https://nhathuocngocanh.com/

358/HSĐ

# MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC

| | |
|---|---|
| SẢN PHẨM | TRAHES5 mg Hộp 14 gói x 1 g |
| KÍCH THƯỚC | Hộp (45 x 62 x 85)mm<br>Nhãn gói: (59 x 78)mm |
| MẦU SẮC | C:100 M:0 Y:100 K:0<br>C:91 M:50 Y:80 K:15 |

Ngày 29 tháng 6 năm 2015
TỔNG GIÁM ĐỐC

TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Lê Văn Ninh

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
M.S.D.N: 2800123848 C.T.C.P
TP. THANH HÓA, T. THANH HÓA

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: A1/ 17/ 2015

## Nhãn gói

Rx Thuốc bán theo đơn

**TRAHES 5 mg**

Montelukast 5 mg
Gói 1 g

**Bột pha hỗn dịch uống**
**Thành phần / Composition:**
Montelukast
*(Dưới dạng Montelukast Natri) 5 mg*
Tá dược vđ ..... 1g
**Cách dùng / Direction for use:**
1. Cắt theo gạch/ Cut the sachet along the dotted line.
2. Đổ vào cốc/ Empty contents into a glass.
3. Thêm nước nguội/ Add boiled and cooled water.
4. Lắc và uống ngay/ Stir well and drink immediately.

SĐK / Reg. No:
Số lô SX / Lot No.:
HD / Exp. Date:

Cty CP Dược - VTYT Thanh Hóa
04 Quang Trung, TP. Thanh Hoá

14 sachets

**TRAHES 5 mg**

Montelukast 5mg
Box of 14 sachets x 1g
Powder for oral suspension

gói/ sachet

## Nhãn hộp

**Composition:** Each sachet contains:
Montelukast
*(As Montelukast sodium)*..... 5 mg
Excipients q.s..... 1g

**Indication, Contraindication, Dosage and Administration:**
See the enclosed leaflet.

**Storage:** Store in a dry place, protect from light, temperature not exceeding 30°C.

**Specification:** Home - standard

Keep out of reach of children
Carefully read the insert before use

Manufactured by: Thephaco
04 Quang Trung, Thanh Hoa City
Tel: 037.3852691 - Fax: 037.3724853

14 sachets

Rx Thuốc bán theo đơn

**TRAHES 5 mg**

Montelukast 5mg
Hộp 14 gói x 1g
Bột pha hỗn dịch uống

**Thành phần:** Mỗi gói chứa:
Montelukast *(Dưới dạng Montelukast Natri)*..... 5 mg
Tá dược vđ ..... 1g

**Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng và Cách dùng:**
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

**Bảo quản:**
Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**Tiêu chuẩn:** TCCS

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Cty CP Dược - VTYT Thanh Hóa
04 Quang Trung, TP. Thanh Hoá
ĐT: 037.3852691 - Fax: 037.3724853

14 sachets

Rx Prescription drug

**TRAHES 5 mg**

Montelukast 5mg
Box of 14 sachets x 1g
Powder for oral suspension

SĐK/ Reg. No.:
Số lô SX/ Lot No.:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

https://nhathuocngocanh.com/

Rx
Thuốc bán theo đơn

**TRAHES 5 mg**

Montelukast 5 mg
Gói 1 g

**Bột pha hỗn dịch uống**
**Thành phần / Composition:**
Montelukast
*(dưới dạng Montelukast Natri) 5 mg*
Tá dược vd ..... 1g

**Cách dùng / Direction for use:**

1. Cắt theo gạch/ Cut the sachet along the dotted line.
2. Đổ vào cốc/ Empty contents into a glass.
3. Thêm nước nguội/ Add boiled and cooled water.
4. Lắc và uống ngay/ Stir well and drink immediately.

SĐK / Reg. No:
Số lô SX / Lot No.:
HD / Exp. Date:
Cty CP Dược - VTYT Thanh Hóa
04 Quang Trung, TP. Thanh Hoá

Nhãn gói

28
sachets

**TRAHES 5 mg**

Montelukast 5mg
Box of 28 sachets x 1g
Powder for oral suspension

Nhãn hộp

28
sachets

Rx
Thuốc bán theo đơn

**TRAHES 5 mg**

Montelukast 5mg
Hộp 28 gói x 1g
Bột pha hỗn dịch uống

**Composition:** Each sachet contains:
Montelukast *(As Montelukast sodium)*..... 5 mg
Excipients q.s ..... 1g

**Indication, contraindication, dosage and administration:**
See the enclosed leaflet.

**Storage:**
Store in a dry place, protect from light, temperature not exceeding 30°C.

**Specification:** Home - standard

Keep out of reach of children
Carefully read the insert before use

Manufactured by: Thephaco
04 Quang Trung, Thanh Hoa City
Tel: 037.3852691 - Fax: 037.3724853

28
sachets

Rx
Prescription drug

**TRAHES 5 mg**

Montelukast 5mg
Box of 28 sachets x 1g
Powder for oral suspension

**Thành phần:** Mỗi gói chứa:
Montelukast *(dưới dạng Montelukast Natri)* 5 mg
Tá dược vd ..... 1g

**Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng và Cách dùng:**
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

**Bảo quản:** Nơi khô, tránh ánh sáng, Nhiệt độ không quá 30°C.

**Tiêu chuẩn:** TCCS

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Cty CP Dược - VTYT Thanh Hóa
04 Quang Trung, TP. Thanh Hoá
ĐT: 037.3852691 - Fax: 037.3724853

SĐK/ Reg. No.:
Số lô SX/ Lot No.:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

| | |
|---|---|
| | **MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC** |
| SẢN PHẨM | **TRAHES 5mg** Hộp 28 gói x 1 g |
| KÍCH THƯỚC | Hộp (62 x 85 x 85)mm<br>Nhãn gói: (59 x 78)mm |
| MÀU SẮC | C:100 M:0 Y:100 K:0 ; C:91 M:50 Y:80 K:15 |

*Ngày 29 tháng 6 năm 2015*
**TỔNG GIÁM ĐỐC**

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

DS. Lê Văn Ninh

https://nhathuocngocanh.com/

*Rx Thuốc kê đơn*

# TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

## Thuốc bột TRAHES 5 MG

(Montelukast 5,0 mg)

**CÔNG THỨC:** Cho 1 gói thuốc bột 1 gam:

| | | |
|---|---|---|
| Montelukast (dưới dạng Montelukast sodium) | | 5,0 mg |
| Tá dược | Vừa đủ | 1 gói. |

*(Tá dược gồm: mannitol, aspartame, mirocrystallin cellulose, colloidal anhydrous silica)*

**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 14 gói x 1 gam; Hộp 28 gói x 1 gam.

**DẠNG BÀO CHẾ:** Thuốc bột pha hỗn dịch uống

**CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

Các cysteinyl leucotrien ($LTC_4$, $LTD_4$, $LTE_4$) là những eicosanoid có hiệu lực, được tiết ra từ nhiều loại tế bào, bao gồm dưỡng bào và bạch cầu ưa eosin. Các chất trung gian quan trọng tiền hen này được gắn vào các thụ thể cysteinyl leucotrien ($CysLT_1$). Các thụ thể CysLT typ 1 ($CysLT_1$) 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 tiềm 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 leucotrien bao gồm một số tác dụng lên đường thở như: co thắt phế quản, ảnh hưởng tới sự tiết chất nhầy, sự thấm 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 đề 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 trội hơn ở các thụ thể khác cũng quan trọng về dược lý như prostanoid, cholinergic, hoặc β-adrenergic). Montelukast ức chế mạnh những tác dụng sinh lý của $LTC_4$, $LTD_4$, $LTE_4$ tại thụ thể $CysLT_1$ mà không hề có tác dụng chủ vận.

Ở người hen, montelukast ức chế thụ thể cysteinyl leucotrien ở đường thở cho thấy có khả năng ức chế sự co thắt phế quản lo hít $LTD_4$. Với các liều dưới 5 mg đã phong bế được sự co thắt phế quản do $LTD_4$. 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.
- Phân bố: Montelukast gắn hơn 99% vào protein huyết tương. Thể tích phân bố ($V_d$) trong trạng thái ổn định của montelukast là 8-11 lít. Nghiên cứu trên chuột cống với montelukast

https://nhathuocngocanh.com/

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 P450 $_3$A4 và $_2$C$_9$ 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 P450 $_3$A$_4$, $_2$C$_9$, $_1$A$_2$, $_2$A$_6$, $_2$C$_{19}$, hay $_2$D$_6$..

- 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 cơn 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:**

Có thể gặp các tác dụng không mong muốn như phù nề, kích động, bồn chồn, phản ứng quá mẫn (bao gồm phản vệ, phù mạch, mày đay, đau ngực, run, khô miệng, chóng mặt, đau khớp), giấc mộng bất thường, ảo giác, buồn ngủ, kích động. Năm 2008, FDA đã thông báo có thể có mối liên quan giữa việc dùng Montelukast với sự thay đổi hành vi, có ý muốn tự sát hay tự sát.

Hội chứng viêm mạch và đa u hạt dị ứng (hay hội chứng Churg-Strauss) đã được báo cáo khi dùng montelukast.

Mặc dù có bằng chứng về ảnh hưởng đối với gan ở những bệnh nhân dùng montelukast, và mặc dù montelukast được thải trừ phần lớn bởi chuyển hóa ở gan, nhưng các sản phẩm được phép lưu hành ở Anh không chống chỉ định đối với bệnh nhân suy gan và không khuyến cáo điều chỉnh liều đối với bệnh nhận suy gan ở mức độ nhẹ tới trung bình.

*Thông báo cho Bác sỹ 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 Montelukast trên phụ nữ có thai, vì vậy chỉ dùng TRAHES cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

https://nhathuocngocanh.com/

- Chưa rõ sự bài tiết của Montelukast qua sữa mẹ, vì vậy người mẹ cần thận trọng khi sử dụng TRAHES trong thời kỳ cho con bú.

**TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**: Nên thận trọng vì thuốc có thể gây ảo giác, buồn ngủ.

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

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- Có thể dùng Montelukast 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 khuyến cáo trong điều trị của montelukast không ảnh hưởng đáng kể lên dược động học của các thuốc sau: theophylin, 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 Montelukast.
- Montelukast không làm thay đổi quá trình chuyển hoá của các thuốc được chuyển hoá qua enzyme CYP 2C8.

+ Cần thận trọng khi chỉ định montelukast với các thuốc gây cảm ứng enzym CYP450 như phenytoin, phenobarbital hoặc rifampicin.

+ Thận trọng khi dùng montelukast với prednisolone trong điều trị hen do nguy cơ gây phù ngoại biên nghiêm trọng.

**THẬN TRỌNG KHI DÙNG:**

- Chưa xác định được hiệu lực khi uống Montelukast trong điều trị cơn hen cấp tính. Vì vậy không nên uống Montelukast để điều trị cơn hen cấp tính.
- Có thể phải giảm corticosteroid dần dần với sự giám sát của bác sĩ, nhưng không được thay thế đột ngột corticosteroid dạng uống hoặc hít bằng Montelukast.
- 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 hiếm các trường hợp 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 Montelukast.

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

https://nhathuocngocanh.com/

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

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc.*

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Dùng TRAHES 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:

- Người từ 15 tuổi trở lên: 10 mg/lần/ngày
- Trẻ em từ 6 – 14 tuổi: 5 mg/lần/ngày
- Trẻ em từ 5 tháng đến 5 tuổi: Trahes hàm lượng 5 mg không phù hợp với đối tượng trẻ em ở độ tuổi này.

Trường hợp dự phòng cơn hen phế quản do gắng sức, nên uống thuốc ít nhất 2 giờ trước khi vận động.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

*Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì*

**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ không quá $30^0$C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay của trẻ em.

**Tiêu chuẩn:** TCCS

Nhà sản xuất

**CÔNG TY DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HOÁ**

**Văn phòng: 232 – Trần Phú – TP Thanh Hóa**

**Cơ sở sản xuất: Số 4 - Quang Trung - TP. Thanh hoá**

***Điện thoại: (037) 3852691 - Fax: (037) 3724853***

*Ngày..4...tháng..5.....năm 2015*

**TỔNG GIÁM ĐỐC**

**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

DS. Lê Văn Ninh