

Rx

Thuốc bán theo đơn

**CÔNG THỨC:** Cho 1 gói thuốc bột 500 mg:

Montelukast sodium

Tương đương Montelukast.....4,0 mg

Túi đeo Vừa đủ.....1 gói.  
(mannitol, aspartame, microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica).

**DẠNG BẢO CHÉ:** Thuốc bột uống.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 30 túi x 500 mg.

#### **CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

Các cysteinyl leucotriene (LTC<sub>4</sub>, LTD<sub>4</sub>, LTE<sub>4</sub>) là những eicosanoid có hiệu lực, được tiết ra từ nhiều loại tế bào, bao gồm đường bào và bạch cầu ưa eosin. Các chất trung gian quan trọng trong hen này được gắn vào các thụ thể cysteinyl leucotriene (CysLT<sub>i</sub>). Các thụ thể CysLT typ 1 (CysLT<sub>i</sub>) được tìm thấy trong đường thở của người bao gồm các tế bào cơ trơn và các đại thực bào của đường thở, và các tế bào tiêm viêm khác (bao gồm bạch cầu ưa eosin và các tế bào dạng tuỷ). CysLT có tương quan với sinh lý bệnh học của hen. Trong bệnh hen, các tác dụng qua trung gian leucotriene bao gồm một số tác dụng lên đường thở như: co thắt phế quản, ảnh hưởng tới sự tiết chất nhầy, sự thiam mao mạch và sự bổ sung bạch cầu ưa eosin. Trong viêm mũi dị ứng, CysLT được tiết từ niêm mạc mũi sau khi tiếp xúc với các dị nguyên. CysLT trong mũi sẽ làm tăng để kháng ở đường thở và các triệu chứng tắc nghẽn ở mũi.

Montelukast có ái lực cao và có độ chọn lọc với thụ thể CysLT (tác dụng này弱 hơn ở các thụ thể khác cũng quan trọng về được lý như prostanoid, cholinergic, hoặc β-adrenergic). Montelukast ức chế mạnh những tác dụng sinh lý của LTC<sub>4</sub>, LTD<sub>4</sub>, LTE<sub>4</sub> tại thụ thể CysLT<sub>i</sub> mà không hề có tác dụng chủ vận.

Ở người hen, montelukast ức chế thụ thể cysteinyl leucotriene ở đường thở cho thấy có khả năng ức chế sự co thắt phế quản lo hít LTD<sub>4</sub>. Với các liều dưới 5 mg đã phong bế được sự co thắt phế quản do LTD<sub>4</sub>. Montelukast gây giãn phế quản 2h sau khi uống, những tác dụng này hiệp đồng với sự giãn phế quản nhờ dùng chất chủ vận β.

#### **CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

- Hấp thu: Sau khi uống, montelukast hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn.

# Leukas

Montelukast 4 mg

- Phân bố: Montelukast gắn hơn 99% vào protein huyết tương. Thể tích phân bố (Vd) trong trạng thái ổn định của montelukast là 8-11 lít. Nghiên cứu trên chuột cống với montelukast đánh dấu cho thấy có phân bố tối thiểu qua hàng rào máu não, hơn nữa, nồng độ của chất đánh dấu sau khi uống 24h là tối thiểu trong các mô khác.

- Chuyển hoá: montelukast chuyển hoá rất mạnh. Nghiên cứu invitro, sử dụng microsome gan người cho thấy cytochrome P<sub>450</sub> 3A4 và 2C9 làm xúc tác cho chuyển hoá montelukast. Dựa vào kết quả invitro trên microsome gan người cho thấy các nồng độ điều trị của montelukast trong huyết tương không ức chế cytochrome P<sub>450</sub> 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19, hay 2D6..

- Thải trừ: Độ thanh lọc của montelukast trong huyết tương là 45 ml/phút ở người khoẻ mạnh. Thuốc được thải trừ gần như hoàn toàn qua mật. Thời gian bán thải trong huyết tương của montelukast là 2,7 – 5,5 giờ ở người trẻ tuổi khoẻ mạnh. Dược động học của montelukast gần như tuyến tính khi uống tới liều 50 mg.

#### **CHỈ ĐỊNH:**

- Dự phòng và điều trị hen phế quản mạn tính, bao gồm cả dự phòng các triệu chứng hen ban ngày và ban đêm, điều trị người hen nhạy cảm với aspirin, và dự phòng co thắt phế quản do gắng sức ở người bệnh lớn tuổi và trẻ em trên 6 tháng tuổi.

- Giảm các triệu chứng ban ngày và ban đêm của viêm mũi dị ứng (viêm mũi dị ứng theo mùa cho người lớn và trẻ em từ 2 năm tuổi trở lên, và viêm mũi dị ứng quanh năm cho người lớn và trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên)

#### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Nói chung, LEUKAS dung nạp tốt. Các tác dụng ngoại ý thường nhẹ và thường không cần ngừng thuốc. Có thể gặp các phản ứng quá mẫn (bao gồm: phản vệ, phù mạch, ngứa, phát ban, mày đay, và rất hiếm là thâm nhiễm bạch cầu ưa eosin tại gan), giác mông bất thường, ảo giác, buồn ngủ, kích động..., rất hiếm là cơn co giật, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy...

**Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

**SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

- Chưa nghiên cứu sử dụng LEUKAS trên phụ nữ có thai. Chỉ dùng LEUKAS cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.
- Chưa rõ sự bài tiết của LEUKAS qua sữa mẹ, vì vậy người mẹ cần thận trọng khi sử dụng LEUKAS trong thời kỳ cho con bú.

**TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Chưa có cơ sở chứng minh montelukast có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:**

- Những phản ứng hay gặp nhất khi dùng quá liều bao gồm đau bụng, buồn ngủ, khát, đau đầu, nôn và tăng kích động.
- Không có thông tin đặc hiệu để điều trị khi quá liều LEUKAS. Chưa rõ montelukast có thể thẩm tách được qua màng bụng hay lọc máu.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- Có thể dùng LEUKAS với các thuốc thường dùng khác trong dự phòng và điều trị bệnh hen và điều trị viêm mũi dị ứng. Trong các nghiên cứu về tương tác thuốc, thấy liều khuyên cao trong điều trị của montelukast không ảnh hưởng đáng kể lên được động học của các thuốc sau: theophyllin, prednisone, prednisolone, thuốc ngừa thai (ethinyl estradiol/norethindrone 35/1), terfenadine, digoxin và warfarin.
- Diện tích dưới đường cong (AUC) của montelukast giảm khoảng 40% ở người cùng dùng phenobarbital. Không cần điều chỉnh liều LEUKAS.
- Montelukast không làm thay đổi quá trình chuyển hóa của các thuốc được chuyển hóa qua enzyme CYP 2C8

**THẬN TRỌNG KHI DÙNG:**

- Chưa xác định được hiệu lực khi uống LEUKAS trong điều trị cơn hen cấp tính. Vì vậy không nên uống LEUKAS để điều trị cơn hen cấp tính.

- Có thể phải giám corticosteroid dần dần với sự giám sát của bác sĩ, nhưng không được thay thế đột ngột corticosteroid dạng uống hoặc hít bằng LEUKAS.

- Khi giảm liều corticosteroid dùng đường toàn thân ở người bệnh dùng các thuốc chống hen khác, bao gồm các thuốc đối kháng thụ thể leukotriene sẽ kéo theo một số biến chứng sau: tăng bạch cầu ưa eosin, thở ngắn, biến chứng tim và/hoặc bệnh thần kinh có khi chẩn đoán là bệnh Churg-Strauss là viêm mạch hệ thống có tăng bạch cầu ưa eosin. Mặc dù chưa xác định được mối quan hệ nhân quả với các chất đối kháng thụ thể leukotriene, cần thận trọng và theo dõi chặt chẽ lâm sàng khi giảm liều corticosteroid đường toàn thể ở người bệnh dùng LEUKAS.

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

**Nếu cần thêm thông tin hỏi ý kiến của bác sĩ**

**Thuốc này chỉ dùng theo hướng dẫn của thầy thuốc.**

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Dùng LEUKAS mỗi ngày một lần. Để chữa hen, cần uống thuốc vào buổi tối. Với viêm mũi dị ứng, thời gian dùng thuốc tuỳ thuộc vào nhu cầu của mỗi người.

Với người bệnh bị hen và/hoặc viêm mũi dị ứng, nên dùng thuốc mỗi ngày một liều vào buổi tối như sau:

- Trẻ em từ 6 tháng – 2 năm tuổi bị hen và/hoặc viêm mũi dị ứng: 4 mg/lần/ngày.
- Trẻ em từ 2 – 5 tuổi bị hen và/hoặc viêm mũi dị ứng: 4 mg/lần/ngày
- Trẻ em từ 6 – 14 tuổi bị hen và/hoặc viêm mũi dị ứng: 5 mg/lần/ngày
- Người lớn, từ 15 tuổi trở lên bị hen và/hoặc viêm mũi dị ứng: 10 mg/lần/ngày

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì**

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh nắng.

**Để xa tầm tay của trẻ em.**

**TIÊU CHUẨN:** TCCS



Nhà sản xuất và phân phối  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA**

Văn phòng: 232 Trần Phú - Thành phố Thanh Hóa

Cơ sở sản xuất: Số 04 Đường Quang Trung - TP.Thanh Hóa

Điện thoại: 0237 3737 888 - Hotline: 1800 8140