

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

ЛП-№003612-ГП-ВУ

Синглон®, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
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 Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас 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 прочие 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. Кроме того, лейкотриены вызывают симптомы аллергии. Блокируя лейкотриены, препарат Синглон® облегчает симптомы бронхиальной астмы и помогает предотвратить их появление, а также устраняет симптомы аллергического ринита.

Показания к применению

Препарат Синглон® показан к применению у взрослых и детей от 15 лет для:

- профилактики и длительного лечения бронхиальной астмы, включая предупреждение дневных и ночных симптомов заболевания, лечения бронхиальной астмы у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам и предупреждения бронхоспазма, вызванного физической нагрузкой;
- купирования дневных и ночных симптомов сезонного и/или круглогодичного аллергического ринита.

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

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Синглон®**Противопоказания**

Не принимайте препарат Синглон®:

если у Вас 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 Ваше состояние ухудшится или возникнут проблемы с дыханием, немедленно сообщите об этом врачу.
- Препарат Синглон® не предназначен для устранения острых приступов бронхиальной астмы. Убедитесь, что у Вас всегда с собой есть основной препарат для ингаляций, предназначенный для устранения острых приступов.
- Очень важно, чтобы Вы принимали все лекарственные препараты от бронхиальной астмы, назначенные Вашим врачом. Препарат Синглон® не следует принимать вместо других препаратов от бронхиальной астмы, назначенных врачом.
- Если Вы принимаете противоастматические препараты, имейте в виду, что при появлении такого сочетания симптомов, как гриппоподобное состояние, покалывание или онемение рук и ног, ухудшение легочных симптомов и/или сыпь, Вам необходимо обратиться к врачу.
- Вы не должны принимать ацетилсалициловую кислоту (аспирин) или так называемые нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), если они ухудшают Ваше состояние.
- 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 Вас появятся такие симптомы на фоне лечения препаратом Синглон®, обратитесь к врачу.

Дети и подростки

Синглон® не следует применять у детей в возрасте до 15 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Другие препараты и препарат Синглон®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете 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 Вы принимаете следующие препараты:

- фенobarбитал (применяется для лечения эпилепсии; входит в состав некоторых седативных средств);
- гемфиброзил (применяется для снижения высокого уровня липидов в крови).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Следует ли Вам принимать препарат Синглон® во время беременности, определит лечащий врач.

Проникает ли препарат Синглон® в грудное молоко, неизвестно. Если Вы кормите или планируете кормить грудью, проконсультируйтесь с врачом перед началом приема препарата Синглон®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Считается, что препарат Синглон® не влияет 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), которые очень редко возникают при применении монтелукаста (см. раздел 4), могут влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При появлении этих нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Препарат Синглон® содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Синглон®

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

Рекомендуемая доза

Принимайте по 1 таблетке препарата Синглон® 1 раз в день. Для лечения бронхиальной астмы препарат следует принимать вечером, для лечения аллергического ринита – в любое время суток.

Препарат Синглон® может быть добавлен к лечению препаратами, расширяющими дыхательные пути (бронходилататорами), например, бета₂-адреномиметиками и ингаляционными глюкокортикостероидами.

Если Вы принимаете препарат Синглон®, убедитесь, что не принимаете никаких других лекарственных препаратов, содержащих то же действующее вещество – монтелукаст.

Применение у детей и подростков

Доза препарата Синглон® у детей и подростков старше 15 лет не отличается от взрослых. Другая лекарственная форма препарата может лучше подходить детям младше 15 лет. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Путь и (или) способ применения

Для приема внутрь. Препарат Синглон® можно принимать независимо от приема пищи.

Продолжительность терапии

Длительность лечения определяется Вашим лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Синглон® больше, чем следовало

Если Вы приняли 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: жажда, сонливость, рвота, гиперактивность, головная боль и боль в животе.

Если Вы забыли принять препарат Синглон®

Принимайте препарат Синглон® как назначено врачом. Однако если Вы пропустите очередной прием препарата, необходимо возобновить обычный график приема по 1 таблетке 1 раз в день.

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Синглон®

Препарат Синглон® оказывает действие при лечении бронхиальной астмы только в том случае, если Вы принимаете его постоянно.

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

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.

Серьезные нежелательные реакции

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметите любую из нижеперечисленных нежелательных реакций. Вам 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 (анафилаксия);
- 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;
- воспаление печени (гепатит);
- тяжелые кожные реакции (многоформная эритема), которые могут развиваться 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 (парестезия);
- снижение чувствительности, например, к прикосновению или температуре (гипестезия);

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 голених (узловатая эритема).

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас 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.

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, +7 499 578-02-20
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
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: vigilance@pharm.am
Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а
Отдел фармаконадзора

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <https://rceth.by>

5. Хранение препарата Синглон®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке («Годен до:»). Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Синглон® содержит

Действующим веществом является монтелукаст.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит монтелукаст натрия 10,4 мг (эквивалентно 10 мг монтелукаста).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

ядро таблетки: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 101, гипролоза, кроскармеллоза натрия, магния стеарат;

оболочка (Опадрай желтый 20B32427): гипромеллоза 3сР, гипролоза, титана диоксид (E171), макрогол 400, гипромеллоза 50сР, железа оксид желтый (E172).

Внешний вид препарата Синглон® и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета; на одной стороне гравировка «R» и цифра 15 под буквой «R». На поперечном разрезе ядро белого цвета.

По 7 таблеток в блистере Ал/Ал. По 2, 4 или 8 блистеров в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

Производитель

Польша

ООО «Гедеон Рихтер Польша»

05-825, г. Гродзиск Мазовецкий,

ул. кн. Ю. Понятовского, 5

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

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

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

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.