



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«22» декабря 2023 г.

г. Москва

№ 229

Об ограничении показания аллергический ринит у лекарственного препарата с МНН «монтелукаст» в лекарственной форме жевательных таблеток

В соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, Положением об Экспертном комитете по лекарственным средствам, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 75, и пунктом 18 Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85, Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

исключить показание аллергический ринит для лекарственных препаратов, содержащих действующее вещество с МНН «монтелукаст», в лекарственной форме таблетки жевательные, 4 мг и таблетки, покрытые пленочной оболочкой;

включать в информацию о лекарственном препарате (общую характеристику лекарственного препарата, инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)) для прочих лекарственных форм лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «монтелукаст» предостережение в черной рамке в отношении пациентов групп риска следующей формулировки:

ВНИМАНИЕ: ВОЗМОЖНЫ ТЯЖЕЛЫЕ НЕЙРОПСИХИЧЕСКИЕ РАССТРОЙСТВА

Имеются сообщения о развитии тяжелых нейропсихических расстройств (НПР), связанных с приемом <торговое наименование лекарственного препарата>. Виды расстройств, о которых сообщалось чрезвычайно различаются и включают в себя (но не ограничиваются ими) следующие нежелательные реакции: возбуждение, агрессивное поведение, депрессию, нарушения сна, суицидальные мысли и поведение (включая попытки суицида). Механизм развития данных НПР связанных с применением *торговое наименование лекарственного препарата* > в настоящее время недостаточно изучен (см. дополнительную информацию в разделе <указать>).

Поскольку имеется риск развития НПР, польза от применения <торговое название лекарственного препарата> может не перевешивать риск, связанный с его применением у некоторых групп пациентов, особенно в случаях, когда симптомы аллергического ринита являются умеренными или заболевание может адекватно контролироваться иными методами лечения. Следует сохранять применение <торговое название лекарственного препарата> только у тех пациентов с аллергическим ринитом, у которых не наблюдается ответа на альтернативные методы лечения или они плохо переносятся.

При назначении <торговое название лекарственного препарата> следует обсудить с пациентом или лицами, осуществляющими уход за ним ожидаемую пользу и возможные риски от применения данного лекарственного препарата. Следует предупредить пациента и (или) лиц, осуществляющих уход за ним о необходимости наблюдения за изменением характера поведения или появлением каких-либо новых нейропсихических симптомов (НПС) в период приема <торговое название лекарственного препарата>. Если наблюдается изменение поведения пациента, появление новых НПС, либо у пациента возникают суицидальные мысли и (или) поведение необходимо прекратить прием <торговое название лекарственного препарата> и незамедлительно связаться с медицинским работником (см. дополнительную информацию в разделе <указать>).

Член Коллегии (Министр)
по техническому регулированию,
Председатель Экспертного комитета
по лекарственным средствам



В.В. Назаренко