст ФТ:**

– В качестве дополнительного средства – лечение пациентов с персистирующей астмой от легкой до средней степени тяжести, у которых не достигнут адекватный контроль над астмой на фоне применения ингаляционных кортикостероидов и у которых  $\beta$ -агонисты короткого действия, применяемые «по требованию», не обеспечивают адекватный клинический контроль над течением астмы.

– В качестве альтернативы ингаляционным кортикостероидам, применяемым в низких дозах, – лечение пациентов с персистирующей астмой легкой степени тяжести, у которых за последнее время не отмечалось тяжелых приступов астмы, требовавших приема кортикостероидов внутрь, и у которых по каким-либо причинам невозможно применение ингаляционных кортикостероидов.

28315-2020

– Профилактика астмы, когда доминирующим компонентом является бронхоконстрикция, индуцируемая физической нагрузкой.

*Лекарственное средство Монтелукаст ФТ, 4 мг таблетки жевательные, предназначено для применения у детей в возрасте от 2 до 5 лет.*

*Лекарственное средство Монтелукаст ФТ, 5 мг таблетки жевательные, предназначено для применения у детей в возрасте от 6 до 14 лет.*

Астма представляет собой хроническое заболевание дыхательных путей, для которого характерны:

– затрудненное дыхание вследствие сужения просвета дыхательных путей; сужение просвета дыхательных путей может увеличиваться или уменьшаться в зависимости от воздействия различных факторов;

– повышенная чувствительность дыхательных путей, которые реагируют на многие факторы, такие как сигаретный дым, пыльца, холодный воздух или физические упражнения;

– отек (воспаление) в слизистой оболочке дыхательных путей.

Симптомы астмы включают кашель, свистящее дыхание и чувство стеснения в груди.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Монтелукаст ФТ**

Сообщите врачу обо всех проблемах со здоровьем и аллергиях, которые были или есть у Вашего ребенка.

**Не давайте лекарственное средство Монтелукаст ФТ Вашему ребенку, если:**

– у Вашего ребенка, которому назначен препарат Монтелукаст ФТ, повышенная чувствительность к монтелукасту и/или к любому из вспомогательных компонентов, входящих в состав лекарственного средства (см. раздел 6);

– Вашему ребенку менее 2 лет (для любой дозировки лекарственного средства Монтелукаст ФТ в форме жевательных таблеток);

– Вашему ребенку менее 6 лет (в данном случае не допускается применение дозировки 5 мг лекарственного средства Монтелукаст ФТ в форме жевательных таблеток).

## **Особые указания и меры предосторожности при применении**

### **Применение лекарственного средства в случаях обострения астмы и при достижении контроля над астмой**

Если у Вашего ребенка происходит утяжеление дыхания или симптомов астмы, необходимо немедленно обратиться к врачу.

Лекарственное средство Монтелукаст ФТ не предназначено для лечения острых приступов бронхиальной астмы. На случай возникновения приступа астмы Вы всегда должны следовать указаниям Вашего лечащего врача, а также иметь при себе препараты экстренной помощи для быстрого купирования приступа астмы (ингаляционные  $\beta$ -агонисты короткого действия).

Если для купирования приступа пациенту требуется более высокая доза  $\beta$ -агониста короткого действия (более длительная ингаляция при использовании небулайзера или большее количество ингаляций при использовании дозирующего ингалятора), чем обычно, нужно, по возможности, как можно скорее обратиться к лечащему врачу для консультации. Не следует прекращать прием лекарственного средства Монтелукаст ФТ в период обострения астмы и при необходимости применения препаратов экстренной помощи для купирования приступов (ингаляционных  $\beta$ -агонистов короткого действия), а также в период достижения контроля над астмой.

### **Применение лекарственного средства Монтелукаст ФТ совместно с глюкокортикостероидами**

Нет данных, свидетельствующих о том, что доза пероральных кортикостероидов может быть уменьшена при одновременном назначении монтелукаста.

Не следует резко заменять ингаляционные глюкокортикоиды или глюкокортикоиды для приема внутрь на препарат монтелукаста, когда монтелукаст назначается в качестве дополнительного средства.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

***Некоторые нежелательные реакции при применении монтелукаста***

При приеме любых противоастматических препаратов необходимо быть настороженными на предмет возникновения комбинации следующих симптомов: гриппоподобное состояние, ощущения покалывания или онемения в руках или ногах, ухудшение симптомов со стороны дыхательной системы и/или сыпь на коже. В таких случаях Вы должны проконсультироваться с Вашим лечащим врачом.

Необходимо быть внимательными в отношении первых проявлений психоневрологических реакций: нарушение сна (ночные кошмары, ночные страхи, бессонница), депрессия, возбуждение (агрессия, тревога, изменение поведения), нарушение внимания и памяти, галлюцинации и суицидальное поведение, нарушение речи, симптомы навязчивых состояний (обсессивно-компульсивные симптомы) (см. раздел 4). Следует, по возможности, в кратчайшие сроки сообщить о данных симптомах врачу.

***Нестероидные противовоспалительные средства***

Несмотря на применение лекарственного средства Монтелукаст ФТ, необходимо избегать применения ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов, если их применение раньше вызывало у Вашего ребенка утяжеление симптомов астмы.

***Дети***

Применение лекарственного средства Монтелукаст ФТ у детей должно осуществляться исключительно под контролем взрослых.

Не давайте лекарственное средство Монтелукаст ФТ 4 мг и 5 мг в форме жевательных таблеток, если Вашему ребенку менее 2 лет.

Не давайте лекарственное средство Монтелукаст ФТ 5 мг в форме жевательных таблеток, если Вашему ребенку менее 6 лет.

***Применение лекарственного средства Монтелукаст ФТ совместно с другими препаратами***

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, какие другие лекарственные средства Вы даете или давали недавно Вашему ребенку перед тем, как лекарственное средство Монтелукаст ФТ будет назначено.

Некоторые лекарственные препараты могут оказывать влияние на эффективность лекарственного средства Монтелукаст ФТ, либо Монтелукаст ФТ может изменять действие других препаратов, которые принимаются одновременно.

Особенно важно проинформировать Вашего доктора, если Вы даете Вашему ребенку следующие препараты:

- фенobarбитал (применяется для лечения эпилепсии);
- фенитоин (применяется для лечения эпилепсии);
- рифампицин (применяется для лечения туберкулеза и некоторых других инфекционных заболеваний).

***Влияние пищи и напитков на эффективность лекарственного средства Монтелукаст ФТ***

Лекарственное средство Монтелукаст ФТ не должно приниматься одновременно с пищей или сразу после еды. Следует принимать препарат не позже чем за 1 час до еды и не ранее чем за 2 часа после еды.

***Применение лекарственного средства Монтелукаст ФТ при беременности и лактации***

Данный раздел не применим к лекарственному средству Монтелукаст ФТ в форме жевательных таблеток 4 мг и 5 мг, так как целевая популяция для препарата в обеих дозировках – дети от 2 до 5 лет и от 6 до 14 лет соответственно. Данный раздел содержит информацию в целом об активном веществе монтелукасте.

***Беременность***

Исследования на животных не указывают на негативное воздействие на течение беременности и на развитие эмбрионов/плодов.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

При применении монтелукаста имеются редкие сообщения о врожденных дефектах (дефектах конечностей) у новорожденных. Однако нет данных о том, что определенно монтелукаст вызывает развитие врожденных дефектов, поскольку, как правило, противоастматическое лечение является комбинированным и включает два или более лекарственных средства.

Препараты монтелукаста могут быть использованы во время беременности, только если они крайне необходимы.

#### **Лактация**

Исследования на животных показали, что монтелукаст проникает в грудное молоко. Неизвестно, выделяется ли монтелукаст или его метаболиты с грудным молоком у человека. Монтелукаст может применяться во время грудного вскармливания, только если это крайне необходимо. Также следует рассмотреть вопрос о прекращении грудного вскармливания на время приема монтелукаста.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Данный раздел не применим к лекарственному средству Монтелукаст ФТ в форме жевательных таблеток 4 мг и 5 мг, так как целевая популяция для препарата в обеих дозировках – дети от 2 до 5 лет и от 6 до 14 лет соответственно. Данный раздел содержит информацию в целом об активном веществе монтелукасте.

Монтелукаст не оказывает влияния или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими движущимися механизмами. Тем не менее, в очень редких случаях может возникнуть сонливость или головокружение. Следует принимать во внимание вероятность развития данных реакций, а также других нежелательных реакций, которые могут влиять на указанные виды деятельности (см. раздел 4).

#### **Вспомогательные вещества**

Лекарственное средство Монтелукаст ФТ, таблетки жевательные 4 мг, содержит 1,2 мг аспартама (Е 951). Лекарственное средство Монтелукаст ФТ, таблетки жевательные 5 мг, содержит 1,5 мг аспартама (Е 951).

Аспартам является источником фенилаланина. Аспартам может оказать негативное влияние, если у Вашего ребенка была ранее диагностирована фенилкетонурия (редкое заболевание, связанное с генетическим нарушением, при котором происходит накопление фенилаланина в организме, так как фенилаланин не выводится из организма должным образом).

### **3. Применение препарата Монтелукаст ФТ**

#### **Общие рекомендации**

*Всегда давайте лекарственное средство Монтелукаст ФТ Вашему ребенку точно в соответствии с назначениями Вашего лечащего врача. Обратитесь к своему лечащему врачу, если Вы в чем-то не уверены.*

Прием лекарственного средства Монтелукаст ФТ детьми должен происходить под наблюдением взрослых. В случае, если у ребенка имеются затруднения с разжевыванием таблетки, следует использовать иные лекарственные формы монтелукаста или подобрать лекарственное средство с другим действующим веществом.

Следует продолжать прием препарата даже в том случае, если у Вашего ребенка не наблюдаются симптомы астмы в настоящий момент или возник приступ астмы.

Убедитесь в том, что Ваш ребенок одновременно не получает другое лекарственное средство, содержащее действующее вещество монтелукаст.

Лекарственное средство Монтелукаст ФТ предназначено для приема внутрь. Перед проглатыванием таблетку следует разжевать.

Следует принимать препарат не позже чем за 1 час до еды и не ранее чем за 2 часа после еды. Не допускается применение препарата во время приема пищи или сразу после еды.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

28315-2020

Монтелукаст ФТ в качестве альтернативы ингаляционным кортикостероидам, применяемым в низких дозах, при легкой персистирующей астме у детей в возрасте от 2 до 14 лет включительно

Монтелукаст не рекомендуется применять в виде монотерапии при наличии персистирующей астмы средней тяжести. Использование монтелукаста вместо низких доз ингаляционных кортикостероидов у детей с персистирующей астмой легкой степени возможно в случаях, когда за последнее время не отмечалось тяжелых приступов астмы, требовавших приема кортикостероидов внутрь, и у которых по каким-либо причинам невозможно применение ингаляционных кортикостероидов. Легкая степень персистирующей астмы характеризуется:

- симптомы астмы отмечаются чаще 1 раза в неделю, но реже 1 раза в день;
- ночные симптомы астмы отмечаются чаще 2 раз в месяц, но реже 1 раза в неделю;
- между эпизодами симптомов сохраняется нормальная функция легких.

Если удовлетворительный контроль астмы не достигается в течение периода наблюдения (обычно в течение 1 месяца), следует обратиться к врачу для рассмотрения вопроса о необходимости назначения дополнительной или другой противовоспалительной терапии.

Лекарственное средство Монтелукаст ФТ в качестве средства для профилактики астмы у детей в возрасте от 2 до 5 лет, когда доминирующим компонентом является бронхokonстрикция, индуцируемая физической нагрузкой

У детей в возрасте от 2 до 5 лет бронхоспазм, индуцируемый физической нагрузкой, может быть основным проявлением персистирующей астмы, при которой требуется применение ингаляционных кортикостероидов. Если не достигается удовлетворительный эффект монтелукаста в течение 2-4 недель его применения, следует обратиться к врачу для рассмотрения вопроса о назначении дополнительных или других лекарственных средств.

Монтелукаст ФТ и другие методы, применяемые для лечения астмы

Монтелукаст может быть назначен врачом в дополнение к уже проводимой схеме терапии. Не следует проводить резкую замену ингаляционных или пероральных кортикостероидов лекарственным средством Монтелукаст ФТ, когда монтелукаст назначается в качестве дополнительного средства.

#### **Режим дозирования**

##### ***Для детей в возрасте от 2 до 5 лет***

Рекомендованный режим дозирования лекарственного средства Монтелукаст ФТ 4 мг: 1 таблетка 1 раз в сутки в вечернее время.

##### ***Для детей в возрасте от 6 до 14 лет***

Рекомендованный режим дозирования лекарственного средства Монтелукаст ФТ 5 мг: 1 таблетка 1 раз в сутки в вечернее время.

***Если Ваш ребенок принял более высокую дозу лекарственного средства Монтелукаст ФТ, чем та, которая назначена лечащим врачом***

Необходимо немедленно обратиться к врачу за консультацией.

В большинстве случаев передозировки не сообщалось о возникновении побочных эффектов. Наиболее часто возникали такие нежелательные реакции, как боль в животе, сонливость, жажда, головная боль, рвота и гиперактивность.

***Если Вы забыли дать очередную дозу лекарственного средства Вашему ребенку***

Необходимо делать все возможное, чтобы следовать назначенному режиму применения лекарственного средства Монтелукаст ФТ. Если очередная доза была пропущена, возобновите прием препарата согласно назначенной схеме лечения (1 жевательная таблетка 1 раз в сутки). *Не допускается применение двойной дозы с целью восполнения пропущенной дозы!*

***Если лечение лекарственным средством Монтелукаст ФТ прекращено***

Монтелукаст оказывает терапевтический эффект в отношении контроля над астмой только в случае, если прием препарата не прекращается.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

28315-2020

Важно продолжать принимать препарат в течение того периода времени, который назначен лечащим врачом. Это поможет держать под контролем симптомы астмы.

При возникновении любых вопросов касательно использования лекарственного препарата Монтелукаст ФТ обратитесь к лечащему врачу Вашего ребенка или фармацевту.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным средствам, Монтелукаст ФТ может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Наиболее часто в клинических исследованиях сообщалось о следующих нежелательных реакциях при применении монтелукаста в дозе 4 мг в форме жевательных таблеток:

- боль в животе;
- жажда.

Наиболее часто в клинических исследованиях сообщалось о следующих нежелательных реакциях при применении монтелукаста в дозе 5 мг в форме жевательных таблеток и в дозе 10 мг в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой:

- головная боль;
- боли в животе (только для таблетки, покрытой пленочной оболочкой, 10 мг).

Упомянутые нежелательные реакции имели легкое течение и случались значительно чаще по сравнению с плацебо (таблетка, не содержащая лекарственное вещество).

#### Серьезные нежелательные реакции

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вашего ребенка развилась любая из приведенных ниже нежелательных реакций – Вашему ребенку может понадобиться неотложная медицинская помощь.

Нечасто (могут возникнуть менее чем у 1 человека из 100):

- аллергические реакции, включая отек лица, губ, языка и/или горла, что может привести к затруднению дыхания или глотания;
- изменения поведения и настроения: агитация (возбуждение), включая агрессивное поведение или враждебность, депрессия;
- судороги.

Редко (могут возникнуть менее чем у 1 человека на 1000):

- повышенная склонность к кровотечению;
- тремор;
- ощущение сердцебиения (например, когда кажется, что сердце бьется слишком сильно или слишком часто).

Очень редко (могут возникнуть менее чем у 1 человека на 10000):

- одновременное возникновение следующих симптомов: гриппоподобное состояние, чувство покалывания или онемения в руках или ногах, ухудшение симптомов со стороны дыхательной системы и/или сыпь (синдром Чарга-Стросса) (см. раздел 2);
- уменьшение количества тромбоцитов в крови;
- изменения поведения и настроения: галлюцинации, дезориентация, суицидальные мысли и действия, обсессивно-компульсивные симптомы;
- нарушение речи по типу заикания (дисфемия);
- отек легких (воспалительного характера);
- острые кожные реакции (мультиформная эритема), которые могут возникнуть без предшествующих симптомов;
- гепатит (воспаление печени).

**Другие нежелательные реакции, о которых сообщалось после появления препаратов на основе монтелукаста на фармацевтическом рынке:**

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

- инфекции верхних отделов дыхательных путей.

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека на 10):

- диарея, тошнота, рвота;

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

- сыпь;
- лихорадка;
- увеличение уровней печеночных ферментов.

Нечасто (могут возникнуть менее чем у 1 человека из 100):

- нарушение поведения и настроения: нарушения сна, включая ночные кошмары, трудности с засыпанием, снохождение, раздражительность, ощущение тревоги, беспокойство;
- головокружение, сонливость, ощущение покалывания и онемения;
- носовое кровотечение;
- сухость во рту, диспепсия (нарушения пищеварения);
- возникновение синяков, зуд, зудящая красная сыпь;
- суставная или мышечная боль, мышечные судороги;
- ночное недержание мочи у детей;
- слабость/усталость, общее плохое самочувствие, отечность.

Редко (могут возникнуть менее чем у 1 человека на 1000):

- нарушения поведения и настроения: нарушение внимания, нарушение памяти, неконтролируемые мышечные сокращения.

Очень редко (могут возникнуть менее чем у 1 человека на 10000):

- образование мягких красных подкожных узелков, особенно на голеньях (узловатая эритема).

#### Сообщение о нежелательных реакциях

*Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности препарата необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного препарата, указанному в разделе «Информация о производителе» либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).*

*Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.*

#### **5. Хранение препарата Монтелукаст ФТ**

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

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

Срок годности: 3 года.

Не использовать препарат по истечении его срока годности, указанного на упаковке.

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

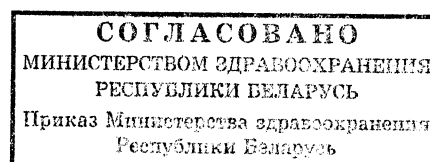
*Действующее вещество:* монтелукаст.

Монтелукаст ФТ, 4 мг: каждая жевательная таблетка содержит монтелукаст натрия в количестве 4,16 мг, что эквивалентно 4 мг монтелукаста.

Монтелукаст ФТ, 5 мг: каждая жевательная таблетка содержит монтелукаст натрия в количестве 5,2 мг, что эквивалентно 5 мг монтелукаста.

*Вспомогательные вещества:* маннитол (Е 421), повидон (К30), кроскармеллоза натрия, ароматизатор Вишня, магния стеарат, аспартам (Е 951), железа оксид красный, целлюлоза микрокристаллическая.

**Внешний вид препарата Монтелукаст ФТ и содержимое упаковки**



2831Б-2020

Монтелукаст ФТ, 4 мг: плоскоцилиндрические таблетки с фаской, розового цвета с возможными вкраплениями и мраморностью.

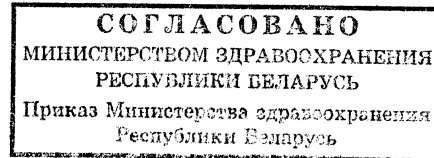
Монтелукаст ФТ, 5 мг: плоскоцилиндрические таблетки с фаской, розового цвета с возможными вкраплениями и мраморностью.

По 7 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

Каждые 4 контурные ячейковые упаковки по 7 таблеток или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.



**7. Производитель**

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон: (017) 309 44 88. E-mail: ft@ft.by.