

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. TÊN THUỐC:

Thuốc Cốm CUROST 4mg

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi gói (500 mg) chứa:

Thành phần hoạt chất:

Montelukast sodium4,16 mg

Tương đương Montelukast.....4,0 mg

Thành phần tá dược:

D-Mannitol, Hydroxypropylcellulose, Magnesium stearate

4. DẠNG BẢO CHẾ:

DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc cốm.

HÌNH THỨC CỦA THUỐC: Cốm màu trắng đồng nhất

5. CHỈ ĐỊNH:

- CUROST được chỉ định trong điều trị hen phế quản như một liệu pháp phụ trợ ở những bệnh nhân từ 6 tháng đến 5 tuổi bị hen dai dẳng từ nhẹ đến trung bình, không kiểm soát hoàn toàn được bằng corticosteroid dạng hít và ở những người "khí cần" mà hoạt tính ngắn của chất chủ vận β không kiểm soát hoàn toàn được các cơn hen trên lâm sàng.

- CUROST cũng là lựa chọn điều trị thay thế cho sử dụng corticosteroid dạng hít liều thấp ở bệnh nhân từ 2 đến 5 tuổi có cơn hen dai dẳng nhẹ nhưng không có tiền sử có các cơn hen nghiêm trọng xảy ra gần đây cần sử dụng corticosteroid đường uống, và ở những bệnh nhân không có khả năng sử dụng corticosteroid dạng hít.

- CUROST được chỉ định trong phòng ngừa cơn hen cho bệnh nhân từ 2 tuổi trở lên, trong đó chủ yếu là do cơn thất phế quản do gắng sức.

- CUROST được chỉ định để làm giảm các triệu chứng của viêm mũi dị ứng (viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên, và viêm mũi dị ứng quanh năm cho người lớn và trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên).

6. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Liều lượng:

Thuốc này chỉ được cho trẻ dùng dưới sự giám sát của người lớn.

Liều cho trẻ từ 6 tháng đến 5 tuổi là 1 gói cốm 4mg mỗi ngày, uống vào buổi tối. Không nên điều chỉnh liều trong nhóm tuổi này.

Dữ liệu hiệu quả từ những thử nghiệm lâm sàng ở những bệnh nhân từ 6 tháng đến 2 tuổi bị hen dai dẳng thì hạn chế. Bệnh nhân nên được đánh giá đáp ứng với montelukast sau 2 đến 4 tuần điều trị. Không nên tiếp tục điều trị nếu quan sát thấy có sự không đáp ứng. CUROST không được khuyến cáo cho trẻ dưới 6 tháng tuổi.

Cách dùng:

Thuốc cốm CUROST có thể cho trực tiếp vào miệng, hoặc trộn với một muỗng thức ăn mềm (nước sốt táo, cà rốt, cơm, hoặc kem) ở nhiệt độ phòng hoặc mát. Ngay trước khi dùng mới được mở gói thuốc. Sau khi mở gói thuốc, toàn bộ cốm (có hoặc không có trộn với dung dịch nuôi trẻ, sữa mẹ hoặc thực phẩm) phải được dùng ngay trong vòng 15 phút. Khi đã trộn với thức ăn hoặc với sữa mẹ, dung dịch nuôi dưỡng trẻ, không được giữ để dùng cho lần sau. Thuốc cốm CUROST không được pha vào các dịch khác, ngoài sữa mẹ và dung dịch nuôi dưỡng trẻ. Tuy nhiên, sau khi uống thuốc, thì có thể uống các dịch khác. Thuốc này được sử dụng mà không cần quan tâm đến bữa ăn.

Khuyến cáo chung:

Hiệu quả điều trị của montelukast trên các thông số kiểm soát hen suyễn xảy ra trong vòng một ngày. Bệnh nhân nên được khuyến nghị tiếp tục dùng montelukast ngay cả khi bệnh hen suyễn của họ được kiểm soát, cũng như trong các giai đoạn các cơn hen xấu đi.

Không cần điều chỉnh liều là cần bệnh nhân suy thận hoặc suy gan nhẹ đến trung bình. Không có dữ liệu trên bệnh nhân suy gan nặng. Liều lượng là như nhau cho cả bệnh nhân nam và nữ.

Montelukast là một lựa chọn điều trị thay thế cho sử dụng liều thấp corticosteroid dạng hít ở bệnh hen suyễn nhẹ, dai dẳng từ 2 đến 5 tuổi:

Montelukast không được khuyến cáo như đơn trị liệu ở bệnh nhân hen suyễn dai dẳng vừa phải.

Hen suyễn dai dẳng nhẹ được định nghĩa là các triệu chứng hen suyễn nhiều hơn một lần một tuần nhưng ít hơn một lần một ngày, các triệu chứng về đêm nhiều hơn hai lần một tháng nhưng ít hơn một lần một tuần, chức năng phổi bình thường giữa các cơn. Nếu không đạt được việc kiểm soát đầy đủ các cơn hen suyễn tại thời điểm theo dõi

(thường là trong vòng một tháng), nhu cầu về một liệu pháp chống viêm phụ trợ hoặc khác biệt dựa trên hệ thống từng bước để điều trị hen suyễn nên được đánh giá. Bệnh nhân phải được định kỳ đánh giá việc kiểm soát các cơn hen của họ.

CUROST được chỉ định trong phòng ngừa cơn hen cho bệnh nhân từ 2-5 tuổi, trong đó chủ yếu là cơn thất phế quản do gắng sức:

Ở bệnh nhân từ 2-5 tuổi, cơn thất phế quản do gắng sức có thể là biểu hiện chủ yếu của cơn hen dai dẳng cần điều trị với corticosteroid dạng hít. Bệnh nhân nên được đánh giá sau 2 đến 4 tuần điều trị với montelukast. Nếu không đạt được một đáp ứng đầy đủ, một liệu pháp phụ trợ hoặc khác biệt nên được xem xét.

Khi sử dụng montelukast như liệu pháp phụ trợ cho corticosteroid dạng hít, không được thay thế đột ngột montelukast cho corticosteroid dạng hít.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Việc chẩn đoán các cơn hen dai dẳng ở trẻ (6 tháng tuổi đến 2 tuổi) nên được thiết lập bởi bác sĩ nhi khoa hoặc bác sĩ chuyên khoa phổi.

Bệnh nhân nên được khuyến khích không bao giờ dùng montelukast đường uống để điều trị các cơn hen tấn công cấp tính và không lưu trữ nó cho mục đích cấp cứu y tế trong những trường hợp này. Nếu có một đợt tấn công cấp tính xảy ra, chất chủ vận β dạng hít tác động ngắn nên được sử dụng. Bệnh nhân nên tìm kiếm lời khuyên của bác sĩ ngay nếu họ cần thêm nhiều chất chủ vận β dạng hít tác động ngắn hơn bình thường. Montelukast không được thay thế đột ngột cho corticosteroid dạng hít hoặc uống.

Không có dữ liệu chứng minh có thể giảm liều corticosteroid đường uống khi dùng đồng thời với montelukast.

Trong những trường hợp hiếm, bệnh nhân điều trị với các thuốc chống hen bao gồm montelukast có thể tăng bạch cầu ưa eosin hệ thống, đôi khi biểu hiện những đặc điểm lâm sàng của viêm mạch phù hợp với hội chứng Churg-Straus, một tình trạng mà thường được điều trị bằng corticosteroid toàn thân. Những trường hợp này đôi khi có liên quan đến việc giảm hoặc ngưng điều trị corticosteroid đường uống. Mặc dù mối quan hệ nhân quả với đối kháng thụ thể leukotrien đã không được thành lập, các bác sĩ nên cảnh giác với tăng bạch cầu ưa eosin, viêm mạch nổi mẩn, những hội chứng xấu đi ở phổi, biến chứng tim mạch, và/hoặc bệnh thần kinh thể hiện ở những bệnh nhân. Bệnh nhân có những triệu chứng này cần được đánh giá lại và phác đồ điều trị của họ cần được xem xét lại.

Điều trị bằng montelukast không làm thay đổi sự cần thiết ở những bệnh nhân hen do nhạy cảm với aspirin để tránh dùng aspirin và các thuốc chống viêm không steroid khác.

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát trên phụ nữ mang thai, chỉ sử dụng montelukast trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết.

Trong quá trình lưu hành sản phẩm trên thị trường, đã có báo cáo hiếm gặp các trường hợp bị khuyết tật chi bẩm sinh ở con của các bà mẹ sử dụng montelukast khi mang thai. Phần lớn các bà mẹ này cũng dùng kèm theo các thuốc trị hen khác trong quá trình mang thai. Mối liên hệ nhân quả của các biến cố này với việc sử dụng montelukast chưa được xác lập.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa có thông tin về việc bài tiết thuốc qua sữa mẹ, vì vậy nên ngừng cho con bú khi dùng thuốc.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

CUROST không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Tuy nhiên, đã báo cáo buồn ngủ hoặc chóng mặt trên các cá nhân. Nếu các tác dụng phụ này xảy ra, bệnh nhân được khuyến khích không nên lái xe và vận hành máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Có thể dùng montelukast với các thuốc thường dùng khác trong dự phòng và điều trị mạn tính bệnh hen và điều trị viêm mũi dị ứng. 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: theophylline, prednisone, prednisolone, thuốc uống ngừa thai, terfenadine, digoxin và warfarin.

Diện tích dưới đường cong của montelukast giảm khoảng 40% ở người dùng cùng phenobarbital. Không cần điều chỉnh liều lượng montelukast.

Các nghiên cứu in vitro cho thấy montelukast là chất ức chế CYP2C8. Tuy nhiên dữ liệu từ các nghiên cứu tương tác thuốc với nhau trên lâm sàng của montelukast và rosiglitazone (là cơ chất đại diện cho các thuốc được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP2C8) 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 (ví dụ như paclitaxel, rosiglitazone, repaglinide).

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Những tác dụng phụ có thể xảy ra khi dùng montelukast được liệt kê như bảng dưới đây:

Hệ cơ quan	Tác dụng phụ	Tần số
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên *	Rất phổ biến
Rối loạn hệ máu và bạch huyết	Tăng khuynh hướng chảy máu	Hiếm
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn bao gồm sốc phản vệ	Không phổ biến
	Thâm nhiễm bạch cầu ưa eosin ở gan	Rất hiếm
Rối loạn tâm thần	Mơ bất thường bao gồm cả những cơn ác mộng, mất ngủ, mộng du, lo âu, kích động bao gồm hành vi gây hấn hay thù địch, trầm cảm, tâm thần hiệu động thái quá (bao gồm dễ bị kích thích, bồn chồn không ngủ được, run***)	Không phổ biến
	Rối loạn sự chú ý, suy giảm trí nhớ	Hiếm
	Áo giác, mất phương hướng, có suy nghĩ và hành vi tự tử	Rất hiếm
Rối loạn hệ thần kinh	Chóng mặt, buồn ngủ, dị cảm/ giảm cảm giác, động kinh	Không phổ biến
Rối loạn tim mạch	Hồi hộp	Hiếm
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Chảy máu cam	Không phổ biến
	Hội chứng Churg-Strauss Tăng bạch cầu ưa eosin phổi	Rất hiếm
Rối loạn hệ tiêu hóa	Tiêu chảy**, buồn nôn**, nôn**	Phổ biến
	Khô miệng, khó tiêu	Không phổ biến
Rối loạn gan mật	Nồng độ transaminase huyết thanh cao (ALT, AST)	Phổ biến
	Viêm gan (bao gồm tổn thương gan úr mật, tổn thương tế bào gan, tổn thương gan dạng hỗn hợp)	Rất hiếm
Rối loạn da và mô dưới da	Phát ban**	Phổ biến
	Thâm tím, nổi mề đay, ngứa	Không phổ biến
	Phù mạch	Hiếm
	Hồng ban nút, hồng ban đa dạng	Rất hiếm
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết	Đau khớp, đau cơ bao gồm chuột rút cơ bắp	Không phổ biến
	Sốt**	Phổ biến
Rối loạn chung	Suy nhược /mệt mỏi, khó chịu, phù nề	Không phổ biến

Tần số: Rất phổ biến ($\geq 1/10$), Phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), Không phổ biến ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), Hiếm ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), Rất hiếm ($< 1/10.000$).

*: Đối với tác dụng phụ này, được báo cáo là rất phổ biến ở bệnh nhân dùng montelukast cũng như dùng giả dược trong các thử nghiệm trên lâm sàng.

** : Đối với tác dụng phụ này, được báo cáo là phổ biến ở bệnh nhân dùng montelukast cũng như dùng giả dược trong các thử nghiệm trên lâm sàng.

***: Tần số gặp: Hiếm

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

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không có thông tin đặc hiệu để điều trị khi quá liều montelukast. Trong nghiên cứu về hen mạn tính, dùng montelukast với các liều mỗi ngày tới 200 mg cho người lớn trong 22 tuần và nghiên cứu ngăn ngừa với liều tới 900 mg mỗi ngày, dùng trong khoảng một tuần, không thấy có phản ứng quan trọng trong lâm sàng.

Cũng có những báo cáo về ngộ độc cấp sau khi đưa thuốc ra thị trường và trong các nghiên cứu lâm sàng với montelukast. Các báo cáo này bao gồm cả ở trẻ em và người lớn với liều cao nhất lên tới 1000 mg. Những kết quả trong phòng thí nghiệm và trong lâm sàng phù hợp với tổng quan về độ an toàn ở người lớn và các bệnh nhi. Trong phần lớn các báo cáo về quá liều, không gặp các phản ứng có hại. Những phản ứng hay gặp nhất cũng tương tự như dữ liệu về thuộc tính an toàn của montelukast bao gồm đau bụng, buồn ngủ, khát, đau đầu, nôn và tăng kích động.

Chưa rõ montelukast có thể thẩm tách được qua màng bụng hay lọc máu.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Montelukast thuộc nhóm điều trị chất đối kháng thụ thể leukotrien. Các leukotrien cysteinyl (LTC₄, LTD₄, LTE₄) là các kháng viêm eicosanoid mạnh được phóng thích từ các tế bào khác nhau bao gồm các dưỡng bào (mastocytes) và bạch cầu ưa eosin. Các chất trung gian tiền-hen quan trọng này gắn kết với thụ thể leukotrien cysteinyl (CysLT) được tìm thấy trong đường hô hấp của người và gây ra các tác động trên đường hô hấp, bao gồm co thắt phế quản, tiết nhầy, tăng tính thấm thành mạch, và bổ sung bạch cầu ưa eosin. Montelukast là một hoạt chất dùng đường uống, có liên kết với ái lực cao và chọn lọc thụ thể CysLT₁. Trong các nghiên cứu lâm sàng, nó ức chế

sự co thắt phế quản gây ra do LTD₄ khi uống ở liều thấp 5mg. Giãn phế quản đã được quan sát thấy trong vòng 2 giờ sau khi uống. Hiệu quả giãn phế quản gây ra bởi một chủ vận β là thuộc tính cộng thêm của montelukast. Điều trị với montelukast sẽ làm ức chế cả đầu pha và cuối pha co thắt phế quản do kháng nguyên.

Montelukast, so sánh với giả dược, làm giảm bạch cầu ưa eosin của hệ máu ngoại vi ở người lớn và bệnh nhi. Trong một nghiên cứu riêng biệt, điều trị với montelukast làm giảm đáng kể bạch cầu ưa eosin trong đường hô hấp (được đo trong đờm) và trong máu ngoại vi, nên cải thiện việc kiểm soát hen suyễn lâm sàng.

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Montelukast được hấp thu nhanh chóng sau khi uống.

Phân phối: Có hơn 99% montelukast gắn kết với protein huyết tương. Thể tích phân phối ổn định trung bình của montelukast là 8 - 11 lít.

Chuyển hóa sinh học: Montelukast được chuyển hóa mạnh nên trong các nghiên cứu với liều điều trị, nồng độ chất chuyển hóa trong huyết tương của montelukast đã không thể phát hiện được ở trạng thái ổn định nơi người lớn và trẻ em. Trong các nghiên cứu *in vitro* bằng cách sử dụng microsomes gan người cho thấy cytochrome P450 3A4, 2A6 và 2C9 đều tham gia vào chuyển hóa của montelukast. Căn cứ vào các kết quả *in vitro* khác với microsomes gan của con người, nồng độ điều trị trong huyết tương của montelukast không ức chế cytochrome P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19, hoặc 2D6. Đóng góp của các chất chuyển hóa đến hiệu quả điều trị của montelukast là tối thiểu.

Thải trừ: Độ thanh thải huyết tương trung bình của montelukast là 45 ml/phút ở người lớn khỏe mạnh. Khi uống một liều montelukast phóng xạ, có khoảng 86% phóng xạ được thu hồi trong phân sau 5 ngày và < 0,2% được thu hồi trong nước tiểu. Kết hợp với dự đoán khả dụng sinh học đường uống của montelukast, điều này cho thấy montelukast và chất chuyển hóa của nó được bài tiết chủ yếu thông qua mật.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 28 gói, mỗi gói chứa 500 mg cốm
- Hộp 30 gói, mỗi gói chứa 500 mg cốm
- Hộp 500 gói, mỗi gói chứa 500 mg cốm

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DỪNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C

HẠN DỪNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



AhnGook Pharmaceutical Co., Ltd.

40, Jeyakongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc