



2591568

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

Специалистам системы
здравоохранения

04.06.2024 № одчн 595/24

На № _____ от _____

О внесении изменений в общую
характеристику лекарственного
препарата Монтелукаст

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ЗАО «ФармФирма «Сотекс» о внесении изменений в общую характеристику лекарственного препарата Монтелукаст (МНН – Монтелукаст), таблетки жевательные, 4 мг, 5 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Информационное письмо

Об изменении общей характеристики
лекарственного препарата (ОХЛП) Монтелукаст
(МНН - Монтелукаст)

СПЕЦИАЛИСТАМ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

ЗАО "ФармФирма "Сотекс" выражает вам свое почтение и информирует об изменении ОХЛП Монтелукаст, таблетки жевательные, 4 мг, 5 мг (МНН – Монтелукаст), номер регистрационного удостоверения ЛП-№(002247)-(РГ-RU) от 27.04.2023.

На основании рекомендаций Экспертного комитета по лекарственным средствам ЕЭК №229 от 22.12.2023 **исключено показание аллергический ринит у детей.**

Старая редакция ОХЛП	Новая редакция ОХЛП
<p>4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ</p> <p>4.1. Показания к применению</p> <p><u>Препарат Монтелукаст, 4 мг, таблетки жевательные, показан для детей с 2 до 5 лет.</u> Профилактика и длительное лечение бронхиальной астмы у детей с 2 до 5 лет, включая предупреждение дневных и ночных симптомов заболевания, лечение бронхиальной астмы у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и предупреждение бронхоспазма, вызванного физической нагрузкой.;</p> <p>Купирование дневных и ночных симптомов сезонного и/или круглогодичного аллергического ринита у детей с 2 до 5 лет.</p> <p><u>Препарат Монтелукаст, 5 мг, таблетки жевательные, показан для детей с 6 до 14 лет.</u> Профилактика и длительное лечение бронхиальной астмы у детей в возрасте от 6 до 14 лет, включая предупреждение дневных и ночных симптомов заболевания, лечение бронхиальной астмы у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и предупреждение бронхоспазма, вызванного физической нагрузкой;</p>	<p>4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ</p> <p>4.1. Показания к применению</p> <p><u>Препарат Монтелукаст, 4 мг, таблетки жевательные, показан для детей с 2 до 5 лет.</u> Профилактика и длительное лечение бронхиальной астмы у детей с 2 до 5 лет, включая предупреждение дневных и ночных симптомов заболевания, лечение бронхиальной астмы у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и предупреждение бронхоспазма, вызванного физической нагрузкой.</p> <p><u>Препарат Монтелукаст, 5 мг, таблетки жевательные, показан для детей с 6 до 14 лет.</u> Профилактика и длительное лечение бронхиальной астмы у детей в возрасте от 6 до 14 лет, включая предупреждение дневных и ночных симптомов заболевания, лечение бронхиальной астмы у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и предупреждение бронхоспазма, вызванного физической нагрузкой</p>

Купирование дневных и ночных симптомов сезонного и/или круглогодичного аллергического ринита у детей в возрасте от 6 до 14 лет.	
---	--

Актуальная версия ОХЛП Монтелукаст, таблетки жевательные, 4 мг, 5 мг опубликована в реестре ОХЛП и ЛВ ЕАЭС на сайте ФГБУ НЦЭСМП¹.

Просьба сообщать о нежелательных реакциях

Также напоминаем, что важной составляющей в процессе формирования профиля безопасности лекарственных средств является своевременное и детальное информирование о наличии нежелательных реакций. Необходимо сообщать о возникновении нежелательных реакций или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта в уполномоченный орган Российской Федерации - Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1;

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru;

Автоматизированная информационная система «Фармаконадзор»:

http://www.roszdravnadzor.ru/services/npr_ais

Контактные данные ЗАО "ФармФирма "Сотекс"

При возникновении вопросов, необходимости получения дополнительной информации или наличии информации о возникших нежелательных реакциях рекомендуется обращаться:

- По телефону «горячей линии» службы Фармаконадзора: +7 (800) 250-48-25;
- На адрес электронной почты службы Фармаконадзора: pharmacovigilance@sotex.ru

¹ Реестр ОХЛП и ЛВ ЕАЭС
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC