

Современные стратегии решения актуальных проблем респираторной патологии у детей: мнение ведущих экспертов

11-13 октября этого года в г. Киеве состоялся XIII Съезд педиатров Украины «Актуальные проблемы педиатрии». Одной из ключевых тем, подробно рассматривавшихся в рамках этого масштабного форума, традиционно стали вопросы диагностики и лечения заболеваний органов дыхания у детей. Столь пристальное внимание отечественных экспертов в области педиатрии к проблемам респираторной патологии весьма закономерно, ведь заболевания органов дыхания безоговорочно лидируют в структуре соматической патологии у детей и подростков. Так, согласно данным за 2015 г., озвученным в программном докладе академика НАМН Украины, директора ГУ «Институт педиатрии, акушерства и гинекологии НАМН Украины», президента Ассоциации педиатров Украины, доктора медицинских наук, профессора Юрия Геннадиевича Антипкина и главного внештатного специалиста Министерства здравоохранения (МЗ) Украины по специальности «Детская пульмонология», заместителя директора по научной работе, заведующего отделением проблем аллергии и иммунореабилитации детей ГУ «Институт педиатрии, акушерства и гинекологии НАМН Украины», доктора медицинских наук, профессора Владимира Федоровича Лапшина, доля респираторной патологии в структуре распространенности заболеваний у детей в возрасте от 0 до 17 лет включительно составляет 58%. По данным Центра медицинской статистики МЗ Украины (2015), этот показатель составил 67,1%. Именно этой проблематике был посвящен научный симпозиум, который назывался «Актуальные вопросы и стандарты оказания медицинской помощи детям с респираторной патологией». Во время симпозиума подробно обсуждался проект новой клинической классификации острых бронхитов, который впоследствии был утвержден Резолюцией XIII Съезда педиатров «Актуальные проблемы педиатрии».

С докладом от группы авторов (Ю.Г. Антипкин, В.Ф. Лапшин и соавт.), посвященным дискуссионным вопросам классификации, диагностики и лечения бронхитов у детей, выступил главный внештатный специалист МЗ Украины по специальности «Детская пульмонология», заместитель директора по научной работе, заведующий отделением проблем аллергии и иммунореабилитации детей ГУ «Институт педиатрии, акушерства и гинекологии НАМН Украины», доктор медицинских наук, профессор Владимир Федорович Лапшин:



— Бронхит — одна из 5 наиболее частых причин амбулаторной обращаемости к педиатрам. Распространенность острого бронхита (ОБ) у детей колеблется в пределах 6,2-25%; наиболее часто он встречается у детей <2 лет, при этом 2-3% пациентов данной возрастной категории нуждаются в стационарном лечении. Вторая волна заболеваемости ОБ наблюдается в возрасте 8-15 лет, когда ОБ болеет от 1/5 до 1/3 всех детей.

Наши данные о заболеваемости детей ОБ в целом сопоставимы с таковыми в развитых странах: например, в Великобритании этот показатель среди школьников составляет 20,7%, в Германии и Швеции — 28%. По данным Национального обследования, проведенного в США (2004), 2,7 млн (18%) детей в возрасте <15 лет была оказана медицинская помощь по поводу бронхита.

До настоящего времени все еще оставались дискуссионными вопросы, касающиеся классификации бронхитов у детей, возможности трансформации бронхита в другие нозологические формы и диагностических критериев данного заболевания. Отечественная классификация бронхитов была принята в 1998 г. и в ней были выделены группы бронхитов (первичный, вторичный), характер воспаления (катаральный, катарально-гнойный, атрофический), формы бронхита (острый, рецидивирующий, хронический) и характер его течения (легкий, среднетяжелый, тяжелый). В приказе

МЗ Украины от 13.01.2005 № 18 «Протокол Протоколов надання медичної допомоги дітям за спеціальністю «дитяча пульмонологія» ОБ был определен как острое воспаление слизистой оболочки бронхов без признаков поражения легочной ткани. В эту рубрику был включен ОБ (простой), острый обструктивный бронхит, острый бронхиолит и рецидивирующий бронхит. К сожалению, данная классификация уже не отвечает современным требованиям и нуждается в пересмотре, поэтому в нашем докладе представлен проект новой клинической классификации ОБ, которая будет включена в подготовленный новый протокол диагностики и лечения данного заболевания. Из нее были исключены понятия «острый облитерирующий бронхит» и «рецидивирующий обструктивный бронхит» — вместо них предложены термины «острый бронхиолит» и «рецидивирующий бронхит» (РБ).

ОБ представляет собой острое воспаление слизистой оболочки бронхов преимущественно вирусного или вирусно-бактериального происхождения, которое протекает без клинических признаков бронхиальной обструкции. Согласно МКБ-10, в группе ОБ (j20) выделяют поражения бронхов, вызванные различными этиологическими факторами. Однако, как хорошо известно практикующим врачам, лечение бронхита у детей проводится эмпирически, так как в подавляющем большинстве случаев нельзя точно установить этиологию заболевания.

Этиологическая структура ОБ прежде всего определяется возрастом ребенка: у новорожденных доминируют цитомегаловирус, энтеровирусы и герпесвирусы, у детей 2-5 лет — аденовирусы, респираторно-синцитиальный вирус, вирусы гриппа и парагриппа, у детей старше 5 лет — вирус гриппа, аденовирусы, риновирусы, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*.

В отечественной клинической практике принято разграничивать острый бронхиолит (встречается у детей первых 2 лет жизни, чаще наблюдается при однократном обструктивном эпизоде) и острый обструктивный бронхит

(встречается у детей старших возрастных групп при повторных явлениях бронхообструкции), однако это разграничение в определенной мере условно и не признается многими зарубежными педиатрами.

Бронхиолит представляет собой острый воспалительный процесс в слизистой оболочке терминальных отделов бронхиального дерева (мелких бронхов и бронхиол), развивающийся при остром респираторном заболевании (ОРЗ) у детей раннего возраста. Его течение характеризуется выраженной дыхательной недостаточностью, связанной с обструкцией дыхательных путей за счет отека и гиперсекреции слизи.

Острый обструктивный бронхит — воспалительный процесс в слизистой оболочке бронхов, при котором имеются явления обструкции дыхательных путей, связанной в первую очередь с бронхоспазмом, а также с отеком и гиперсекрецией.

Под рецидивирующим бронхитом (РБ) подразумевается заболевание бронхов с повторением эпизодов ОБ 2-3 р/год на протяжении 1-2 лет на фоне острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) без приступов бронхообструкции. Исход РБ не всегда однозначен: в некоторых случаях он может трансформироваться в бронхиальную астму (БА) или выступать «переходной формой» к развитию хронического бронхита.

Ключевым звеном в патогенезе всех форм бронхита является нарушение мукоцилиарного клиренса, которое приводит к ухудшению реологических свойств секрета (вязкость, эластичность), развитию воспаления, усилению секреторной функции бронхиальных желез и бокаловидных клеток, изменению соотношения нейтральных и кислых гликопротеидов и, как следствие, к развитию мукостаза, еще больше усугубляющего нарушение функции реснитчатого эпителия.

В то же время необходимо помнить о том, что ирритативное, инфекционное или аллергическое воспаление слизистой оболочки бронхов приводит к изменению количества и реологических свойств мокроты, а также нарушению дренажной функции бронхов.



Выступает академик НАМН Украины Ю.Г. Антипкин

Это убедительно подтверждают наши собственные клинические исследования по изучению клеточного состава индуцированной мокроты у детей с РБ. Было показано, что цитоморфологические изменения у детей с РБ прежде всего характеризуются увеличением количества эффекторных клеток (нейтрофилов, лимфоцитов, эозинофилов). Во многих случаях наряду с этим также снижается активность макрофагов, что способствует рецидивированию воспалительного процесса в бронхах. У детей с РБ было выявлено значимое повышение количества дистрофически измененных клеток реснитчатого эпителия бронхов, а главное — корреляционные взаимосвязи между количеством эффекторных клеток и дистрофией бронхиального эпителия, бактериальной колонизацией мокроты и снижением уровней IgA и лизоцима. Результаты выполненных нами спирографических исследований также продемонстрировали, что у 31% детей с РБ имеется скрытый бронхоспазм.

Исходя из этого, средства патогенетического лечения бронхитов у детей должны обеспечивать решение следующих задач:

- эвакуация секрета;
- подавление воспаления;
- ликвидация бронхоспазма;
- борьба с вирусами и бактериями.

Согласно действующим рекомендациям по лечению кашля как основного симптома всех форм бронхита, разработанным Американским обществом специалистов в области торакальной медицины (АТС) и Европейским респираторным обществом (ERS), ключевая роль отводится назначению муколитической терапии. В Украине в 2015 г. также было разработано Клиническое руководство «Кашель», основу которого составили современные зарубежные рекомендации по лечению кашля у взрослых и детей.

Для правильного лечения кашля необходимо (Клиническое руководство «Кашель», 2015):

1) оценить характер кашля (его продуктивность, интенсивность, степень влияния на состояние больного);

Современные стратегии решения актуальных проблем респираторной патологии у детей: мнение ведущих экспертов

Продолжение. Начало на стр. 18.

на функцию внешнего дыхания (устранение скрытого бронхоспазма), состояние местного иммунитета (повышение уровня IgA и лизоцима в слюне) и динамику микробного спектра у детей с РБ. Кроме того, в рамках данного исследования было установлено, что на фоне терапии препаратом Аскорил Экспекторант улучшается психологическая адаптация ребенка к болезни и повышается качество его жизни.

Таким образом, применение сиропа Аскорил Экспекторант у детей с РБ положительно влияет на клиническое течение заболевания и способствует более быстрому (по сравнению с препаратом, содержащим амброксол) регрессу его основных клинических проявлений, что связано с нормализующим влиянием на мукоцилиарный клиренс, показатели неспецифических факторов местной защиты слизистой оболочки бронхов, а также с мукокинетическим и непрямым противовоспалительным эффектом. Высокая клиническая эффективность и хорошая переносимость препарата Аскорил у обследованных детей позволяют нам рекомендовать его для широкого применения в педиатрической практике при лечении бронхитов.



О современных стратегиях диагностики и лечения острых респираторных инфекций (ОРИ) у детей на этапе первичной медицинской помощи подробно рассказала **главный внештатный**

специалист МЗ Украины по специальности «Педиатрия», заведующая кафедрой детских и подростковых заболеваний Национальной медицинской академии последипломного образования им. П.Л. Шупика, заслуженный врач Украины, доктор медицинских наук, профессор Галина Владимировна Бекетова:

— В клинической практике пациентов с ОРИ курируют прежде всего врачи первичного звена: врачи общей практики — семейной медицины и педиатры. Именно для них разработаны современные стратегии ведения больных с ОРИ на этапе первичной медицинской помощи, которые направлены на улучшение диагностики, быстрое принятие врачом правильных решений и выбор оптимальной тактики лечения.

Основными проблемами при ведении детей с ОРИ на сегодня являются:

- неправильный подход к выбору тактики лечения, например, когда врачи чрезмерно «увлекаются» назначением антибиотиков при ОРВИ, а также блокаторов H1-рецепторов, оказывающих неблагоприятное влияние на мукоцилиарный транспорт, а в дальнейшем и на очищение респираторного тракта;

- недооценка врачами первого контакта риска развития бронхиальной астмы (БА) при повторных эпизодах бронхообструктивного синдрома (БОС);

- акцент на симптоматической, а не на патогенетической терапии ОРИ, особенно при наличии БОС;

- недооценка врачом длительности кашля после ОРИ как клинического маркера гиперреактивности бронхов и скрытого бронхоспазма на фоне воспаления;

- назначение не тех средств, которые необходимы в конкретном случае, а тех, что имеются в домашней аптечке (при этом зачастую врач не контролирует срок годности препарата после вскрытия упаковки и в случае неэффективности терапии назначает другой препарат). Это, с одной стороны, увеличивает профессиональную нагрузку на врача (необходимость повторных визитов), а с другой — повышает материальные расходы семьи;

- недостаточные знания анатомо-физиологических особенностей респираторного тракта у детей, что ведет к неверной трактовке симптомов.

Качество медицинской помощи при ОРИ в полной мере может обеспечиваться на уровне страны широким внедрением современной стратегии ВОЗ/ЮНИСЕФ «Интегрированное ведение болезней детского возраста» с учетом анатомо-физиологических особенностей респираторного тракта у детей для эффективного предупреждения более тяжелого, осложненного или хронического течения респираторной патологии.

Среди хронических заболеваний легких у детей наиболее распространена БА, ключевую роль в организации раннего (своевременного) выявления и профилактики которой должны играть именно врачи первичного звена. К сожалению, в Украине имеет место гиподиагностика БА, а также отмечается ее поздняя диагностика, когда пациент поступает под наблюдение врача уже с тяжелым (неконтролируемым) течением заболевания.

Патогенетической основой БА является хроническое воспаление в бронхах, которое инициируется и поддерживается многочисленными медиаторами воспаления, в частности лейкотриенами, быстрое и мощное действие которых реализуется через лейкотриеновые рецепторы.

Доказано, что хроническое воспаление в бронхах берет свое начало с острого процесса. Действие респираторных патогенов на дыхательные пути всегда сопровождается воспалением слизистой оболочки с инфильтрацией ее эозинофилами и нейтрофилами, развитием скрытого бронхоспазма, а также нарушением мукоцилиарного транспорта, гиперсекрецией мокроты и образованием патологически измененного бронхиального секрета, имеющего отличные от нормальных показатели pH и осмолярности на фоне сниженной секреции сурфактанта и формирования так

называемых дисульфидных мостиков. Поэтому для эффективного удаления мокроты из дыхательных путей необходимо нормализовать ее физико-химические свойства и восстановить оптимальный диаметр бронхов.

Всем педиатрам хорошо известно, что чем младше ребенок, тем труднее ему откашлять мокроту, поскольку у детей раннего и дошкольного возраста есть ряд анатомо-физиологических особенностей респираторного тракта: физиологически более вязкий бронхиальный секрет, физиологически более слабая дыхательная мускулатура и физиологически более узкие бронхи в силу возрастной ваготонии. Именно поэтому у маленьких пациентов кашель часто ошибочно расценивается как сухой, хотя по сути он является малопродуктивным. Наличие указанных анатомо-физиологических особенностей респираторного тракта у детей требует использования комбинации лекарственных веществ с разными точками приложения, действующих как на бронхи, так и на свойства мокроты, для эффективного перевода сухого (малопродуктивного) кашля во влажный.

30 июня 2016 г. состоялся Национальный междисциплинарный совет экспертов по респираторной патологии, на котором была принята Резолюция в отношении подходов к выбору муколитических препаратов на этапе оказания первичной медицинской помощи детям и взрослым. В этом документе указано, что с учетом основных звеньев патогенеза ОРИ, острого и рекуррентного бронхита, а также анатомо-физиологических особенностей респираторного тракта у детей раннего и дошкольного возраста в практике семейного врача и педиатра обоснованным является использование комбинации бромгексина, гвайфенезина и сальбутамола (сироп Аскорил Экспекторант). Такой комбинированный подход к лечению обеспечивает мукокинетическое, муко- и бронхолитическое действие, а также ряд дополнительных эффектов (противовоспалительный, снижение адгезивности мокроты, усиление синтеза сурфактанта). Так, сальбутамол, который содержится в сиропе Аскорил

Экспекторант в минимальной терапевтически значимой дозе (2 мг/10 мл), улучшает мукоцилиарный транспорт, расслабляет гладкую мускулатуру бронхов, предотвращая высвобождение медиаторов воспаления, что обеспечивает его патогенетическое (противовоспалительное) действие. Бромгексин (4 мг/10 мл) стимулирует активность ресничек эпителия бронхов, расщепляет дисульфидные мостики, а также увеличивает синтез сурфактанта и потенцирует действие антибиотиков. Гвайфенезин (100 мг/10 мл) улучшает мукоцилиарный транспорт, рефлекторно стимулирует секрецию жидкой части секрета, уменьшает поверхностное натяжение и адгезию мокроты.

За счет рационально подобранной комбинации действующих веществ Аскорил Экспекторант позволяет врачу проводить лечение с учетом анатомо-физиологических особенностей детского организма, которые определяют прогноз заболевания, при этом не только устраняя симптомы (то есть вызывая симптоматический эффект), но и оказывая патогенетическое действие, купируя скрытый бронхоспазм и предупреждая высвобождение медиаторов воспаления.

Применение препарата Аскорил Экспекторант отвечает современным тенденциям терапии, согласно которым детям раннего возраста назначают преимущественно комбинированные препараты.

Как показало проведенное нами масштабное международное многоцентровое клиническое исследование (Г.В. Бекетова и соавт., 2014), применение препарата Аскорил Экспекторант в качестве стартовой терапии при рекуррентных респираторных инфекциях сокращает длительность заболевания, быстро снижает частоту и тяжесть дневного и ночного кашля, устраняет скрытый бронхоспазм, уменьшает воспаление в дыхательных путях, улучшает мукоцилиарный транспорт уже со 2-го дня лечения и восстанавливает его к 5-му дню у большинства (96,6%) детей. При этом Аскорил Экспекторант



Участники съезда

не оказывал отрицательного влияния на сердечно-сосудистую систему, что подтверждает высокий профиль безопасности этого препарата. Аналогичные результаты были продемонстрированы и в клиническом исследовании, проведенном в 2015 г. под руководством главного детского инфекциониста МЗ Украины, профессора С.А. Крамарева. Стартовая терапия препаратом Аскорил Экспекторант существенно сократила длительность кашля у детей с ОРИ. Уже на 4-й день лечения кашель прекратился у 27% детей, принимавших Аскорил Экспекторант, и лишь у 3% детей, которые получали амброксолсодержащий препарат. В настоящее время также опубликованы новые данные в отношении положительного влияния комбинации бромгексина, гвайфенезина и сальбутамола на динамику маркеров воспаления в респираторном тракте, показателей местного и системного иммунитета. Эти эффекты играют важную роль в предупреждении хронизации воспаления, поскольку повторные эпизоды бронхита, особенно сопровождающегося БОС, увеличивают вероятность ремоделирования бронхов и формирования необратимых структурных изменений в легких. Именно поэтому в настоящее время ключевое значение придается своевременному эффективному лечению как ОРИ и рекуррентных бронхитов, так и БА.

Как известно, у детей в возрасте до 5 лет при наличии рекуррентных респираторных инфекций, особенно протекающих с БОС, технически очень сложно провести спирометрию для верификации диагноза БА. В связи с этим в Унифицированном клиническом протоколе МЗ Украины по оказанию медицинской помощи при БА у детей (2013 г.) для этой категории пациентов рекомендуется использование простого клинического индекса: при наличии ≥ 3 эпизодов свистящих хрипов у детей до 3 лет и 1 из 2 больших факторов риска (БА у родителей или атопический дерматит у ребенка) или 2 из 3 малых факторов риска (эозинофилия крови, wheezing вне ОРВИ, аллергический ринит) прогнозируют вероятность развития БА в более старшем возрасте. Такие пациенты нуждаются в проведении длительной (6-8 недель) противовоспалительной терапии, которая может быть гормональной (ингаляционные кортикостероиды – ИГКС) и негормональной – антагонистами лейкотриеновых рецепторов (АЛР). Именно АЛР (содержащие монтелукаст, например, препарат Глемонт) рассматриваются у детей первых 5 лет жизни в качестве терапии первой линии при БА. В Резолюции Национального междисциплинарного совета экспертов по респираторной патологии (2016) указано, что при высокой вероятности БА или вирус-индуцированной бронхообструкции врачам первичного звена рекомендуется своевременно назначать начальную пробную противовоспалительную терапию курсом не менее 3 мес с продлением до 6 мес и дольше в случае положительного ответа на 3-месячный курс пробной терапии ИГКС или АЛР (в частности, препаратом Глемонт). Блокируя действие лейкотриенов в дыхательных путях, средство предупреждает избыточное

образование секрета, уменьшает отек слизистой оболочки бронхов и ослабляет их гиперреактивность, что позволяет контролировать воспаление в бронхах. Препарат выпускается в форме жевательных таблеток по 4 мг для детей в возрасте от 2 до 5 лет, жевательных таблеток по 5 мг – для детей 6-14 лет, в форме таблеток по 10 мг, покрытых пленочной оболочкой, – для детей старше 15 лет и взрослых. Глемонт производится компанией «Гленмарк» на современном фармацевтическом заводе в строгом соответствии со стандартами Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов

США (FDA). Биоэквивалентность препарата Глемонт оригинальному монтелукасту доказана в ходе соответствующих исследований, благодаря чему можно говорить о прогнозируемом характере его фармакологических эффектов.

Терапия монтелукастом позволяет уменьшить частоту и тяжесть эпизодов БОС у детей, количество госпитализаций, снизить медикаментозную нагрузку, психологические и физические ограничения, материальные затраты семьи и профессиональную нагрузку на врача, а также повышает качество жизни пациентов.

Таким образом, основные задачи врача первичного звена в отношении профилактики хронических респираторных заболеваний заключаются в лечении рецидивирующих заболеваний органов дыхания комбинированными лекарственными средствами (например, препаратом Аскорил Экспекторант), ранней диагностике БА в соответствии с унифицированным протоколом МЗ Украины, своевременной пробной терапии ИГКС или АЛР (например, препаратом Глемонт) у детей дошкольного возраста с высоким риском развития БА.

Подготовила Елена Терещенко



ГЛЕМОНТ МОНТЕЛУКАСТ НАТРИЮ

glenmark
A new way for a new world

- Виробництво відповідає стандарту FDA (USA)*
- Біоеквівалентність доведена**
- 30 таблеток в упаковці



НЕХАЙ РОЗВИВАЄТЬСЯ ТАЛАНТ, А НЕ ХВОРОБА!

СКОРОЧЕНІ ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТІВ ГЛЕМОНТ, ТАБЛЕТКИ 10 МГ. Діюча речовина: монтелукаст. 1 таблетка містить монтелукасту натрію еквівалентно монтелукасту 10 мг; допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, натрію кроскармеллоза, гідроксипропілцелюлоза, магнею стеарат, опарди жовті (гіпромеллоза, гідроксипропілцелюлоза, титану діоксид (E 171), оксид заліза жовтий (E 172), оксид заліза червоний (E 172)). **Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболочкою. **Показання.** Додаткове лікування бронхіальної астми у пацієнтів з персистуючою астмою від легкого до помірного ступеня, що недостатньо контролюється інгаляційними кортикостероїдними препаратами, а також при недостатньому клінічному контролі астми за допомогою β-агоністів короткодіючої дії, що застосовуються у разі необхідності. Симптоматичне лікування сезонного алергічного риніту у хворих на бронхіальну астму. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату. **Спосіб застосування та дози.** Препарат призначений для застосування дорослим та дітям віком від 15 років. Пацієнтам з астмою та алергічним ринітом (сезонним та цілодобовим) призначають по 1 таблетці 10 мг 1 раз на добу. Для лікування астми або астми у поєднанні із сезонним алергічним ринітом дорослим та дітям віком від 15 років рекомендована доза становить 1 таблетку 10 мг 1 раз на добу, ввечері. **Діти.** Застосовують дітям віком від 15 років. Дітям віком до 15 років слід застосовувати препарат у вигляді жувальних таблеток з відповідним дозуванням. **Побічні реакції.** Зарезстровані під час клінічних досліджень з частотою від $\geq 1/100$ до $< 1/10$: інфекції та інвазії; інфекції верхніх дихальних шляхів; з боку нервової системи: головний біль; з боку шлунково-кишкового тракту: біль у животі; загальні розлади: спрага. **Побічні реакції, зарезстровані у постмаркетинговому періоді:** з боку кровоносної і лімфатичної системи: тенденція до посилення кровоточивості; з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у тому числі анафілаксія, еозинофілія інфільтрація печінки; з боку психіки: порушення сну, у тому числі нічні кошмари, галюцинації, безсоння, дратівливість, гнів, нетерпеливість, збудження, включаючи агресивну поведінку або ворожість, тремор, депресія, дезорієнтація, дуже рідко – суїцидальні наміри та поведінка; з боку серцево-судинної системи: млявість і запаморочення, парестезія/гіпестезія, напади; з боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття; з боку шлунково-кишкового тракту: діарея, сухість у роті, диспепсія, нудота, блювання; з боку гепатобіліарної системи: підвищення рівнів трансаміназ сироватки (ALT, AST), гепатит (холестатичний гепатит, печінковооклітинні порушення); з боку шкіри і підшкірних тканин: ангіоневротичний набряк, гематома, кровив'якка, свербіж, висипання, нодозна вузликоста еритема; з боку кістково-м'язової системи і сполучної тканини: артралгія, міалгія, включаючи м'язові судороги; загальні розлади та місцеві реакції: астенія/втома, відчуття дискомфорту, набряк, гарячка. У поодиноких випадках під час лікування монтелукастом хворих на астму описано виникнення носової кровотечі, синдрому Чарга – Страуса (СЧС) (див. розділ «Особливості застосування»). **Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробник.** Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. / Glenmark Pharmaceuticals Ltd. **Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.** Ділянка № С-7, промислова зона Коляваль, Коляваль, Бардес, Гоа – 403 513, Індія / Plot no S-7, Colvale Industrial Estate, Colvale, Bardez, Goa – 403 513, India. Реєстраційне посвідчення № UA14000/01/01 від 31.10.2014 діє до 31.10.2019. **ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ 4 МГ АБО 5 МГ.** Діюча речовина: монтелукаст. 1 таблетка містить монтелукасту натрію еквівалентно монтелукасту 4 мг або 5 мг; допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, маніт (E 421), натрію кроскармеллоза, гідроксипропілцелюлоза, магнею стеарат, аспартам (E 951), ароматизатор вишневий. **Показання.** Жувальні таблетки Монтелукаст 4 мг рекомендовані для дітей віком від 2 до 5 років; жувальні таблетки Монтелукаст 5 мг рекомендовані для дітей віком від 6 до 14 років. * як додаткове лікування бронхіальної астми у пацієнтів з персистуючою астмою від легкого до помірного ступеня, що недостатньо контролюється інгаляційними кортикостероїдними препаратами, а також при недостатньому клінічному контролі астми за допомогою β-агоністів короткодіючої дії, що застосовуються при необхідності; * як альтернативний спосіб лікування замість низьких доз інгаляційних кортикостероїдів для пацієнтів з персистуючою астмою легкого ступеня, а також для пацієнтів з астмою та алергічним ринітом (сезонним та цілодобовим) рекомендована доза становить 1 жувальну таблетку по 4 мг 1 раз на добу. Дітям віком від 6 до 14 років. Пацієнтам з астмою та алергічним ринітом (сезонним та цілодобовим) рекомендована доза становить 1 жувальну таблетку по 5 мг 1 раз на добу. Для лікування астми жувальну таблетку слід приймати ввечері за 1 годину до або через 2 години після прийому їжі. Для полегшення симптомів алергічного риніту час прийому підбирають індивідуально. Для пацієнтів віком від 15 років рекомендується застосовувати таблетки монтелукасту з дозуванням 10 мг. **Діти.** Застосовують дітям віком від 2 років. Дітям віком від 6 місяців до 2 років застосовують препарат у вигляді гранул по 4 мг. **Побічні реакції.** Побічні реакції, зарезстровані під час клінічних досліджень з частотою від $\geq 1/100$ до $< 1/10$: інфекції та інвазії; інфекції верхніх дихальних шляхів; з боку нервової системи: головний біль; з боку шлунково-кишкового тракту: біль у животі; загальні розлади: спрага. **Побічні реакції, зарезстровані у постмаркетинговому періоді:** з боку кровоносної і лімфатичної системи: тенденція до посилення кровоточивості; з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у тому числі анафілаксія, еозинофілія інфільтрація печінки; з боку психіки: порушення сну, у тому числі нічні кошмари, галюцинації, безсоння, дратівливість, гнів, нетерпеливість, збудження, включаючи агресивну поведінку або ворожість, тремор, депресія, дезорієнтація, дуже рідко – суїцидальні наміри та поведінка; з боку нервової системи: млявість і запаморочення, парестезія/гіпестезія, напади; з боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття; з боку шлунково-кишкового тракту: діарея, сухість у роті, диспепсія, нудота, блювання; з боку гепатобіліарної системи: підвищення рівнів трансаміназ сироватки (ALT, AST), гепатит (холестатичний гепатит, печінковооклітинні порушення); з боку шкіри і підшкірних тканин: ангіоневротичний набряк, гематома, кровив'якка, свербіж, висипання, нодозна вузликоста еритема; з боку кістково-м'язової системи і сполучної тканини: артралгія, міалгія, включаючи м'язові судороги; загальні розлади та місцеві реакції: астенія/втома, відчуття дискомфорту, набряк, гарячка. У поодиноких випадках під час лікування монтелукастом хворих на астму описано виникнення носової кровотечі, синдрому Чарга – Страуса (СЧС) (див. розділ «Особливості застосування»). **Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробник.** Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. / Glenmark Pharmaceuticals Ltd. **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.** Селвіче Кішанпура, Бади-Налагарх Роуд, Техсіл Налагарх, округ Солан (ХТ), 174101, Індія / Village Kishanpura, Badi-Nalagarh Road, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (H.P.) 174101, India. Реєстраційне посвідчення № UA13872/01/01, UA13872/01/02 від 18.09.2014 діє до 18.09.2019. Інформація про лікарські засоби надається для розміщення в спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики. З повною інформацією про лікарські засоби можна ознайомитися у відповідних інструкціях для медичного застосування лікарського засобу. Інформація підготовлена листом від 2016.

*<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drls/getDRLS.cfm>

**Formulation development report