



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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

06 МАЙ 2025

№

ОПЦ - 420/25

На №

от

О внесении изменений в инструкцию по  
применению и общую характеристику  
лекарственного препарата  
МОНТЕЛУКАСТ ВЕЛФАРМ



2616161

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Велфарм» о внесении новых данных по безопасности в инструкцию по медицинскому применению и общую характеристику лекарственного препарата МОНТЕЛУКАСТ ВЕЛФАРМ (МНН Монтелукаст), таблетки жевательные, 5 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова





Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм»

Озерковский переулок, дом 12, эт. 1, пом. I, ком. 9, г. Москва, Российская Федерация, 115184, тел. (499) 220-13-83

Адрес обособленного подразделения (почтовый адрес): пр-т Конституции, д. 11, г. Курган, 640008.

тел. (3522) 486-000, e-mail: center@velpharm.ru

ИНН 7733691513, КПП 770501001, р/с 40702810738000076387 в ПАО «Сбербанк» г. Москва

к/с 30101810400000000225, БИК 044525225

Специалистам системы  
здравоохранения и потребителям

Информационное письмо о внесении изменений  
в инструкцию по медицинскому применению  
и общую характеристику лекарственного препарата  
«МОНТЕЛУКАСТ ВЕЛФАРМ»

### Уважаемые специалисты системы здравоохранения и потребители!

ООО «Велфарм» выражает вам своё почтение и информирует о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению и общую характеристику лекарственного препарата «МОНТЕЛУКАСТ ВЕЛФАРМ таблетки жевательные 5 мг» (номер регистрационного удостоверения ЛП-№(004721)-(РГ-RU) от 22.02.2024) в соответствии с актуальной информацией об опыте клинического применения препаратов, содержащих в качестве действующего вещества монтелукаст.

На основании рекомендаций Экспертного комитета по лекарственным средствам ЕЭК № 229 от 22.12.2023 внесены изменения в раздел «Особые указания» инструкции по медицинскому применению и аналогично в раздел 4.4. «Особые указания и меры предосторожности при применении» общей характеристики лекарственного препарата:

#### *Применение у детей*

#### **ВНИМАНИЕ: ВОЗМОЖНЫ ТЯЖЕЛЫЕ НЕЙРОПСИХИЧЕСКИЕ РАССТРОЙСТВА**

Имеются сообщения о развитии тяжелых нейропсихических расстройств (НПР), связанных с приемом монтелукаста. 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 монтелукаста, в настоящее время недостаточно изучен (см. дополнительную информацию в разделе «Нежелательные реакции»).

Поскольку имеется риск развития НПР, польза от применения монтелукаста может не превышать 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 монтелукаста только у тех пациентов с аллергическим ринитом, у которых не наблюдается



ответа на альтернативные методы лечения или они плохо переносятся.

При назначении препарата МОНТЕЛУКАСТ ВЕЛФАРМ 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 препарата МОНТЕЛУКАСТ ВЕЛФАРМ. Если наблюдается изменение поведения пациента, появление новых НПС, либо у пациента возникают суицидальные мысли и (или) поведение необходимо прекратить прием препарата МОНТЕЛУКАСТ ВЕЛФАРМ и незамедлительно связаться с медицинским работником (см. дополнительную информацию в разделе «Нежелательные реакции»).

#### Напоминание

Также напоминаем, что важной составляющей в процессе формирования профиля безопасности лекарственного препарата является своевременное и подробное сообщение о нежелательных реакциях.

О развитии нежелательных реакций и/или отсутствии терапевтической эффективности необходимо сообщать в уполномоченный орган Российской Федерации - Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) по адресу: 109074 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1; электронной почте: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru); через Автоматизированную информационную систему «Фармаконадзор»: [https://www.roszdravnadzor.gov.ru/services/npr\\_ais](https://www.roszdravnadzor.gov.ru/services/npr_ais).

#### Контактные данные

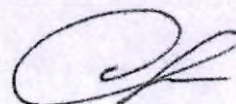
При возникновении вопросов или наличии данных о развитии нежелательных реакций по данному информированию рекомендуется обращаться к держателю регистрационного удостоверения (ООО «Велфарм») лекарственного препарата «МОНТЕЛУКАСТ ВЕЛФАРМ таблетки жевательные 5 мг» (международное непатентованное наименование монтелукаст, номер регистрационного удостоверения ЛП-№(004721)-(РГ-RU) от 22.02.2024) по следующим контактам:

тел. 8 (3522) 48-60-00;

тел. 8 (3522) 55-51-80 (в нерабочее время, выходные, праздничные дни и в случае отсутствия специалистов на месте, воспользуйтесь, пожалуйста, функцией автоответчика);

e-mail: [fsk@velpharm.ru](mailto:fsk@velpharm.ru).

Уполномоченное лицо по фармаконадзору



С.А. Зотикова