

## **Состав**

*действующее вещество:* монтелукаст;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит монтелукаста натрия эквивалентно монтелукаста 10 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, лактоза, натрия кроскармеллоза, гидроксипропилцеллюлоза, магния стеарат, опадри желтый (гипромеллоза, гидроксипропилцеллюлоза, титана диоксид (E 171), оксид железа желтый (E 172), воск карнаубский, оксид железа красный (E172)) .

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* круглые двояковыпуклые бежевого цвета, покрытые оболочкой, с гравировкой «G» с одной стороны и «392» с другой стороны.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства для системного применения при обструктивных заболеваниях дыхательных путей. Блокаторы лейкотриеновых рецепторов.

Код АТХ R03D C03.

## **Фармакодинамика**

Цистеиниллейкотриены (LTC<sub>4</sub>, LTD<sub>4</sub>, LTE<sub>4</sub>) являются мощными эйкозаноидами воспаления, выделяемых различными клетками, в том числе тучных клеток и эозинофилов. Эти важные проагматични медиаторы связываются с цистеиниллейкотриеновыми рецепторами (CysLT). Рецептор CysLT 1-го типа (CysLT1) находится в дыхательных путях человека (включая гладкомышечные клетки дыхательных путей и макрофаги в дыхательных путях), а также на других провоспалительных клетках (включая эозинофилы и определенные миелоидные стволовые клетки). Наличие рецепторов CysLT коррелирует с патофизиологией астмы и аллергического ринита. При астме косвенные лейкотриены эффекты включают бронхоконстрикцию, секрецию слизи, проницаемость сосудов и эозинофилия. При аллергическом рините белок CysLT выделяется из слизистой оболочки носа после воздействия аллергена при развитии реакций как раннего, так и позднего типа, и это сопровождается симптомами аллергического ринита.

По клиническим исследованиям, интраназальное введение CysLT приводило к повышению резистентности дыхательных путей носовой полости и усилению симптомов заложенности носа.

Монтелукаст при пероральном применении является активным соединением, которая с высокой избирательностью и сродством связывается с CysLT1-рецепторами. По клиническим исследованиям, монтелукаст подавляет бронхоспазм после ингаляции LTD4 в дозе 5 мг. Бронходилатация наблюдается в течение 2 часов после перорального применения, этот эффект был аддитивным к бронходилатации, вызванной  $\beta$ -агонистов. Лечение монтелукастом удручало как раннюю, так и позднюю фазы бронхоконстрикция, вызванной антигенной стимуляцией. Монтелукаст по сравнению с плацебо уменьшает количество эозинофилов периферической крови у взрослых пациентов и детей. В ходе отдельного исследования прием монтелукаста значительно уменьшал количество эозинофилов в дыхательных путях (по замерам мокроты) и периферической крови и улучшает клинический контроль астмы.

Во время исследований с участием взрослых монтелукаст в дозе 10 мг 1 раз в сутки по сравнению с плацебо продемонстрировал значительное улучшение показателя утреннего ОФВ1 (изменение от исходного на 10,4% и 2,7% соответственно), утренней пиковой скорости выдоха (РПШВ) (изменение от начального на 24,5 л/мин и 3,3 л/мин соответственно) и достоверное уменьшение общего применения  $\beta$ -агонистов (изменение от начального на - 26,1% и - 4,6% соответственно). Улучшение сообщенных пациентом показателей дневных и ночных симптомов астмы было достоверно лучшим, чем для плацебо.

Исследование при участии взрослых продемонстрировали способность монтелукаста дополнять клинический эффект ингаляционных кортикостероидов (изменение (в%) начального показателя для ингаляционного беклометазона плюс монтелукаст сравнению с беклометазоном соответственно для ОФВ1: 5,43% и 1,04%, применение  $\beta$ -агонистов: - 8,70% и 2,64%). По сравнению с ингаляционным беклометазоном (200 мкг 2 раза в сутки, спейсерный устройство), монтелукаст продемонстрировал более быструю начальную ответ, хотя в течение 12-недельного исследования беклометазон приводил к более выраженному среднего терапевтического эффекта (% изменение первоначального показателя для монтелукаста по сравнению с беклометазоном соответственно для ОФВ1 : 7,49% и 13,3%, применение  $\beta$ -агониста: - 28,28% и - 43,89%). Однако по сравнению с беклометазоном у большего числа пациентов, получавших лечение монтелукастом, достигнута подобная клиническая ответ (то есть у 50% пациентов, получавших лечение беклометазоном, достигнуто улучшение ОФВ1 примерно на 11% и более по сравнению с исходным, тогда как у 42% пациентов, получавших лечение монтелукастом, достигнуто такого же

ответа).

Для оценки монтелукаста как средства для симптоматического лечения сезонного аллергического ринита у пациентов в возрасте от 15 лет с астмой и сопутствующим сезонным аллергическим ринитом было проведено клиническое исследование. В этом исследовании было показано, что монтелукаст в таблетках при приеме в дозе 10 мг 1 раз в сутки по сравнению с плацебо демонстрировал статистически значимое улучшение среднедневного показателя симптомов ринита. Среднедневной показатель симптомов ринита является средней величиной, полученной при оценке назальных симптомов в дневное время (средняя заложенность носа, ринорея, чихание, зуд в носу) и в ночное время (средняя заложенность носа при пробуждении, трудности при засыпании и частота ночных пробуждений). По сравнению с применением плацебо были получены значительно лучшие результаты общей оценки лечения аллергического ринита пациентами и врачами. Оценка эффективности такого лечения при астме не была главной целью этого исследования.

В ходе 8-недельного исследования с участием детей в возрасте от 6 до 14 лет монтелукаст в дозе 5 мг 1 раз в сутки по сравнению с плацебо достоверно улучшал респираторную функцию (изменение от исходного показателя ОФВ1: 8,71% по сравнению с 4,16%, изменение показателя утренней ПСВ: 27,9 л/мин по сравнению с 17,8 л/мин) и снижал частоту применения  $\beta$ -агонистов по необходимости (изменение от исходного показателя на - 11,7% по сравнению с + 8,2%).

Достоверное уменьшение бронхоспазма, связанного с физической нагрузкой (БФН), было продемонстрировано во время 12-недельного исследования у взрослых (максимальное снижение ОФВ1 22,33% для монтелукаста по сравнению с 32,40% для плацебо, время до восстановления в пределах 5% от начального ОФВ1 44,22 мин по сравнению с 60,64 мин). Этот эффект наблюдался в течение 12-недельного периода исследования. Снижение БФН также было продемонстрировано во время короткого исследования при участии детей в возрасте от 6 до 14 лет (максимальное снижение ОФВ1 18,27% по сравнению с 26,11%, время до восстановления в пределах 5% от начального ОФВ1 17,76 мин по сравнению с 27,98 мин). Эффект в обоих исследованиях был продемонстрирован в конце интервала при приеме 1 раз в сутки.

У пациентов с чувствительностью к аспирину, которые получали текущую терапию ингаляционными и/или пероральными кортикостероидами, лечение монтелукастом по сравнению с плацебо приводило к значительному улучшению контроля астмы (изменение первоначального показателя ОФВ1 составляет 8,55% против - 1,74% и изменение от исходного в снижении общего применения  $\beta$ -

агониста - 27,78% против 2,09%).

## **Фармакокинетика**

### *Абсорбция*

Монтелукаст быстро всасывается после приема внутрь. После применения взрослыми натошак таблеток, покрытых пленочной оболочкой, 10 мг, средняя максимальная концентрация (C<sub>max</sub>) в плазме крови достигалась через 3 часа (T<sub>max</sub>). Средняя биодоступность при пероральном применении составляет 64%. Прием обычной пищи не влияет на биодоступность и на C<sub>max</sub> при пероральном применении. Безопасность и эффективность были подтверждены в ходе клинических исследований при применении таблеток, покрытых пленочной оболочкой, 10 мг, независимо от времени приема пищи.

Для таблеток жевательных 5 мг показатель C<sub>max</sub> у взрослых достигался через 2 часа после приема натошак. Средняя биодоступность при пероральном применении составляет 73% и снижается до 63% при приеме стандартной пищей.

### *Распределение*

Более 99% монтелукаста связывается с белками плазмы крови. Объем распределения монтелукаста в стационарной фазе в среднем составляет от 8 до 11 литров. В ходе исследований на крысах с применением радиоактивно меченого монтелукаста прохождение через гематоэнцефалический барьер был минимальным. Кроме того, во всех других тканях концентрации обозначенного радиоизотопом материала через 24 часа после приема дозы также оказались минимальными.

### *Метаболизм*

Монтелукаст активно метаболизируется. Во время исследований с применением терапевтических доз концентрации метаболитов монтелукаста в стационарном состоянии плазмы крови у взрослых и пациентов детского возраста не определяются.

Цитохром P450 2C8 является основным ферментом в метаболизме монтелукаста. Кроме того, цитохромы CYP3A4 и 2C9 играют незначительную роль в метаболизме монтелукаста, хотя итраконазол (ингибитор CYP 3A4) не менял фармакокинетические показатели монтелукаста у здоровых добровольцев, получавших 10 мг монтелукаста в сутки. Согласно результатам исследований *in vitro* с использованием микросом печени человека, терапевтические плазменные концентрации монтелукаста не подавляют цитохромы P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6,

2C19 и 2D6. Участие метаболитов в терапевтическом действии монтелукаста минимальна.

### *Выведение*

Клиренс монтелукаста из плазмы крови у здоровых взрослых добровольцев в среднем составляет 45 мл / мин. После приема монтелукаста, меченого изотопом, 86% выводится с калом в течение 5 дней и менее 0,2% - с мочой. В совокупности с биодоступностью монтелукаста при пероральном применении этот факт указывает, что монтелукаст и его метаболиты почти полностью выводятся с желчью.

### *Фармакокинетика у различных групп пациентов*

Для пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести коррекция дозы не требуется. Исследование при участии пациентов с нарушением функции почек не проводили. Поскольку монтелукаст и его метаболиты выводятся с желчью, коррекция дозы для пациентов с нарушением функции почек не считается необходимой. Данных о характере фармакокинетики монтелукаста у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени (более 9 баллов по шкале Чайлд - Пью) нет.

При приеме больших доз монтелукаста (что в 20 и 60 раз превышали дозу, рекомендованную для взрослых) наблюдалось снижение концентрации теофиллина в плазме крови. Этот эффект не наблюдается при приеме рекомендованной дозы 10 мг 1 раз в сутки.

### **Показания**

Дополнительное лечение бронхиальной астмы у пациентов с персистирующей астмой легкой и средней степени, что недостаточно контролируется ингаляционными ГКС, а также при недостаточном клиническом контроле астмы с помощью  $\beta$ -агонистов краткосрочного действия, применяемые в случае необходимости. Симптоматическое лечение сезонного аллергического ринита у больных бронхиальной астмой.

Профилактика астмы, доминирующим компонентом которой является бронхоспазм, индуцированный физическими нагрузками.

Облегчение симптомов сезонного и круглогодичного аллергического ринита.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Возраст до 15 лет (для дозы 10 мг).

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Монтелукаст можно назначать вместе с другими препаратами для профилактики или длительного лечения астмы и лечения аллергического ринита. При исследовании взаимодействия между лекарственными средствами рекомендуемая доза монтелукаста не имела значительного клинического влияния на фармакокинетику следующих препаратов: теофиллин, преднизон, преднизолон, пероральные контрацептивы (этинилэстрадиол / норэтиндрон 35/1), терфенадин, дигоксин и варфарин.

У пациентов, которые одновременно принимали фенобарбитал, площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) для монтелукаста снижалась примерно на 40%. Поскольку монтелукаст метаболизируется CYP 3A4, необходимо быть осторожным, особенно в отношении детей, если монтелукаст назначать одновременно с индукторами CYP 3 A4, например фенитоином, фенобарбиталом и рифампицином.

Исследования *in vitro* показали, что монтелукаст является мощным ингибитором CYP 2C8. Однако данные клинического исследования взаимодействия лекарственных средств, включающих монтелукаст и розиглитазон (препарат, метаболизируется с помощью CYP 2C8), показали, что монтелукаст не является ингибитором CYP 2C8 *in vivo*. Таким образом, монтелукаст не влияет в значительной степени на метаболизм препаратов, метаболизирующихся с помощью этого фермента (например паклитаксела, росиглитазона и репаглинида).

Во время исследований *in vitro* было установлено, что монтелукаст является субстратом CYP 2C8 и в меньшей степени 2C9 и 3A4. В ходе клинического исследования взаимодействия лекарственных средств с применением монтелукаста и гемфиброзила (ингибитора CYP2C8 и 2C9) гемфиброзил повышал системную экспозицию монтелукаста в 4,4 раза. При одновременном применении с гемфиброзилом или другими мощными ингибиторами CYP 2C8 коррекция дозы монтелукаста не нужна, но врач должен учитывать повышенный риск возникновения побочных реакций.

По результатам исследований *in vitro* не ожидается возникновения клинически важных взаимодействий с менее мощными ингибиторами CYP2C8 (например, с триметопримом). Одновременное применение монтелукаста с итраконазолом,

сильным ингибитором СYP 3A4, не приводил к существенному повышению системной экспозиции монтелукаста.

## **Особенности применения**

Пациентов следует предупредить, что Глемонт не следует применять для снятия острых астматических приступов. Рекомендуется продолжать лечение обычными соответствующими лекарствами для снятия приступов. В случае острого приступа следует применять ингаляционные  $\beta$ -агонисты короткого действия. Пациентам необходимо как можно быстрее проконсультироваться с врачом, если им нужна больше, чем обычно, количество ингаляций  $\beta$ -агонистов короткого действия.

Не следует резко заменять монтелукастом терапию ингаляционными или пероральными ГКС.

Нет данных, подтверждающих, что дозу пероральных кортикостероидов можно уменьшить при одновременном применении монтелукаста.

Сообщалось о возникновении психоневрологических явлений у пациентов, принимающих монтелукаст (см. Раздел «Побочные реакции»). Поскольку эти явления могут влиять другие факторы, неизвестно, связаны ли эти явления с применением монтелукаста. Врачи должны обсудить эти нежелательные явления со своими пациентами и/или их сиделок. Пациентам и/или сиделки следует дать указания о том, чтобы они сообщали врачу о возникновении таких изменений.

В редких случаях у пациентов, получающих противоастматические средства, в том числе монтелукаст, может наблюдаться системная эозинофилия, иногда вместе с клиническими проявлениями васкулита, так называемый синдром Чаргях-Страуса (гранулематозный аллергический ангииты), лечение которого проводится с помощью системной ГКС терапии. Такие случаи обычно (но не всегда) были связаны с уменьшением или отменой терапии ГКС. Вероятность того, что антагонисты лейкотриеновых рецепторов могут быть связаны с появлением синдрома Чарга - Страуса, невозможно ни опровергнуть, ни подтвердить, потому врачей необходимо предупредить о возможности возникновения у пациентов эозинофилии, Васкулитно высыпания, ухудшение легочной симптоматики, осложнения со стороны сердца и/или нейропатии. Пациентам, у которых развивались вышеупомянутые симптомы, необходимо пройти повторное обследование, а схему их лечения следует повторно пересмотреть.

Лечение монтелукастом не дает возможности пациентам с аспиринозалежной астмой применять аспирин или другие нестероидные противовоспалительные препараты.

Пациентам с редкими наследственными заболеваниями как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или мальабсорбция глюкозы-галактозы не следует применять этот препарат.

Лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть практически свободный от натрия.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Не ожидается, что монтелукаст влиять на способность пациента управлять автотранспортом или другими механизмами. Однако очень редко сообщалось о сонливости или головокружении.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

*Беременность.* Исследования на животных не демонстрируют вредного воздействия относительно влияния на беременность или эмбриональный / фетальный развитие.

Ограниченная информация базы данных относительно беременностей не указывает на причинно-следственную взаимосвязь между применением монтелукаста и возникновением мальформаций (таких как дефекты конечностей), о которых редко сообщали в ходе всемирного постмаркетингового опыта применения.

Монтелукаст можно применять в период беременности, только если это считается безусловно необходимым.

*Кормления грудью.* Исследования на крысах показали, что монтелукаст проникает в молоко. Неизвестно, проникает монтелукаст в грудное молоко женщин.

Монтелукаст можно применять в период кормления грудью, только если это считается безусловно необходимым.

### **Способ применения и дозы**

Препарат предназначен для применения взрослым и детям старше 15 лет.



Для лечения астмы или астмы в сочетании с сезонным аллергическим ринитом взрослым и детям старше 15 лет рекомендуемая доза составляет 1 таблетка 10 мг 1 раз в сутки вечером. Для облегчения симптомов аллергического ринита время приема следует подбирать индивидуально.

Корректировка дозы для пациентов пожилого возраста, а также пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести или почечной недостаточностью не требуется. Данные по коррекции дозы для пациентов с тяжелой степенью печеночной недостаточности отсутствуют. Данные о характере фармакокинетики монтелукаста у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (более 9 баллов по шкале Чайлд - Пью) нет, поэтому рекомендации по коррекции дозы отсутствуют.

Дозировка препарата является одинаковой для пациентов мужского и женского пола.

*Лечение препаратом Глемонт в зависимости от другого лечения астмы.*

Препарат можно добавлять к существующему курсу лечения пациента.

*Ингаляционные кортикостероиды.* Глемонт можно применять как дополнительное лечение у пациентов, у которых ингаляционные кортикостероиды вместе с  $\beta$ -агонистов краткосрочного действия, применяемые при необходимости, не обеспечивают удовлетворительный клинический контроль заболевания.

Препаратом Глемонт не следует резко заменять ингаляционные кортикостероиды (см. Раздел «Особенности применения»).

## **Дети**

Применять детям в возрасте от 15 лет. Детям в возрасте до 15 лет следует применять препарат в виде жевательных таблеток с соответствующим дозировкой.

## **Передозировка**

Никакой специальной информации по лечению передозировки монтелукастом нет. В исследованиях хронической астмы монтелукаст назначали в дозах до 200 мг/сут взрослым пациентам в течение 22 недель, а при кратковременных исследованиях - до 900 мг/сут в течение примерно одной недели, при этом клинически значимые побочные реакции отсутствовали.

При постмаркетинговом применении и при клинических исследованиях поступали сообщения о острой передозировка монтелукастом. Они включали прием препарата взрослыми и детьми в дозах, превышающих 1000 мг (примерно 61 мг/кг, ребенок в возрасте 42 месяцев). Полученные клинические и лабораторные данные соответствовали профилю безопасности для взрослых пациентов и детей.

В большинстве случаев передозировки о побочных реакциях не сообщали. Чаще всего наблюдались побочные реакции, соответствовали профилю безопасности препарата Глемонт и включали: боль в животе, сонливость, жажду, головную боль, рвоту и психомоторную гиперактивность.

Неизвестно, выводится монтелукаст с помощью перитонеального диализа или гемодиализа. Лечение симптоматическое.

### **Побочные реакции**

Монтелукаст оценивали во время клинических исследований:

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг - примерно в 4000 пациентов с астмой в возрасте от 15 лет

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг - примерно в 400 пациентов с астмой и сезонным аллергическим ринитом в возрасте от 15 лет

таблетки жевательные 5 мг - примерно в 1750 пациентов с астмой в возрасте от 6 до 14 лет.

В ходе клинических исследований нижеприведенные побочные реакции сообщали часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ) у пациентов, получавших лечение монтелукастом, а также с большей частотой, чем у пациентов, получавших лечение плацебо.

Таблица 1

<b>Классы систем органов</b>	<b>Взрослые пациенты, дети старше 15 лет (два 12-недельных исследования; n = 795)</b>
Со стороны нервной системы	Головная боль
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Абдоминальная боль

Во время клинических исследований при пролонгированном лечении небольшого количества взрослых пациентов в течение 2 лет и детей от 6 до 14 лет в течение 12 месяцев, профиль безопасности не менялся.

### Постмаркетинговый период

Побочные реакции, о которых сообщали в постмаркетинговый период, указанные согласно классам систем органов и специальными терминами, представленные в Таблице 2. Частота установлена по данным соответствующих клинических исследований.

Таблица 2

<b>Класс систем органов</b>	<b>Побочная реакция</b>	<b>Частота*</b>
Инфекции и инвазии	Инфекции верхних дыхательных путей **	очень часто
Со стороны системы крови и лимфатической системы	Тенденция к усилению кровоточивости	редко
	Тромбоцитопения	очень редко
Со стороны иммунной системы	Реакции гиперчувствительности, в том числе анафилаксия	нечасто
	Эозинофильная инфильтрация печени	очень редко
Со стороны психики	Нарушение сна, в том числе ночные кошмары, бессонница, сомнамбулизм, тревожность, возбуждение, включая агрессивное поведение или враждебность, депрессия, психо-моторная гиперактивность (включая раздражительность, беспокойство, тремор§)	нечасто
	Нарушение внимания, ухудшение памяти, тик	редко
	Галлюцинации, дезориентация, суицидальные мысли и поведение (суицидальность), обсессивно-компульсивное расстройство, дисфемия	очень редко

Со стороны нервной системы	Головокружение, вялость, парестезии/гипестезия, судороги	нечасто
Со стороны сердца	Пальпитация	редко
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Носовое кровотечение	нечасто
	Синдром Чарга-Стросс (см. Раздел «Особенности применения»), легочная эозинофилия	очень редко
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Диарея§, тошнота §, рвота §	часто
	Сухость во рту, диспепсия	нечасто
Со стороны пищеварительной системы	Повышение уровня трансаминаз сыворотки крови (АЛТ, АСТ)	часто
	Гепатит (включая холестатическое, гепатоцеллюлярной и смешанное поражение печени)	очень редко
Со стороны кожи и подкожных тканей	Сыпь§	часто
	Гематома, крапивница, зуд	нечасто
	Ангioneвротический отек	редко
	Узловатая эритема, мультиформная эритема	очень редко
о стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани	Артралгия, миалгия, включая мышечные судороги	нечасто
Со стороны почек и мочевыводящих путей	Энурез у детей	нечасто
Общие нарушения и побочные эффекты, вызванные приемом препарата	Пирексия§	часто
	Астения/усталость, недомогание, отек, жажда	нечасто

\* Частота определена по частоте сообщений в базе данных клинических исследований: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ).

\*\* Об этой побочной реакции сообщали с частотой «очень часто» у пациентов, получавших монтелукаст, а также у пациентов, получавших плацебо, во время клинических исследований.

\*\*\* Об этой побочной реакции сообщали с частотой «часто» у пациентов, получавших монтелукаст, а также у пациентов, получавших плацебо, во время клинических исследований.

§ «редко».

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. / Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Участок № С-7, промышленная зона Колваль, Колваль, Бардез, Гоа - 403513, Индия /

Plot № S-7, Colvale Industrial Estate, Colvale, Bardez, Goa - 403513, India.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).