

СИНГУЛЯР® (SINGULAIR®)

таблетки жевательные 5 мг

MONTELUKAST

зарегистрировано

MERCK SHARP & DOHME B.V. (Нидерланды)

произведено

MERCK SHARP & DOHME Ltd. (Великобритания)

упаковка и выпускающий контроль качества

MERCK SHARP & DOHME B.V. (Нидерланды)

или Химико-фармацевтический комбинат АКРИХИН АО (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

Таблетки жевательные розового цвета, круглые, двояковыпуклые, с выдавленной надписью "SINGULAIR" на одной стороне и "MSD 275" – на другой.

1 таб.

монтелукаст натрия..... 5.2 мг,

что соответствует содержанию монтелукаста 5 мг

Вспомогательные вещества: маннитол – 201.35 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 66 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) – 9 мг, железа оксид красный – 0.45 мг, натрия кроскармеллоза – 9 мг, ароматизатор вишневый – 4.5 мг, аспартам – 1.5 мг, магния стеарат – 3 мг.

7 шт. – блистеры (1) – пачки картонные.

7 шт. – блистеры (2) – пачки картонные.

7 шт. – блистеры (4) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: П N016104/02 от 30.03.10**Код АТХ:** R03DC03

Клинико-фармакологическая группа:

Антагонист лейкотриеновых рецепторов. Препарат для лечения бронхиальной астмы и аллергического ринита

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Антагонист лейкотриеновых рецепторов. Цистеинил лейкотриены (LTC₄, LTD₄, LTE₄) являются сильными медиаторами воспаления – эйкозаноидами, которые выделяются разными клетками, в т.ч. тучными клетками и эозинофилами. Эти важные проагматические медиаторы связываются с цистеинил лейкотриеновыми рецепторами. Цистеинил лейкотриеновые рецепторы I типа (CysLT₁-рецепторы) присутствуют в дыхательных путях человека (в т.ч. в клетках гладких мышц бронхов, макрофагах) и других клетках провоспаления (включая эозинофилы и некоторые миелоидные стволовые клетки). Цистеинил лейкотриены коррелируют с патофизиологией бронхиальной астмы и аллергического ринита. При астме лейкотриен-опосредованные эффекты включают бронхоспазм, увеличение секреции слизи, повышение проницаемости сосудов и увеличение количества эозинофилов. При аллергическом рините после воздействия аллергена происходит высвобождение цистеинил лейкотриенов из провоспалительных клеток слизистой оболочки полости носа во время ранней и поздней фаз аллергической реакции, что проявляется симптомами аллергического ринита. При интраназальной пробе с цистеинил лейкотриенами было продемонстрировано повышение резистентности воздухоносных носовых путей и симптомом назальной обструкции.

Монтелукаст – высокоактивное при приеме внутрь лекарственное средство, которое значительно улучшает показатели воспаления при бронхиальной астме. По данным биохимического и фармакологического анализа монтелукаст с высоким сродством и избирательностью связывается с CysLT₁-рецепторами, не взаимодействуя с другими фармакологически важными рецепторами в дыхательных путях (такими как простагландиновые рецепторы, холино- или β-адренорецепторы). Монтелукаст ингибирует физиологическое действие цистеиниловых лейкотриенов LTC₄, LTD₄, LTE₄ путем связывания с CysLT₁-рецепторами, не оказывая стимулирующего действия на данные рецепторы. Монтелукаст ингибирует CysLT-рецепторы в дыхательных путях, что подтверждается способностью блокировать развитие бронхоспазма в ответ на вдыхание LTD₄ у пациентов с бронхиальной астмой. Дозы 5 мг достаточно для купирования бронхоспазма, индуцированного LTD₄.

Монтелукаст вызывает бронходилатацию в течение 2 ч после приема внутрь и может дополнять бронходилатацию, вызванную β₂-адреномиметиками.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Всасывание

После приема внутрь монтелукаст быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. У взрослых при приеме натошак таблеток жевательных 5 мг C_{max} в плазме крови у взрослых достигается через 2 ч. Средняя биодоступность при приеме внутрь составляет 73%. Прием пищи не оказывает клинически значимого влияния при длительном применении.

Распределение

Связывание монтелукаста с белками плазмы крови составляет более 99%. V_d в среднем составляет 8-11 л.

Исследования с радиоактивно меченым монтелукастом, проведенные на крысах, указывают на минимальное проникновение через ГЭБ. Кроме того, концентрации меченого препарата через 24 часа после введения были минимальными во всех других тканях.

При приеме монтелукаста в дозе 10 мг 1 раз/сут наблюдается умеренная (около 14%) кумуляция активного вещества в плазме.

Метаболизм

Монтелукаст активно метаболизируется в печени. При применении в терапевтических дозах концентрация метаболитов монтелукаста в плазме в равновесном состоянии у взрослых и детей не определяется.

Исследования *in vitro* с использованием микросом печени человека показали, что в метаболизме монтелукаста участвуют изоферменты цитохрома P450: 3A4, 2C8 и 2C9. Согласно результатам исследований, проведенным *in vitro* в микросомах печени человека, монтелукаст в терапевтической концентрации в плазме крови не ингибирует изоферменты цитохрома P450: 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 и 2D6.

Выведение

Плазменный клиренс монтелукаста у здоровых взрослых составляет в среднем 45 мл/мин. После приема внутрь радиоактивно меченого монтелукаста 86% его количества выводится с калом в течение 5 дней и менее 0.2% – с мочой, что подтверждает, что монтелукаст и его метаболиты экскретируются почти исключительно с желчью.

$T_{1/2}$ монтелукаста у молодых здоровых взрослых составляет от 2.7 до 5.5 ч.

Фармакокинетика монтелукаста сохраняет практически линейный характер при приеме внутрь доз свыше 50 мг. При приеме монтелукаста в утренние и вечерние часы различий фармакокинетики не наблюдается.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Фармакокинетика монтелукаста у женщин и мужчин имеет сходный характер.

Не выявлено различий клинически значимых фармакокинетических эффектов у пациентов в зависимости от расовой принадлежности.

При приеме внутрь в дозе 10 мг 1 раз/сут фармакокинетический профиль и биодоступность имеют сходный характер у пациентов пожилого и молодого возраста. $T_{1/2}$ монтелукаста из плазмы несколько длиннее у пожилых людей. Коррекции дозы у пожилых людей не требуется.

У пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести и клиническими проявлениями цирроза печени отмечено замедление метаболизма монтелукаста, сопровождающееся увеличением AUC приблизительно на 41% после однократного приема препарата в дозе 10 мг. Выведение монтелукаста у этих пациентов несколько увеличивается по сравнению со здоровыми субъектами ($T_{1/2}$ в среднем составляет 7.4 ч). Изменение дозы монтелукаста для пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести не требуется. Данных о характере фармакокинетики монтелукаста у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) нет.

Поскольку монтелукаст и его метаболиты не экскретируются с мочой, фармакокинетика монтелукаста у пациентов с почечной недостаточностью не оценивалась. Коррекция дозы у этой категории пациентов не требуется.

ПОКАЗАНИЯ

Профилактика и длительное лечение бронхиальной астмы у взрослых и детей в возрасте 6 лет и старше, включая:

- предупреждение дневных и ночных симптомов заболевания;
- лечение бронхиальной астмы у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте;
- предупреждение бронхоспазма, вызванного физической нагрузкой.

Купирование дневных и ночных симптомов сезонного и/или круглогодичного аллергического ринита (у взрослых и детей в возрасте 6 лет и старше).

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Препарат принимают внутрь 1 раз/сут независимо от приема пищи. Для лечения бронхиальной астмы Сингуляр® следует принимать вечером. При лечении аллергических ринитов препарат можно принимать в любое время суток.

При сочетанной патологии (бронхиальная астма и аллергический ринит) препарат следует принимать вечером.

Взрослым и подросткам в возрасте 15 лет и старше препарат назначают в дозе 10 мг (1 таб., покрытая оболочкой)/сут.

Детям в возрасте от 6 до 14 лет назначают в дозе 5 мг (1 таб. жевательная)/сут. Подбора дозы для этой возрастной группы не требуется.

Общие рекомендации

Терапевтическое действие препарата Сингуляр® на показатели, отражающие течение бронхиальной астмы, развивается в течение первого дня. Пациенту следует продолжать принимать Сингуляр® как в период достижения контроля за симптомами бронхиальной астмы, так и в периоды обострения бронхиальной астмы.

Для пожилых пациентов, пациентов с почечной недостаточностью, а также пациентов с легкими или среднетяжелыми нарушениями функции печени, а также в зависимости от пола специального подбора дозы не требуется.

Назначение препарата Сингуляр® одновременно с другими видами лечения бронхиальной астмы

Препарат Сингуляр® можно добавлять к лечению пациента бронходилататорами и ингаляционными ГКС.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В целом, препарат Сингуляр® хорошо переносится больными. Побочные эффекты обычно бывают легкими и, как правило, не требуют отмены препарата. Общая частота побочных эффектов при лечении препаратом Сингуляр® сопоставима с их частотой при приеме плацебо.

Дети в возрасте от 2 до 5 лет с бронхиальной астмой

В клинических исследованиях препарата Сингуляр® приняли участие 573 пациента в возрасте от 2 до 5 лет. В 12-недельном плацебо-контролируемом клиническом исследовании единственным нежелательным явлением (НЯ), оцененным как связанное с приемом препарата, наблюдавшимся у >1% пациентов, принимавших препарат Сингуляр®, и чаще, чем в группе пациентов, принимавших плацебо, была жажда. Различия по частоте данного НЯ между двумя группами лечения были статистически незначимыми.

В общей сложности 426 пациентов в возрасте от 2 до 5 лет получали лечение препаратом Сингуляр® в течение как минимум 3 месяцев, 230 – в течение 6 месяцев или более длительно и 63 пациента – в течение 12 месяцев или более длительно. При более длительном лечении профиль НЯ не изменился.

Дети в возрасте от 2 до 14 лет с сезонным аллергическим ринитом

В 2-недельном плацебо-контролируемом клиническом исследовании с применением препарата Сингуляр® для лечения сезонного аллергического ринита приняли участие 280 пациентов в возрасте от 2 до 14 лет. Пациенты принимали Сингуляр® 1 раз/сут вечером и в целом хорошо переносился. Профиль безопасности препарата у детей был схожим с профилем безопасности плацебо. В данном клиническом исследовании не были зарегистрированы НЯ, которые бы расценивались как связанные с приемом препарата, наблюдались бы у ≥1% пациентов, принимавших Сингуляр®, и чаще, чем в группе пациентов, принимавших плацебо.

Дети в возрасте от 6 до 14 лет с бронхиальной астмой

Профиль безопасности препарата у детей был в целом схожим с профилем безопасности у взрослых и сопоставим с профилем безопасности плацебо.

В 8-недельном плацебо-контролируемом клиническом исследовании единственным НЯ, оцененным как связанное с приемом препарата, наблюдавшимся у >1% пациентов, принимавших Сингуляр®, и чаще, чем в группе пациентов, принимавших плацебо, была головная боль. Различия по частоте между двумя группами лечения было статистически незначимым.

В исследованиях по оценке темпа роста профиль безопасности у пациентов данной возрастной группы соответствовал ранее описанному профилю безопасности препарата Сингуляр®.

При более длительном лечении (более 6 мес) профиль НЯ не изменился.

Взрослые и дети в возрасте 15 лет и старше с бронхиальной астмой

В двух 12-недельных плацебо-контролируемых клинических исследованиях с аналогичным дизайном единственными побочными эффектами, оцененными как связанные с приемом препарата, наблюдавшиеся у ≥1% пациентов, принимавших Сингуляр®, и чаще, чем в группе пациентов, принимавших плацебо, были боль в животе и головная боль. Различия по частоте данных побочных эффектов между двумя группами лечения были статистически незначимыми. При более длительном лечении (в течение 2 лет) профиль побочных эффектов не изменился.

Взрослые и дети в возрасте 15 лет и старше с сезонным аллергическим ринитом

Пациенты принимали Сингуляр® 1 раз/сут утром или вечером, в целом препарат хорошо переносился. Профиль безопасности препарата был схожим с профилем безопасности плацебо. В плацебо-контролируемых клинических исследованиях не были зарегистрированы НЯ, которые бы расценивались как связанные с приемом препарата, наблюдались бы у ≥1% пациентов, получавших Сингуляр®, и чаще, чем в группе пациентов, принимавших плацебо. В 4-недельном плацебо-контролируемом клиническом исследовании профиль безопасности препарата был схожим с таковым в 2-недельных исследованиях. Частота возникновения сонливости при приеме препарата во всех исследованиях была такой же, как при приеме плацебо.

Взрослые и дети в возрасте 15 лет и старше с круглогодичным аллергическим ринитом

Пациенты принимали Сингуляр® 1 раз/сут вечером, в целом препарат хорошо переносился. Профиль безопасности препарата был схожим с профилем безопасности, наблюдавшимся при лечении пациентов с сезонным аллергическим ринитом и при приеме плацебо. В данных клинических исследованиях не были зарегистрированы НЯ, которые бы расценивались как связанные с приемом препарата, наблюдались бы у ≥1% пациентов, получавших Сингуляр®, и чаще, чем в группе пациентов, получавших плацебо. Частота возникновения сонливости при приеме препарата была такой же, как при приеме плацебо.

Обобщенный анализ результатов клинических исследований

Был проведен обобщенный анализ 41 плацебо-контролируемого клинического исследования (35 исследований с участием пациентов в возрасте 15 лет и старше, 6 исследований с участием пациентов в возрасте от 6 до 14 лет) с использованием утвержденных методов оценки суицидальности. Среди 9929 пациентов, получавших Сингуляр®, и 7780 пациентов, получавших в данных исследованиях плацебо, был выявлен 1 пациент с суицидальной настроенностью в группе пациентов, получавших Сингуляр®. Ни в одной из групп лечения не было совершено ни одного самоубийства, суицидальной попытки или других подготовительных действий, указывавших на суицидальное поведение.

Отдельно был проведен обобщенный анализ 46 плацебо-контролируемых клинических исследований (35 исследований с участием пациентов в возрасте 15 лет и старше; 11 исследований с участием пациентов в возрасте от 3 месяцев до 14 лет) для оценки неблагоприятных поведенческих эффектов. Среди 11 673 пациентов, принимавших

в этих исследованиях препарат Сингуляр® и 8827 пациентов, принимавших плацебо, процент больных, имеющих как минимум один неблагоприятный поведенческий эффект, составил 2.73% среди пациентов, получавших Сингуляр®, и 2.27% среди пациентов, получавших плацебо; отношение шансов составило 1.12 (95%-доверительный интервал [0.93; 1.36]).

НЯ, зарегистрированные во время пострегистрационного применения препарата

Инфекционные и паразитарные заболевания: инфекции верхних дыхательных путей.

Со стороны свертывающей системы крови: повышение склонности к кровотечениям, тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в т.ч. анафилаксия; очень редко (<1/10 000) – эозинофильная инфильтрация печени.

Со стороны психики: ажитация (в т.ч. агрессивное поведение или враждебность), тревожность, депрессия, дезориентация, нарушение внимания, патологические сновидения, галлюцинации, бессонница, нарушения памяти, психомоторная активность (включая раздражительность, беспокойство и тремор), сомнамбулизм, суицидальные мысли и поведение (суицидальность).

Со стороны нервной системы: головокружение, сонливость, парестезия/гипестезия; очень редко (<1/10 000) – судороги.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: учащенное сердцебиение.

Со стороны дыхательной системы: носовые кровотечения, легочная эозинофилия.

Со стороны пищеварительной системы: диарея, диспепсия, тошнота, рвота, панкреатит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: увеличение активности АЛТ и АСТ в крови; очень редко (<1/10 000) – гепатит (включая холестатические, гепатоцеллюлярные и смешанные поражения печени).

Со стороны кожи и подкожных тканей: склонность к формированию гематом, узловатая эритема, многоформная эритема, зуд, сыпь.

Аллергические реакции: ангионевротический отек, крапивница.

Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, миалгия, включая мышечные судороги.

Со стороны мочевыделительной системы: энурез у детей.

Общие реакции: астения (слабость)/усталость, отеки, пирексия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- детский возраст до 6 лет;
- фенилкетонурия;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Клинических исследований препарата Сингуляр® с участием беременных женщин не проводилось. Сингуляр® следует применять при беременности и в период грудного вскармливания только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

В ходе пострегистрационного применения препарата Сингуляр® сообщалось о развитии врожденных дефектов конечностей у новорожденных, матери которых принимали Сингуляр® при беременности. Большинство этих женщин также принимали другие препараты для лечения бронхиальной астмы при беременности. Причинно-следственная связь между приемом препарата Сингуляр® и развитием врожденных дефектов конечностей не установлена.

Неизвестно, выделяется ли монтелукаст с грудным молоком. Поскольку многие лекарственные препараты выделяются с грудным молоком, необходимо учитывать это при назначении препарата Сингуляр® кормящим грудью матерям.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Эффективность препарата Сингуляр® для перорального приема в отношении лечения острых приступов бронхиальной астмы не установлена. Поэтому Сингуляр® в таблетках не рекомендуется назначать для лечения острых приступов бронхиальной астмы. Пациентам должны быть даны инструкции всегда иметь при себе препараты экстренной помощи для купирования приступов бронхиальной астмы (ингаляционные бета₂-агонисты короткого действия).

Не следует прекращать прием препарата Сингуляр® в период обострения астмы и необходимости применения для купирования приступов препаратов экстренной помощи (ингаляционных бета₂-агонистов короткого действия).

Пациенты с подтвержденной аллергией к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВС не должны принимать эти препараты в период лечения препаратом Сингуляр®, поскольку Сингуляр®, улучшая дыхательную функцию у больных аллергической бронхиальной астмой, тем не менее, не может полностью предотвратить вызванную у них НПВС бронхоконстрикцию.

Дозу ингаляционных ГКС, применяемых одновременно с препаратом Сингуляр®, можно постепенно снижать под наблюдением врача, однако резкой замены ингаляционных или пероральных ГКС препаратом Сингуляр® проводить нельзя.

У пациентов, принимавших Сингуляр®, были описаны психоневрологические нарушения. Учитывая, что эти симптомы могли быть вызваны другими факторами, неизвестно, связаны ли они с приемом препарата Сингуляр®. Врачу необходимо обсудить данные побочные эффекты с пациентами и/или их родителями/опекунами. Пациентам и/или их опекунам необходимо объяснить, что в случае появления подобных симптомов необходимо сообщить об этом лечащему врачу.

Уменьшение дозы системных ГКС у больных, получающих противоастматические средства, включая блокаторы лейкотриеновых рецепторов, сопровождалось в редких случаях появлением одной или нескольких следующих реакций: эозинофилия, сыпи, ухудшение легочных симптомов, кардиологические осложнения и/или невропатия, иногда диагностируемая как синдром Чарджа-Стросс, системный эозинофильный васкулит. Хотя причинно-следственной связи этих побочных реакций с терапией антагонистами лейкотриеновых рецепторов не было установлено, при снижении дозы системных ГКС у больных, получающих Сингуляр®, необходимо соблюдать осторожность и проводить соответствующее клиническое наблюдение.

Сингуляр® таблетки жевательные 5 мг содержит аспартам – источник фенилаланина. Пациенты с фенилкетонурией должны быть проинформированы, что каждая жевательная таблетка 5 мг содержит аспартам в количестве, эквивалентном 0.842 мг фенилаланина. Сингуляр® таблетки жевательные 5 мг не рекомендуется назначать пациентам с фенилкетонурией.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и работе с механизмами

Данных, свидетельствующих о том, что прием препарата Сингуляр® влияет на способность управлять автомобилем или движущимися механизмами не выявлено.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы передозировки не выявлены в ходе клинических исследований длительного (22 недели) лечения препаратом Сингуляр® взрослых пациентов с бронхиальной астмой в дозах до 200 мг/сут, либо в ходе коротких (около 1 недели) клинических исследований при приеме препарата в дозах до 900 мг/сут.

Имели место случаи острой передозировки препарата Сингуляр® (прием не менее 1000 мг/сут) в пострегистрационном периоде и во время клинических исследований у взрослых и детей. Клинические и лабораторные данные свидетельствовали о сопоставимости профилей безопасности препарата Сингуляр® у детей, взрослых и пациентов пожилого возраста. Наиболее частыми симптомами были чувство жажды, сонливость, рвота, психомоторное возбуждение, головная боль и боль в животе. Данные побочные эффекты согласуются с профилем безопасности препарата Сингуляр®.

Лечение: проведение симптоматической терапии. Специальной информации о лечении передозировки препарата Сингуляр® нет. Данных об эффективности перитонеального диализа или гемодиализа монтелукаста не имеется.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Сингуляр® можно назначать вместе с другими лекарственными средствами, традиционно применяемыми для профилактики и длительного лечения бронхиальной астмы и/или лечения аллергического ринита. Монтелукаст в рекомендуемой терапевтической дозе не оказывал клинически значимого эффекта на фармакокинетику следующих препаратов: теofilлин, преднизон, преднизолон, пероральные контрацептивы (этинилэстрадиол/норэтиндрон 35/1), терфенадин, дигоксин и варфарин.

При одновременном приеме фенобарбитала значение AUC монтелукаста снижается примерно на 40%, но это не требует изменений режима дозирования препарата Сингуляр®.

В исследованиях *in vitro* установлено, что монтелукаст ингибирует изофермент CYP2C8. Однако при исследовании лекарственного взаимодействия *in vivo* монтелукаста и росиглитазона (метаболизируется при участии изофермента CYP2C8) не получено подтверждения ингибирования монтелукастом изофермента CYP2C8. Поэтому в клинической практике не предполагается влияние монтелукаста на CYP2C8-опосредованный метаболизм ряда лекарственных препаратов, в т.ч. паклитаксела, росиглитазона, репаглинида.

Исследования *in vitro* показали, что монтелукаст является субстратом CYP2C8, 2C9 и 3A4. Данные клинического исследования лекарственного взаимодействия в отношении монтелукаста и гемфиброзила (ингибитора как CYP2C8, так и 2C9) демонстрируют, что гемфиброзил повышает эффект системного воздействия монтелукаста в 4.4 раза. Совместный прием итраконазола, мощного ингибитора CYP3A4, вместе с гемфибозилом и монтелукастом не приводил к дополнительному повышению эффекта системного воздействия монтелукаста. Влияние гемфиброзила на системное воздействие монтелукаста не может считаться клинически значимым на основании данных по безопасности при применении в дозах, превышающих одобренную дозу 10 мг для взрослых пациентов (например, 200 мг/сут для взрослых пациентов в течение 22 недель и до 900 мг/сут для пациентов, принимающих препарат в течение примерно одной недели, не наблюдалось клинически значимых отрицательных эффектов). Таким образом, при совместном приеме вместе с гемфибозилом коррекция дозы монтелукаста не требуется. По результатам исследований *in vitro*, не предполагается клинически значимого лекарственного взаимодействия с другими известными ингибиторами CYP2C8 (например, с триметопримом). Кроме того, совместный прием монтелукаста с одним только итраконазолом не приводил к существенному повышению эффекта системного воздействия монтелукаста.

Комбинированное лечение с бронходилататорами

Сингуляр® является обоснованным дополнением к монотерапии бронходилататорами, если последние не обеспечивают адекватного контроля бронхиальной астмы. По достижении терапевтического эффекта от лечения препаратом Сингуляр®, можно начать постепенное снижение дозы бронходилататоров.

Комбинированное лечение с ингаляционными ГКС

Лечение препаратом Сингуляр® обеспечивает дополнительный терапевтический эффект у пациентов, применяющих ингаляционные ГКС. По достижении стабилизации состояния, можно начать постепенное снижение дозы ГКС под наблюдением врача. В некоторых случаях допустима полная отмена ингаляционных ГКС, однако резкая замена ингаляционных кортикостероидов на Сингуляр® не рекомендуется.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 30°C. Срок годности – 2 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается по рецепту.

ООО "МСД Фармасьютикалс"
115093 Москва, ул. Павловская, 7
Бизнес-центр "Павловский"
Тел.: (495) 916-71-00; Факс: (495) 916-70-94