

100 % of real size

BỘ Y TẾ 100
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DÃ PHÊ DUYỆT

09/07/2018

hovid

Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Natri Montelukast tương đương với
 Montelukast..... 10 mg
 Bảo quản dưới 30°C.
 Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.
 Tránh xa tầm tay trẻ em.
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
 trước khi dùng

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách
 dùng, thận trọng và các thông tin khác:
 Vui lòng xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Reg. No./SDK:



VUMON06-0 (EXP)

Rx Prescription drug

MONTELAIR 10
 Film-Coated Tablet

Montelukast Tablet 10 mg

Batch No./ Số lô SX:
 Mfg Date/ NSX: dd/mm/yyyy
 Exp Date/ HD: dd/mm/yyyy

Box of 3 blisters x 10 tablets

hovid

MONTELAIR 10
Montelukast Tablet 10 mg

hovid

MONTELAIR 10
Montelukast Tablet 10 mg

hovid

hovid

Each film coated tablet contains:
 Montelukast Sodium equivalent to
 Montelukast..... 10 mg
 Store below 30°C.
 Specification: Manufacturer.
 Keep out of reach of children.
 Read package insert carefully
 before using

Indications, contraindications, Dosage,
 Administration & other Informations:
 Refer to enclosed package insert.

Manufactured by/ Sản xuất bởi:
HOVID Berhad.
 Lot 56442, 7 1/2 Miles, Jalan Ipoh/
 Chemor, 31200 Chemor, Perak Darul
 Ridzuan, Malaysia.

Rx Thuốc bán theo đơn

MONTELAIR 10
 Viên nén bao phim

Montelukast Tablet 10 mg

DNNK/ Importer:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim



Rx Thuốc bán theo đơn

MONTELAIR 10 (Viên nén bao phim montelukast 10 mg)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Natri montelukast tương đương montelukast 10 mg.

Tá dược: Vi tinh thể Cellulose, Croscarmellose natri, Lactose Monohydrat, Magnesi Stearat, Hydroxypropyl Methylcellulose E5, Hydroxypropyl Methylcellulose E15, Talc, Titan Dioxid, Oxid sắt vàng, Oxid sắt đỏ, Propylene glycol, Isopropyl alcohol(*), Nước tinh khiết(*)

* Bay hơi trong quá trình sản xuất

DƯỢC LỰC HỌC

Leukotrien cysteinyl (LTC₄, LTD₄, LTE₄) là các eicosanoid kháng viêm tiết ra từ các tế bào khác nhau bao gồm tế bào mast và bạch cầu ái toan. Những chất trung gian tiền hen quan trọng liên kết với thụ thể của cysteinyl leukotrien (CysLT). Các thụ thể CysLT typ 1 (CysLT₁) được tìm thấy trong đường hô hấp của người (bao gồm cả tế bào cơ trơn đường hô hấp và đại thực bào đường hô hấp) và trên các tế bào gây viêm khác (gồm bạch cầu ái toan và một số tế bào thần kinh). CysLT có liên quan đến sinh lý bệnh của bệnh hen suyễn và viêm mũi dị ứng. Trong hen suyễn, tác dụng trung gian của leukotrien gồm co thắt phế quản, tăng tiết nhầy, tăng tính thấm thành mạch và huy động bạch cầu ái toan. Trong viêm mũi dị ứng, CysLT được giải phóng từ niêm mạc mũi sau khi tiếp xúc với chất gây dị ứng trong cả hai pha sớm và muộn của phản ứng dị ứng và gây ra các triệu chứng của viêm mũi dị ứng. Thử nghiệm đưa CysLT vào trong mũi đã chứng minh nó làm tăng khó thở bằng mũi và các triệu chứng của nghẹt mũi.

Montelukast là hoạt chất dùng đường uống có hiệu nghiệm cải thiện đáng kể các thông số của viêm hen. Dựa trên nghiên cứu sinh hóa và dược lý, nó liên kết chọn lọc và có ái lực cao với các thụ thể của CysLT₁ (ưu tiên trước các thụ thể dược lý đường hô hấp quan trọng khác như prostanoid, cholinergic, hoặc β -adrenergic). Montelukast ức chế mạnh tác dụng sinh lý của LTC₄, LTD₄ và LTE₄ tại các thụ thể của CysLT₁ mà không có tác dụng của chất chủ vận.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Montelukast hấp thu nhanh sau khi uống. Với viên nén bao phim 10 mg, nồng độ đỉnh huyết tương trung bình (C_{max}) đạt được sau 3 giờ (T_{max}) ở người lớn sau khi uống lúc đói. Sinh khả dụng sau khi uống trung bình là 64%. Sinh khả dụng và C_{max} đường uống không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Độ an toàn và hiệu quả đã được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng, thử nghiệm của viên nén bao phim 10 mg đã được áp dụng mà không cần để ý tới thời gian của bữa ăn.

Phân bố: Montelukast gắn kết 99% với protein huyết tương. Thể tích phân bố của montelukast khi ổn định khoảng 8 – 11 L. Các nghiên cứu ở chuột với montelukast đánh dấu phóng xạ cho thấy chỉ 1 lượng tối thiểu phân bố qua hàng rào máu não. Ngoài ra, nồng độ các đồng vị phóng xạ 24 giờ sau khi uống là tối thiểu trong tất cả các mô.

Chuyển hóa: Montelukast chuyển hóa rộng rãi. Trong nghiên cứu ở liều điều trị, nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hóa của montelukast đã không thể phát hiện được trong trạng thái ổn định ở người trưởng thành và trẻ em.

Trong nghiên cứu sử dụng microsom có nguồn gốc từ gan người đã chỉ ra rằng cytochrom P450 3A4, 2A6 và 2C9 có liên quan tới sự chuyển hóa của montelukast. Dựa trên các kết quả khác trong thử nghiệm dùng microsom có nguồn gốc từ gan người, nồng độ điều trị của montelukast trong huyết tương không bị ức chế bởi cytochrom P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19, hoặc 2D6. Hiệu quả điều trị của các chất chuyển hóa của montelukast là rất nhỏ.

Liên kết với protein huyết tương: tỉ lệ liên kết với protein huyết tương là trên 99% (rất cao).



Thải trừ: độ thanh thải ở huyết thanh của montelukast trung bình 45 ml/phút ở bệnh nhân khỏe mạnh. Sau khi uống montelukast được đánh dấu phóng xạ, 86% chất phóng xạ được tìm thấy trong phân trong vòng 5 ngày và <0,2% trong nước tiểu. Ước tính trên sinh khả dụng đường uống của montelukast cho thấy montelukast và chất chuyển hóa của nó thải trừ hầu hết ngoại trừ qua mật. Trong nhiều nghiên cứu, nửa đời thải trừ trung bình trong huyết tương dao động trong khoảng từ 2,7 đến 5,5 giờ ở người trưởng thành khỏe mạnh.

Người ta không biết liệu montelukast có bị loại bỏ bằng thẩm phân phúc mạc hay chạy thận nhân tạo không. Dược động học của montelukast gần như tuyến tính với liều lên đến 50 mg.

CHỈ ĐỊNH

- Dự phòng và điều trị hen suyễn mạn tính ở người lớn.
- Montelukast được chỉ định cho người từ 15 tuổi trở lên và người cao tuổi để làm giảm các triệu chứng ban ngày và ban đêm của viêm mũi dị ứng theo mùa.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với dược chất hay bất cứ tá dược nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

- Hiệu quả của việc uống montelukast để điều trị cơn hen suyễn cấp tính chưa được thiết lập. Do đó, montelukast uống không nên được dùng để điều trị các cơn hen suyễn.
- Không nên dùng montelukast dạng uống để điều trị cơn hen cấp. Người bệnh cần được dặn dò dùng cách điều trị thích hợp sẵn có. Nếu xảy ra cơn cấp, nên dùng thuốc cường beta tác dụng ngắn dạng hít. Nên tham vấn ý kiến bác sĩ khi cần dùng thuốc cường beta tác dụng ngắn dạng hít nhiều hơn liều bình thường.
- Không được thay thế đột ngột corticosteroid dạng uống hoặc hít bằng montelukast.
- Chưa có dữ liệu chứng minh hiệu quả của corticosteroid dạng uống có thể giảm khi dùng đồng thời với montelukast.
- Hiếm khi bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chống hen bao gồm cả montelukast có tăng bạch cầu ưa eosin hệ thống, thỉnh thoảng có các dấu hiệu lâm sàng của viêm mạch máu đi kèm hội chứng Churg-Strauss, thường gặp khi điều trị corticosteroid toàn thân. Những trường hợp này thường liên quan đến việc giảm liều hoặc ngưng điều trị corticosteroid dạng uống. Khả năng các thuốc đối kháng thụ thể leukotrien có thể liên quan đến sự xuất hiện hội chứng Churg-Strauss nhưng chưa được loại trừ hay được thiết lập. Thầy thuốc nên cảnh báo bệnh nhân về tăng bạch cầu ưa eosin, viêm mạch phát ban, các triệu chứng phổi có thể trở nên tồi tệ hơn, biến chứng tim mạch, và/hoặc rối loạn thần kinh. Bệnh nhân, người mà có triệu chứng bệnh tăng cần được theo dõi và đánh giá phác đồ điều trị của họ.
- Điều trị bằng montelukast không làm thay đổi nhu cầu ở bệnh nhân dùng aspirin, tuy nhiên người hen suyễn nhạy cảm nên tránh uống aspirin và các thuốc chống viêm không steroid khác.
- Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase - Lapp hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng ở phụ nữ mang thai: Montelukast chưa được nghiên cứu ở phụ nữ mang thai. Chỉ dùng montelukast trong thai kỳ khi thật sự cần thiết. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy những tác động có hại trên sự mang thai và sự phát triển của bào thai/thai nhi. Các dữ liệu hạn chế trên phụ nữ có thai không cho thấy mối liên quan giữa montelukast và dị tật (ví dụ như khuyết tật chi) hiếm khi được ghi nhận trong các báo cáo lưu hành trên thị trường khắp thế giới.

Sử dụng ở phụ nữ cho con bú: Chưa biết rõ thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Chỉ dùng montelukast cho phụ nữ cho con bú khi thật sự cần thiết.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Có thể dùng montelukast với các thuốc thường dùng khác trong dự phòng và điều trị mạn tính bệnh

hen. Trong các nghiên cứu về tương tác thuốc, thấy liều khuyến cáo trong điều trị của montelukast không có ảnh hưởng đáng kể tới dược động học của các thuốc sau: theophyllin, prednison, prednisolon, thuốc uống ngừa thai (ethinyl oestradiol/norethindron 35/1), terfenadin, digoxin và warfarin.

- Montelukast được chuyển hóa bởi CYP 3A4, thận trọng khi dùng, đặc biệt là ở trẻ em, khi dùng montelukast đồng thời với các thuốc gây cảm ứng CYP 3A4 như phenytoin, phenobarbital và rifampicin.

- Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy montelukast là chất ức chế mạnh CYP 2C8. Tuy nhiên dữ liệu từ các nghiên cứu tương tác thuốc với nhau trên lâm sàng của montelukast và rosiglitazon lại cho thấy montelukast không ức chế CYP2C8 *in vivo*. Do đó, montelukast không làm thay đổi quá trình chuyển hóa của các thuốc được chuyển hóa chủ yếu qua enzyme này (như paclitaxel, rosiglitazon, and repaglinid).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Sau đây là các tác dụng phụ đã được lựa chọn trên cơ sở có ý nghĩa lâm sàng (dấu hiệu và triệu chứng có thể có được thể hiện trong ngoặc đơn khi phù hợp)

Những trường hợp không nhất thiết phải có chỉ định chăm sóc y tế.

Ít gặp: tăng enzym gan gồm ALT và AST.

Hiếm gặp: đái mù (mù trong nước tiểu).

Những trường hợp cần có sự chăm sóc y tế khi các tác dụng tiếp tục hoặc gây khó chịu

Tỉ lệ xuất hiện nhiều: đau đầu.

Tỷ lệ xuất hiện ít hơn: đau bụng hoặc đau dạ dày, suy nhược hoặc mệt mỏi (suy yếu hoặc mệt mỏi bất thường), ho, đau răng, chóng mặt, rối loạn tiêu hóa (ợ nóng), sốt, viêm dạ dày ruột, nhiễm trùng (đau bụng hoặc dạ dày), nghẹt mũi và phát ban da.

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong quá trình lưu hành và sử dụng montelukast:

Rối loạn máu và hệ bạch huyết: tăng xu hướng chảy máu.

Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng quá mẫn bao gồm cả sốc phản vệ, thâm nhập bạch cầu ái toan ở gan.

Rối loạn tâm thần: giấc mơ bất thường bao gồm cả những cơn ác mộng, ảo giác, tâm lý hiếu động thái quá (bao gồm cả kích thích, bồn chồn, kích động bao gồm cả hành vi gây hấn và chống đối), trầm cảm, trong những trường hợp rất hiếm có suy nghĩ và hành vi tự tử, mất ngủ.

Rối loạn hệ thần kinh: chóng mặt, buồn ngủ, dị cảm/giảm cảm giác, co giật.

Rối loạn tim mạch: đánh trống ngực

Rối loạn tiêu hóa: tiêu chảy, khô miệng, khó tiêu, buồn nôn, nôn.

Rối loạn gan mật: tăng nồng độ transaminase huyết thanh (ALT, AST), viêm gan ứ mật.

Rối loạn da và các tổ chức dưới da: phù mạch, bầm tím, nổi mề đay, ngứa, phát ban, ban đỏ.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết: đau khớp, đau cơ bao gồm chuột rút cơ bắp.

Rối loạn tổng quát và tại chỗ: suy nhược, mệt mỏi, khó ở, phù nề.

Trường hợp rất hiếm của hội chứng Churg-Strauss (CSS) đã được báo cáo trong quá trình điều trị bằng montelukast ở bệnh nhân hen.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Montelukast được cho là không ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, trong một số hiếm các trường hợp, vẫn có ghi nhận về buồn ngủ hoặc choáng váng.

QUÁ LIỀU

Triệu chứng quá liều: không có thông tin sẵn có về tác dụng lâm sàng của quá liều.

Điều trị: Việc điều trị bao gồm loại bỏ thuốc chưa được hấp thu qua đường tiêu hóa, theo dõi lâm sàng

và điều trị hỗ trợ nếu cần thiết. Người ta không biết liệu montelukast có được loại bỏ bằng thẩm phân phúc mạc hay chạy thận nhân tạo hay không. Những bệnh nhân sử dụng quá liều đã được khẳng định hoặc nghi ngờ nên tham khảo hội chẩn tâm thần.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng đường uống

Bệnh nhân từ 15 tuổi trở lên và người cao tuổi với bệnh hen suyễn và/hoặc viêm mũi dị ứng theo mùa
Uống 1 viên 10mg mỗi ngày vào buổi tối.

Trẻ em từ 6 – 14 tuổi có bệnh hen suyễn và/hoặc viêm mũi dị ứng theo mùa
Uống 1 viên 5mg mỗi ngày vào buổi tối.

Khuyến cáo chung:

- Hiệu lực điều trị của montelukast dựa vào các thông số kiểm tra hen sẽ đạt trong một ngày. Montelukast có thể được uống cùng hoặc không cùng với thức ăn. Bệnh nhân nên được khuyến khích tiếp tục dùng montelukast ngay cả khi đã kiểm soát được bệnh hen cũng như trong thời gian tiến triển xấu của bệnh hen. Thuốc không nên được sử dụng đồng thời với các thuốc khác có chứa cùng thành phần hoạt chất montelukast.

- Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận hoặc suy gan từ nhẹ tới vừa. Không có dữ liệu nào trên bệnh nhân suy thận nặng. Liều là như nhau cho cả bệnh nhân nam và nữ.

Điều trị bằng montelukast trong mối liên quan với các phương pháp điều trị hen suyễn khác

- Montelukast có thể được thêm vào phác đồ điều trị hiện tại của bệnh nhân.

- Corticosteroid dạng hít: điều trị bằng montelukast có thể được sử dụng như là một liệu pháp bổ sung ở những bệnh nhân đã sử dụng corticosteroid dạng hít cộng thêm thuốc cường beta tác dụng ngắn khi cần thiết nhưng vẫn chưa đạt được kiểm soát cơn hen đầy đủ trên lâm sàng. Montelukast không được dùng để thay thế cho corticosteroid dạng hít.

Lưu ý: Những thông tin đưa ra ở đây còn hạn chế. Để biết thêm thông tin xin tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

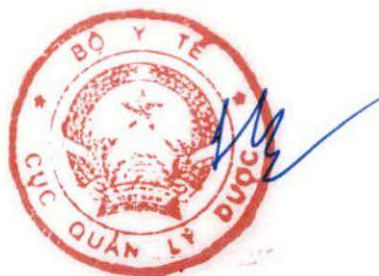
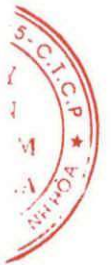
BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên

Sản xuất bởi:

Hovid Berhad.

Lot 56442, 7 ½ Miles, Jalan Ipoh / Chemor, 31200 Chemor, Perak Darul Ridzuan, Malaysia.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh