«Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрлігі

Медициналық және

фармацевтикалық

бақылау комитеті»

РММ төрағасының

2022 ж. «30» мамыр

№ N052714, № N052716 бұйрығымен

**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық**

**(Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

МОНТУМ® Кидс

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Монтелукаст

**Дәрілік түрі, дозасы**

Шайнайтын таблеткалар, 4 мг, 5 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Респираторлық жүйе. Тыныс алу жолдарының обструкциялық ауруларын емдеуге арналған препараттар. Тыныс алу жолдарының обструкциялық аурулары кезінде жүйелі әсер ететін басқа препараттар. Лейкотриенді рецепторлар антагонистері. Монтелукаст.

АТХ кодыR03DC03

**Қолданылуы**

* ингаляциялық кортикостероидтарды қабылдаумен жеткілікті түрде бақыланбайтын, сондай-ақ қысқа әсер ететін бета-агонистерді "қажеттілігіне қарай" қолдану демікпені жеткілікті клиникалық бақылауды қамтамасыз етпейтін, персистирлеуші демікпесі жеңілден орташа ауырлық дәрежесіне дейінгі пациенттерде бронх демікпесінің базалық еміне қосымша.
* соңғы уақытта пероральді кортикостероидтарды қолдануды талап ететін демікпенің күрделі ұстамалары болмаған, сондай-ақ ингаляциялық кортикостероидтарды пайдалана алмайтын науқастарда ауырлығы жеңіл дәрежедегі персистирлеуші демікпесі бар пациенттерде ингаляциялық кортикостероидтардың төмен дозаларының орнына таңдау емі ретінде
* басым компоненті дене жүктемесімен индукцияланған бронх түйілуі болатын демікпенің профилактикасы.

**Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- фенилкетонуриясы бар адамдар

- 2 жасқа дейінгі балалар (4 мг шайнайтын таблетка), 6 жасқа дейін (5 мг шайнайтын таблетка)

- жүктілік және лактация кезеңі

**Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары**

*Жалпы*

Пациенттер пероральді түрде қолдануға арналған монтелукасты демікпенің жедел ұстамаларын басуға арналмағанын, сондай-ақ олар әрдайым шұғыл жәрдем үшін тиісті препарат өзімен бірге болуы керек екенін білуі тиіс.

Жедел ұстамада қысқа уақыттық әсер беретін ингаляциялық β-агонистерді пайдаланғаны жөн. Пациенттер, егер оларға әдеттегіге қарағанда тез әсер ететін β-агонисі көп мөлшерде қажет болса, мүмкіндігінше дәрігерден тезірек кеңес алуы тиіс.

Монтелукаст ингаляциялық немесе пероральді кортикостероидтарды күрт алмастырмауы тиіс.

Монтелукасты бір мезгілде қолданғанда пероральді кортикостероидтардың дозасын төмендетуге болатындығын растайтын деректер жоқ.

*Жүйке-психикалық бұзылыстар*

Психика тарапынан бұзылулар монтелукаст қабылдаған ересектерде, жасөспірімдерде және балаларда байқалды. Психика тарапынан болатын бұзылуларға: қозу, озбыр мінез-құлық, өшігушілік, үрейлену, депрессия, бағдардан адасу, зейін қоюдың бұзылуы, патологиялық түстер, елестеулер, ұйқысыздық, ашушаңдық, жадының бұзылуы, мазасыздық, сомнамбулизм, суицидтік ойлар және әрекеттер (суицидті қоса), тремор сияқты жағымсыз әсерлер жатады. Постмаркетингтік есеп беру деректері дәрі-дәрмектік ем барысында алынған клиникалық деректермен салыстырмалы. Пациенттер және медицина қызметкерлері осындай құбылыстардың пайда болуы мүмкін екенін білуі керек. Пациенттерге және / немесе олардың қамқоршыларына осындай бұзылулар туралы дәрігерлеріне хабарлау керек екендігі туралы ескерту керек. Осы жағымсыз әсерлер пайда болған кезде монтелукастпен емді жалғастыру үшін пайда қаупінің арақатынасын бағалау керек.

*Эозинофильді жай-күйлер*

Монтелукаст қабылдайтын бронх демікпесі бар пациенттерде жүйелі эозинофилия сирек болуы мүмкін, кейде Чердж-Стросс синдромына ұқсас васкулит симптомдары (жүйелі кортикостероидтармен ем жүргізілетін жағдай) байқалуы мүмкін. Бұл жағдайлар жиі, бірақ әрдайым дозаны төмендетумен немесе пероральді кортикостероидты тоқтатумен байланысты емес. Лейкотриенді рецепторлардың антагонистерін қолданумен себептік байланыс анықталмаса да, дәрігерлер пациенттерде эозинофилияның, васкулярлық бөртпенің, өкпе симптомдарының нашарлауының, кардиологиялық асқынулардың немесе нейропатияның пайда болу мүмкіндігін есте ұстауы тиіс. Осы симптомдар пайда болған пациенттерді қайта қарап, олардың емдеу сызбасын қайта қарау керек.

Аспиринге сезімтал демікпесі бар пациенттерде монтелукастпен емдеу аспиринді немесе басқа қабынуға қарсы стероидты емес препараттарды қолданудан аулақ болу қажеттілігін жоймайды.

**Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі**

Монтелукаст демікпенің профилактикасы және ұзақ мерзімді емдеу үшін жағымсыз әсерлерін күшейтпестен басқа препараттармен бірге қолданылуы мүмкін. Дәрілік өзара әрекеттесулерді зерттеу кезінде монтелукаст ұсынылған дозада мынадай препараттардың фармакокинетикасында клиникалық маңызды өзгерістер туғызбады: теофиллин, преднизон, преднизолон, оральді контрацептивтер (норэтиндрон 1 мг / этинилэстрадиол 35 мкг), терфенадин, дигоксин, варфарин.

Монтелукаст CYP 3А4, 2C8 және 2С9 арқылы метаболизденеді, осыған байланысты, әсіресе балаларда, CYP 3А4, 2C8 және 2С9 индукторлары болып табылатын монтелукаст пен фенитоинді, фенобарбитал мен рифампицинді бір мезгілде қабылдаған кезде сақ болу керек.

*In vitro* зерттеулерінде монтелукаст CYP2C8 изоферментін тежейтіні анықталды. Алайда монтелукаст пен розиглитазонның (CYP2C8 изоферментінің қатысуымен метаболизденеді) in vivo дәрілік өзара әрекеттесуін зерттеу кезінде CYP2C8 изоферментінің монтелукастпен тежелуінің растауы алынған жоқ. Сондықтан клиникалық практикада монтелукасттың бірқатар дәрілік препараттардың, оның ішінде паклитаксел, розиглитазон, репаглинидтің CYP2C8-арқылы метаболизміне әсері болжанбайды.

In vitro зерттеулері монтелукаст CYP2C8, 2С9 және 3А4 субстраты екенін көрсетті. Монтелукаст пен гемфиброзилге (CYP2C8 және 2С9 тежегіші) қатысты дәрілік өзара әрекеттесуді клиникалық зерттеу деректері гемфиброзил монтелукаст жүйелік әсерінің ықпалын 4.4 есе арттыратынын көрсетеді. Монтелукаст дозасын түзету оны гемфиброзилмен немесе CYP 2C8 басқа потенциалды тежегіштерімен бір мезгілде қолданғанда қажет емес, бірақ дәрігерлер жағымсыз реакциялардың артуы мүмкін екенін ескергені жөн. CYP 2C8 басқа белгілі тежегіштерімен (мысалы, триметоприммен) клиникалық тұрғыдан маңызды дәрілік өзара әрекеттеседі деп болжам жасалмайды. Бұдан басқа, монтелукасты CYP3A4 күшті тежегіші тек итраконазолмен бір мезгілде қолдану монтелукасттың жүйелі әсерінің тиімділігінің елеулі жоғарылауына әкелмейді.

***Арнайы сақтандырулар***

МОНТУМ® Кидс құрамында фенилаланиннің көзі аспартам бар. Фенилкетонуриясы бар пациенттерге әрбір 5 мг шайнайтын таблеткада бір дозаға 0,842 мг фенилаланинге баламалы мөлшерде фенилаланин бар екенін ескеру керек.

*Жүктілік*

Жүктілік кезінде препаратты қабылдау жағдайларының деректер базасынан алынған шектеулі деректер монтелукастты қабылдау (әсер ету) мен тіркеуден кейінгі кезеңде препаратты қолданудың халықаралық тәжірибесі шеңберінде сирек жағдайларда сипатталған даму кемістіктерінің (аяқ-қолдардың туа біткен ақаулары) пайда болуы арасындағы себеп-салдарлық өзара байланыстың бар екендігін айғақтамайды. МОНТУМ® Кидс жүктілік кезінде қатаң көрсетілімдер болған кезде ғана қолданылуы мүмкін.

*Бала емізу*

Монтелукаст/метаболиттер адамның емшек сүтімен бөлінетін-бөлінбейтіні белгісіз. МОНТУМ® Кидс емшекпен емізу кезеңінде тек қатаң көрсеткіштер болған кезде ғана қолданылуы мүмкін

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Монтелукаст автокөлік жүргізу және күрделі механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді немесе болмашы әсер етеді. Алайда, жеке пациенттер ұйқышылдық немесе бас айналудың пайда болуын сипаттады.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

**Дозалау режимі**

2 жастан 5 жасқа дейінгі балаларға арналған доза тәулігіне, кешке 1 шайнайтын таблетканы (4 мг) құрайды.

6 жастан 14 жасқа дейінгі балаларға арналған доза тәулігіне, кешке 1 шайнайтын таблетканы (5 мг) құрайды.

МОНТУМ® Кидс тамақтанудан 1 сағат бұрын немесе тамақтан кейін 2 сағаттан соң қабылдануы керек.

*Жалпы ұсыныстар*

МОНТУМ® Кидс препаратының бронх демікпесін бақылау көрсеткіштеріне емдік әсері бірінші күн ішінде дамиды.

Пациент демікпе бақылауына қол жеткізілсе де, сондай-ақ демікпе ағымының нашарлау кезеңдерінде де МОНТУМ® Кидс қабылдауды жалғастыруы тиіс. МОНТУМ® Кидс препаратын құрамында дәл сондай әсер етуші заты – монтелукаст бар препараттармен бір мезгілде қолдануға болмайды.

Бүйрек функциясы бұзылған немесе бауыр функциясы жеңілден орташа ауырлыққа дейін бұзылған пациенттер үшін дозаны түзетудің қажеті жоқ. Бауыр функциясының бұзылуының ауыр түрімен ауыратын пациенттерге қатысты деректер жоқ. Ұлдар мен қыздарға арналған доза бірдей.

*Ауырлығы жеңіл дәрежедегі персистирлеуші демікпесі бар балаларда ингаляциялық кортикостероидтардың төмен дозаларының орнына таңдау емі ретінде.* Монтелукаст ауырлығы орташа дәрежедегі персистирлеуші демікпесі бар пациенттер үшін монотерапия ретінде ұсынылмайды. Монтелукастты ауырлығы жеңіл дәрежедегі персистирлеуші демікпесі бар балаларда төмен дозалы ингаляциялық кортикостероидтарға балама ем ретінде қолдануды тек соңғы уақытта пероральді кортикостероидтарды қолдануды талап ететін демікпенің елеулі ұстамалары болмаған пациенттер үшін, сондай-ақ ингаляциялық кортикостероидтарды пайдалана алмайтын науқастар үшін қарастыру керек. Ауырлығы жеңіл дәрежедегі персистирлеуші демікпесісимптомдарының аптасына 1 реттен жиі, бірақ күніне 1 реттен аз пайда болуы ретінде анықталады, түнгі симптомдарының пайда болуы айына 2 реттен жиі, бірақ аптасына 1 реттен аз кездеседі, эпизодтар арасындағы кезеңдерде өкпенің функциясы қалыпты. Егер бақылауға қаралуда демікпені жеткілікті бақылауға қол жеткізу мүмкін болмаса (әдетте 1 ай бойы), демікпені емдеудің бірізді жүйесіне сүйене отырып, қосымша немесе басқа қабынуға қарсы емнің қажеттілігін қарастыру керек. Демікпені бақылауға қатысты пациенттердің жағдайын мезгіл-мезгіл бағалау керек.

*Басым компоненті дене жүктемесімен индукцияланған бронх түйілуі болатын балалардағы демікпенің профилактикасы*

2 жастан 5 жасқа дейінгі пациенттерде дене жүктемесімен индукцияланған бронх түйілуі ингаляциялық кортикостероидтарды қолдану талап етілетін персистирлеуші демікпенің негізгі көрінісі болуы мүмкін. Пациенттердің жағдайын монтелукастпен емдеудің 2-4 аптасынан кейін бағалау керек. Егер жеткілікті жауапқа қол жеткізілмесе, қосымша немесе басқа ем туралы мәселені қарастыру керек.

*Демікпені емдеудің басқа әдістеріне байланысты МОНТУМ® Кидс* *препаратымен емдеу*.

Егер МОНТУМ® Кидс препаратын ингаляциялық кортикостероидтармен емдеу кезінде қосымша ем ретінде қолданса, ингаляциялық кортикостероидтарды МОНТУМ® Кидс препаратымен күрт ауыстыруға болмайды.

Препаратты кезекті қабылдауды өткізіп алған жағдайда пациент препараттың келесі дозасын әдеттегі уақытта қабылдауы тиіс. Пациент қатарынан 2 дозаны қабылдамауы тиіс.

***Енгізу әдісі және жолы***

Сәби МОНТУМ® Кидс препаратын тек ересектердің бақылауымен қабылдауы тиіс. Таблетканы шайнай алмайтын балалар үшін препарат түйіршіктер түрінде тағайындалады.

2 жастан 5 жасқа дейінгі балаларға арналған доза тәулігіне, кешке 1 шайнайтын таблетканы (4 мг) құрайды.

6 жастан 14 жасқа дейінгі балаларға арналған доза тәулігіне, кешке 1 шайнайтын таблетканы (5 мг) құрайды.

МОНТУМ® Кидс тамақтанудан 1 сағат бұрын немесе тамақтан кейін 2 сағаттан соң қабылдануы керек.

***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар***

Монтелукастпен артық дозалануды емдеу туралы арнайы ақпарат жоқ. Бронх демікпесі бар ересек науқастарды тәулігіне 200 мг дейінгі дозаларда ұзақ (22 апта) емдеудің клиникалық зерттеулері барысында не тәулігіне 900 мг дейінгі дозаларда қысқа клиникалық зерттеулер барысында (шамамен 1 апта) артық дозалану симптомдары байқалмады.

Постмаркетингтік қолдану және клиникалық зерттеулер (тәулігіне кемінде 1000 мг препарат қабылдау) барысында монтелукасттың жедел артық дозалануы туралы хабарламалар болды. Клиникалық және зертханалық деректер ересектер мен балалардағы қауіпсіздік бейіндерінің салыстырмалылығын айғақтады. Ең жиі кездесетін жағымсыз реакциялар іштің ауыруы, ұйқышылдық, шөлдеу, бас ауруы, құсу және психомоторлы аса жоғары белсенділік болды.

*Емі:* симптоматикалық, демеуші ем. Монтелукаст гемодиализ немесе перитонеальді диализ көмегімен шығарылатын-шығарылмайтыны белгісіз.

***Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алу кезіндегі қажетті шаралар***

Препаратты кезекті қабылдауды өткізіп алған жағдайда пациент әдеттегі уақытта препараттың келесі дозасын қабылдауы тиіс. Пациент қатарынан 2 дозаны қабылдамауы керек.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі ұсыныстар***

Егер сізде осы препаратты қолдану туралы қосымша сұрақтар болса, дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесіңіз.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар**

Жағымсыз әсерлері пайда болуының мынадай жиілігімен топтар бойынша бөлінген: өте жиі (≥1/10), жиі (≥1/100 <1/10), жиі емес (≥1/1 000 <1/100), сирек (≥1/10 000 <1/1 000), өте сирек (<1/10 000)

*Өте жиі*

- жоғарғы тыныс алу жолдарының инфекциялары

*Жиі*

- диарея, жүрек айнуы, құсу

- бөртпе

- трансаминазалар (АЛТ және АСТ) деңгейінің жоғарылауы)

- қызба

- бас ауруы

- іштің ауыруы

- шөлдеу (4 мг доза үшін)

*Жиі емес*

- анафилаксияны қоса, аса жоғары сезімталдық реакциялары

- патологиялық түстер, оның ішінде түнгі шым-шытырық түстер,

 ұйқысыздық, сомнамбулизм, үрейлену, қозу, агрессия мен жауығуды қоса

 алғанда, депрессия, ашуланшақтық, мазасыздықты қоса, психомоторлық

 гиперактивтілік, тремор

- бас айналу, ұйқышылдық, парестезия / гипестезия, құрысулар

- мұрыннан қан кету

- ауыздың құрғауы, диспепсия

- қанталаулар, есекжем, қышыну

- бұлшықет түйілулерін қоса, артралгия, миалгия

- астения / шаршау, дімкәстік, ісіну

- балалардағы энурез

*Сирек*

- қан кетуге бейімділік

- жүректің жиі қағуы

- зейін қою бұзылуы, жадының бұзылыстары, тик

- ангионевроздық ісіну

*Өте сирек*

– бауырдың эозинофильді инфильтраттары

- тромбоцитопения

- елестеулер, бағдардан адасу, суицидтік ниеттер мен мінез-құлық (суицид

 әрекеттерін қоса), обсессивті-компульсивті бұзылыс, дисфемия

- Чердж-Стросс синдромы, өкпе эозинофилиясы

– холестаздық, гепатоцеллюлярлық және аралас генездегі бауырдың

 зақымдануын қоса алғанда, гепатит

- мультиформалы эритема, түйінді эритема

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек**

 «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препарат құрамы***

Бір таблетканың құрамында:

*белсенді зат* – 4.160 мг натрий монтелукасты (4.0 мг монтелукастқа баламалы) немесе 5.200 мг (5.0 мг монтелукастқа баламалы),

*қосымша заттар*: микрокристалды целлюлоза РН 112, гидроксипропилцеллюлоза, натрий кроскармеллозасы, темірдің қызыл тотығы (Е172), аспартам, шие дәмдік қоспасы\*\*, маннитол, магний стеараты.

\*\* Шие дәмдік қоспасының құрамы: жүгері мальтодекстрині, хош иістендіргіш заттар, бензил спирті (E1519), табиғи хош иістендіргіш заттар, триэтилцитрат (E1505), хош иістендіргіш қосылыстар

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Дөңгелек пішінді, қабықсыз, қызғылттан ашық қызғылт түске дейінгі, екі беті дөңес, екі жағы тегіс, түрі теңбілді болуы мүмкін таблеткалар.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

10 таблеткадан Alu-Alu фольгасынан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

1, 3, 6 немесе 9 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулығымен картон қорапшаға салынған.

**Сақтау мерзімі**

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

***Дәріханалардан босатылу шарттары***

Рецепт арқылы

**Сақтау шарттары**

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25 ºС-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Өндіруші туралы мәліметтер**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд., № М-3 учаске, Индор, Айрықша Экономикалық Аймағы, Фаза - II, Питампур, Дист. Дхар, Мадхья Прадеш, Үндістан

Тел: +91-729-2258300, 2258301

факс: +91-11-40527575

Электронды пошта: info@kusum.com

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд., № М-3 учаске, Индор, Айрықша Экономикалық Аймағы, Фаза - II, Питампур, Дист. Дхар, Мадхья Прадеш, Үндістан

Тел: +91-729-2258300, 2258301

факс: +91-11-40527575

Электронды пошта: info@kusum.com

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

 «Дәрі-Фарм (Қазақстан)» ЖШС, Алматы қ., Қажымұқан к-сі 22/5, «Хан-Тәңірі» БО, Қазақстан

Тел/факс: 8(727) 295-26-50

Электронды пошта: phv@kusum.kz