

ДИВЛАКСИН
Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Дивлаксин

Международное непатентованное название

Монтелукаст

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Другие препараты системного действия при обструктивных заболеваниях дыхательных путей. Лейкотриеновых рецепторов антагонисты. Монтелукаст

Код АТХ R03DC03

Показания к применению

- дополнение к базовой терапии бронхиальной астмы у пациентов с 15 лет и старше с персистирующей астмой легкой и средней степени тяжести (при недостаточной эффективности ингаляционных кортикостероидов и β -агонистов короткого действия «по необходимости»)
- лечение пациентов с бронхиальной астмой для предупреждения бронхоспазма, вызванного преимущественно физической нагрузкой
- лечение аллергического ринита у пациентов с бронхиальной астмой.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- беременность и период лактации
- наследственная непереносимость галактозы, недостаток фермента лактазы Лаппа, нарушение всасывания глюкозы-галактозы.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Монтелукаст можно применять с другими препаратами, которые обычно применяются для профилактики и длительного лечения астмы. Рекомендованная лечебная доза монтелукаста не оказывала клинически значимого влияния на действие следующих лекарственных препаратов: теофиллин, преднизон, преднизолон, пероральные контрацептивы (с этинилэстрадиолом/норэтиндромом), терфенадин, дигоксин и варфарин. Необходима осторожность, особенно у детей, при одновременном

применении монтелукаста с фенитоином, фенобарбиталом и рифампицином.

Не ожидается, что монтелукаст будет влиять на действие таких препаратов, как паклитаксел, росиглитазон и репаглинид.

При одновременном применении с гемфиброзилом, действие монтелукаста может усиливаться, поэтому возможно развитие нежелательных побочных реакций.

Не ожидается лекарственных взаимодействий с триметопримом и итраконазолом.

Специальные предупреждения

Препарат Дивлаксин не следует применять для лечения острых приступов бронхиальной астмы, поэтому для проведения экстренного лечения необходимо всегда иметь при себе, рекомендованный врачом препарат. При остром приступе, необходимо применять ингаляционные препараты короткого действия, предназначенные для снятия бронхоспазма. В случае недостаточной эффективности назначенной дозы бронхолитика (если для ожидаемого эффекта требуется большая, чем ранее, дозировка), вам необходимо срочно обратиться к врачу.

Препарат Дивлаксин, не должен применяться для резкой замены ингаляционных или пероральных кортикостероидных гормональных препаратов.

У пациентов, получающих лечение противоастматическими препаратами, включая препарат Дивлаксин, может отмечаться повышение количества эозинофилов в различных внутренних органах, иногда проявляющееся признаками воспаления сосудистой стенки, что характерно для синдрома Черджа–Стросса (состояние, которое часто лечат кортикостероидными препаратами). Иногда эти симптомы отмечались после отмены или снижения дозы пероральных кортикостероидных препаратов. В случае появления таких симптомов, как увеличение количества эозинофилов в крови, сыпь, ухудшение легочных симптомов, кардиологических осложнений и/или заболеваний периферических нервов, необходимо срочно обратиться к врачу, так как может потребоваться дополнительное обследование и изменение тактики лечения заболевания.

Пациентам с аспирином-чувствительной астмой, получающих лечение препаратом Дивлаксин, необходимо избегать применения аспирина и других нестероидных противовоспалительных препаратов.

У взрослых, подростков и детей, принимавших монтелукаст отмечались такие нервно-психические нарушения, как: возбуждение, агрессивное поведение, враждебность, тревожность, депрессия, дезориентация,

нарушение концентрации внимания, патологические сны, галлюцинации, бессонница, раздражительность, нарушение памяти, беспокойство, сомнамбулизм, суицидальные мысли и попытки (включая суицид), непроизвольные, ритмичные движения частей тела или всего тела, вызванные мышечными сокращениями (тремор). При их появлении, необходимо срочно обратиться к лечащему врачу.

Препарат Дивлаксин содержит лактозу, поэтому при наследственной непереносимости галактозы, недостатке лактазы Лаппа, нарушении всасывания глюкозы-галактозы его принимать не рекомендуется.

Применение в период беременности или лактации: если Вы беременны, предполагаете, что беременны или планируете рождение ребенка, перед началом применения препарата Дивлаксин, сообщите об этом Вашему лечащему врачу. В связи с недостаточностью данных по безопасности и эффективности, препарат Дивлаксин не следует применять в период беременности и кормления грудью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Учитывая возможность развития таких побочных эффектов, как головокружение или сонливость, необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или проведении работ с движущимися механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Возрасте 15 лет и старше: при астме или астме и сопутствующем сезонном аллергическом рините, доза препарата составляет 10 мг в сутки (1 таблетка), вечером.

Лечебное действие препарата Дивлаксин проявляется в уменьшении симптомов бронхиальной астмы в течение одного дня. Если ваш врач не рекомендовал иное, то после достижения эффекта необходимо продолжать принимать препарат Дивлаксин, даже если симптомов астмы не отмечается, а также в периоды ухудшения заболевания.

При умеренном нарушении функции почек или печени, рекомендуемая доза препарата остается прежней, опыта применения препарата при тяжелых заболеваниях печени не имеется. Для мальчиков и девочек, дозировка одинаковая. Дивлаксин не следует принимать одновременно с другими препаратами, содержащими такое же действующее вещество – монтелукаст.

Ингаляционные кортикостероиды: если Дивлаксин применяли в качестве дополнительного средства к ингаляционным кортикостероидам, не рекомендуется резко заменять ингаляционный кортикостероидный препарат на Дивлаксин.

Дети: не следует принимать таблетки Дивлаксин 10 мг, детям младше 15 лет, так как безопасность и эффективность у детей младше 15 лет не установлена. Для детей возрастом от 2 до 5 лет выпускаются жевательные таблетки Дивлаксин 4 мг, а для детей 6 -14 лет - жевательные таблетки Дивлаксин 5 мг.

Метод и путь введения

Препарат для перорального применения, не зависит от приема пищи.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: боль в животе, сонливость, жажда, головная боль, рвота и повышенная психомоторная активность.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата вам необходимо обратиться за консультацией к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- головная боль
- боль в животе

Постмаркетинговые данные

Очень часто

- инфекции верхних дыхательных путей.

Часто

- жидкий стул, тошнота, рвота
- сыпь
- повышение уровня печеночных ферментов (АЛТ и АСТ)
- повышение температуры тела.

Нечасто

- реакции повышенной чувствительности, включая быстро развивающуюся, тяжелую аллергическую реакцию, представляющую опасность для жизни
- патологические сны, включая кошмарные сновидения, бессонница, нарушение поведения, включая снохождение, возбуждение, двигательное беспокойство, включая агрессию и враждебность, депрессия, психомоторная гиперреактивность, включая раздражительность, беспокойность, произвольные, ритмичные движения частей тела или всего тела, вызванные мышечными сокращениями (тремор)
- головокружение, сонливость, расстройства чувствительности с ощущениями жжения, покалывания, ползания мурашек, пониженная кожная чувствительность к раздражителям, судороги

- носовое кровотечение
- сухость во рту, боль или дискомфорт в верхней части живота
- кровоподтеки, быстро развивающиеся, сильно зудящиеся, бледно-розовые волдыри на коже, похожие на волдыри от ожога (крапивница), зуд
- боли в суставах, мышечные боли, включая мышечные спазмы
- астения/усталость, недомогание, отеки
- непроизвольное мочеиспускание у детей, чаще во время сна

Редко

- склонность к кровоточивости
- нарушение концентрации внимания, расстройства памяти, однообразное подёргивание мышц лица
- учащенное сердцебиение
- острая аллергическая реакция с развитием выраженного отека кожи, подкожной жировой клетчатки и слизистых оболочек (ангионевротический отек).

Очень редко

- накопление эозинофильных клеток в ткани лёгкого, в дыхательных путях или в печени
- галлюцинации, нарушение ориентации, суицидальные намерения и поведение (включая попытки суицида), обсессивно-компульсивные симптомы, заикание
- синдром Черджа-Стросса
- воспаление печени, включая форму с нарушением образования желчи, повреждение клеток печени и смешанный вариант
- воспалительная реакция кожи с образованием мишеневидных высыпаний, узловая эритема
- уменьшение количества тромбоцитов

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - монтелукаст натрия 10.38 мг (эквивалентно монтелукасту 10,00 мг),

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, гидроксипропилцеллюлоза, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, пленочная оболочка (Opadry AMB розовый 80W34307): спирт поливиниловый, титана диоксид (E171), тальк, лецитин (soя), смола ксантановая, железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-оранжевого цвета, с гравировкой цифры «10» на одной стороне.

Форма выпуска и упаковка

По 7 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, полиамидной и фольги алюминиевой.

По 2 упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Laboratorios Lesvi, S.L., Проспект Барселона 69, Сант Жоан Деспи, 08970 Барселона, Испания
тел: +34 934 759 600

Держатель регистрационного удостоверения

Spey Medical Ltd., Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер, Лондон, WC1H 9LT, Великобритания
тел: +44 203 598 2050
эл. почта: info@spey.eu