

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату**ЛУКАСТ®**
(LUKAST®)**Склад:***діюча речовина:* монтелукаст;

1 таблетка містить монтелукасту натрію 10,4 мг еквівалентно 10 мг монтелукасту;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, лактоза моногідрат, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, опадри OY-L білий, барвник FD&C жовтий № 6 (E 110), вода очищена.**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.**Фармакотерапевтична група.** Антагоністи лейкотриєнових рецепторів.

Код АТС R03D C03.

Клінічні характеристики.**Показання.**

- Профілактика та тривале лікування бронхіальної астми, включаючи запобігання денних та нічних симптомів захворювань;
- лікування бронхіальної астми у пацієнтів з підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти;
- попередження бронхоспазму, спричиненого фізичним навантаженням;
- зняття симптомів сезонного алергічного риніту.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.**Спосіб застосування та дози.** Лукаст® приймають незалежно від прийому їжі, оскільки їда не впливає на всмоктування монтелукасту.

Дорослим та дітям старше 15 років призначають 1 таблетку 10 мг на добу. Терапевтична дія препарату Лукаст® розвивається протягом одного дня. Пацієнт повинен продовжувати приймати препарат після того, як досягнуто компенсування захворювання, а також у період загострення бронхіальної астми.

Увага: Для лікування бронхіальної астми або астми із сезонним алергічним ринітом препарат слід приймати по 10 мг 1 раз на добу, ввечері.**Побічні реакції.** Побічні ефекти зазвичай незначні і, як правило, не потребують відміни лікування, при цьому частота побічних ефектів препарату порівнянна з такою для плацебо.**Алергічні реакції:** анафілаксія, ангіоневротичний набряк, висип, свербіж, кропивниця; рідко – еозинофільні інфільтрати печінки;**з боку центральної нервової системи:** патологічні сновидіння, галюцинації, сонливість, дратівливість, збудження, агресивна поведінка, втомлюваність, безсоння, парестезія; рідко – судомні напади;**з боку травної системи:** нудота, блювання, диспепсія, діарея, сухість у роті, підвищення АЛТ і АСТ і, дуже рідко, холестатичний гепатит;**з боку опорно-рухового апарату:** артралгія, міалгія, м'язові судоми;**інші:** тенденція до посилення кровоточивості, утворення підшкірних крововиливів; прискорення серцебиття; набряки.**Передозування. Симптоми:** біль в абдомінальній ділянці, сонливість, спрага, головний біль, блювання та гіперактивність.Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Лікування: симптоматична терапія.

Застосування в період вагітності або годування груддю. У період вагітності та годування груддю препарат можна призначати лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини. За даними світового маркетингового досвіду, у дітей, матері яких приймали Лукаст® під час вагітності, зрідка спостерігалися вроджені дефекти кінцівок. Більшість цих жінок приймало також і інші препарати від астми. Причинний зв'язок між цими подіями та прийманням Лукасту® не доведений.

Не відомо, чи виділяється монтелукаст у молоко матері. Оскільки багато лікарських засобів виділяються у грудне молоко, Лукаст® слід з обережністю призначати жінкам, які годують груддю.

Діти. Безпека та ефективність монтелукасту у дітей віком до 15 років не встановлена.

Особливості застосування.

У пацієнтів, які приймають протиастиматики, включаючи антагоністи лейкотрієнових рецепторів, зменшення системної дози пероральних кортикостероїдів супроводжувалося в окремих випадках появою одного або кількох з таких ефектів: еозинофілія, васкулярний висип, погіршення легневих симптомів, серцеві ускладнення і/або нейропатії, яку іноді визначають як синдром Черга-Страуса. Хоча причинний зв'язок з антагонізмом лейкотрієнових рецепторів не встановлений, рекомендується дотримуватись обережності і проводити відповідний клінічний контроль при зменшенні дози системних кортикостероїдів у пацієнтів, які отримують монтелукаст.

Для профілактики спричиненого навантаженням бронхоспазму, хворим слід рекомендувати продовжувати лікування інгаляційними бета-агоністами за звичайною схемою і мати при собі інгаляційні бета-агоністи короткої дії для невідкладної терапії.

Хворим з відомою чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти слід порадити уникати застосування ацетилсаліцилової кислоти або нестероїдних протизапальних засобів в тому числі і під час лікування монтелукастом. Хоча монтелукаст ефективно поліпшує функцію дихальних шляхів у хворих на бронхіальну астму, які мають підвищену чутливість до ацетилсаліцилової кислоти, немає даних про те, що він припиняє бронхозвужуючу реакцію на ацетилсаліцилову кислоту або інші нестероїдні протизапальні засоби у хворих з підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти.

Зеспіру можна додавати до існуючої схеми лікування пацієнта кортикостероїдами та бронходилататорами.

Лікування бронходилататорами.

Монтелукаст можна додавати до схеми лікування пацієнтам, у яких при монотерапії бронходилататором не вдається адекватно контролювати бронхіальну астму. При досягненні терапевтичного ефекту (зазвичай після першої дози) на фоні лікування монтелукастом, дозу бронходилататора можна поступово знижувати.

Інгаляційні кортикостероїди.

Лікування препаратом забезпечує додатковий терапевтичний ефект пацієнтам, які застосовують інгаляційні кортикостероїди. При досягненні стабілізації стану пацієнта можливе зниження дози кортикостероїдів. Дозу кортикостероїдів потрібно зменшувати поступово, під наглядом лікаря. У деяких пацієнтів терапія інгаляційними кортикостероїдами може бути повністю припинена. Не рекомендується різка заміна терапії інгаляційними кортикостероїдами на лікування монтелукастом.

Застосування в осіб літнього віку

Не було встановлено відмінностей, пов'язаних з віком, щодо ефективності і безпеки монтелукасту.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Лукаст® загалом не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами. Але слід враховувати ймовірність таких побічних ефектів з боку центральної нервової системи, як запаморочення та сонливість.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Монтелукаст можна призначати разом з іншими лікарськими засобами, які традиційно застосовуються для профілактики і тривалого лікування бронхіальної астми, без очевидного підвищення кількості побічних ефектів. Рекоменується робити відповідний клінічний нагляд у випадку сумісного застосування монтелукасту із сильними індукторами цитохрому P₄₅₀, такими як фенобарбітал чи рифабімі, оскільки фенобарбітал здатен знижувати площу під кривою «концентрація-час» для монтелукасту на 40 % (у випадку разового прийому 10 мг монтелукасту), однак немає потреби у корекції режиму дозування монтелукасту таким пацієнтам.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Монтелукаст натрію є селективним і активним при пероральному прийомі антагоністом лейкотриєнових рецепторів, який специфічно інгібує CysLT₁ – рецептори цистеїнілових лейкотриєнів. Лукаст® інгібує фізіологічні реакції (бронхоспазм), обумовлені цистеїніл-лейкотриєном LTD₄, без надання будь-якої стимулюючої (агоністичної) дії на рецептори. Лукаст® також знижує число еозинофілів у периферійній крові на 9 – 15 % у пацієнтів, хворих на астму, порівняно з плацебо. У пацієнтів із сезонним алергічним ринітом Лукаст® може стримувати зростання числа еозинофілів у периферійній крові до 0,2 %, в той час як у групі пацієнтів, які застосовують плацебо, цей показник зростає до 12,5 %.

Фармакокінетика.

Монтелукаст швидко всмоктується після перорального прийому. Середній пік концентрації монтелукасту в плазмі крові – 3 - 4 години. Біодоступність – 64 %.

Біотрансформація та виведення. Монтелукаст на більш ніж 99 % зв'язується з білками плазми крові. Монтелукаст легко піддається метаболізму в печінці. Метаболіти практично повністю виводяться з калом. Період напіввиведення – 2,7 - 5,5 години.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, світло-помаранчевого кольору, з відбитком «PhI» з одного боку.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері з алюмінієвої фольги; по 3 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. “Фарма Інтернешенал”, Йорданія.

Місцезнаходження. А.С. 334 Аль-Джубайха 11941 Амман, Йорданія.