

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 6 / 2014

MAXLUCAT

Montelukast 10mg
 SX tại CTY CPDP HÀ TÂY
 SBK:

MAXLUCAT

Montelukast 10mg
 SX tại CTY CPDP HÀ TÂY
 SBK:

MAXLUCAT

Montelukast 10mg
 SX tại CTY CPDP HÀ TÂY
 SBK:

MAXLUCAT

Montelukast 10mg
 SX tại CTY CPDP HÀ TÂY
 SBK:

MAXLUCAT

Montelukast 10mg
 SX tại CTY CPDP HÀ TÂY
 SBK:

MAXLUCAT

Montelukast 10mg
 SX tại CTY CPDP HÀ TÂY
 SBK:

HD:

Thành phần/ Composition:
 Mỗi viên nang chứa/ Each capsule contains:
 Montelukast natri tương ứng với montelukast
 /Montelukast sodium equivalent to montelukast.....10mg
 Tá dược vừa đủ/ Excipients q.s.f.....1 viên nang/ 1 capsule
SBK (Reg. No):

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng
 /Indication, Contraindication, Administration - Dosage:
 Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm trong hộp/ See the
 package insert inside
Tiêu chuẩn/Specifications: TCCS/Manufacturer's
Bảo quản/ Storage:
 Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place, below 30°C.

Rx Thuốc bán theo đơn

MAXLUCAT
 Montelukast 10mg

GMP - WHO **Hataphar**

Đưa xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng!
 Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying
 instructions before use.
 Sản xuất tại/ Manufactured by:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C
 Lô Khê, Hà Đông, TP. Hà Nội

Số lượng/ Lot:
 Ngày SX/ Mfg. Date:
 Hạn/ Exp. Date:

Rx Prescription medicine

MAXLUCAT
 Montelukast 10mg

GMP - WHO **Hataphar**

Box of 3 blisters of 10 capsules





Hướng dẫn sử dụng thuốc:

**Thuốc bán theo đơn
MAXLUCAT**

Dạng thuốc: Viên nang cứng.

- **Thành phần:** Mỗi viên nang cứng chứa:

Montelukast natri

Tương ứng với Montelukast

Tá dược vđ

10mg

1 viên nang cứng

(Tá dược gồm: Cellactose, povidon, croscarmellose natri, bột talc, magnesi stearat, microcrystallin cellulose).

- **Các đặc tính dược lực học:**

Các cysteinyl leucotriene (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 leucotriene (CysLT). Các thụ thể CysLT tuýp 1 (CysLT₁) được tìm thấy trong đường thở của người, bao gồm các tế bào cơ trơn và đại thực bào của đường thở và trong các tế bào tiền viêm khác (bao gồm bạch cầu ưa eosin và một số tế bào dạng tuý). CysLT có tương quan với sinh lý bệnh học của hen và viêm mũi dị ứng. Trong bệnh hen, các tác dụng qua trung gian của leucotriene bao gồm một số tác dụng lên đường thở, như làm co thắt phế quản, ảnh hưởng sự tiết chất nhầy, sự thấm mao mạch và sự nở xung bạch cầu ưa eosin. Trong viêm mũi dị ứng, CysLT được tiết từ niêm mạc mũi sau khi tiếp xúc với dị nguyên trong các phản ứng ở các pha nhanh và chậm và có liên quan tới các triệu chứng viêm mũi dị ứng. CysLT trong mũi sẽ làm tăng đề kháng ở đường thở và các triệu chứng tắc nghẽn ở mũi.

Montelukast dạng uống là chất có tính chống viêm, cải thiện được các thông số về viêm do hen. Dựa vào các thử nghiệm về hoá sinh và dược lý, montelukast chứng tỏ 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 các thụ thể prostanoid, cholinergic hoặc β -adrenergic). Montelukast ức chế mạnh những tác dụng sinh lý của LTC_4 , LTD_4 , LTE_4 tại thụ thể CysLT₁ mà không hề có tác dụng chủ vận.

ở người hen, montelukast ức chế các thụ thể cysteinyl leucotriene ở đường thở cho thấy có khả năng ức chế sự co thắt phế quản do hít LTD_4 . Với các liều dưới 5mg đã phong bế được sự co thắt phế quản do LTD_4 . Montelukast gây giãn phế quản trong 2 giờ 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. C_{max} đạt 2 giờ sau khi dùng cho người lớn lúc đói. Cùng dùng montelukast với nước sốt táo hoặc trong bữa ăn chuẩn không có ảnh hưởng lâm sàng tới dược động học của thuốc qua xác định AUC (1225,7 so với 1223,1 ng-giờ/ml có hoặc không có kèm nước sốt táo và 1191,8 so với 1148,5 ng-giờ/ml có hoặc không có kèm bữa ăn chuẩn).

Trong các nghiên cứu lâm sàng, đã chứng minh hiệu lực và độ an toàn khi dùng mà không tính đến thời gian bữa ăn.

* **Phân bố:** Montelukast gắn hơn 99% vào protein huyết tương. Thể tích phân bố (Vd) trong trạng thái ổn định của montelukast là 8-11lít. 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 24 giờ là tối thiểu trong mọi mô khác.

* *Chuyển hoá*: Montelukast chuyển hoá rất mạnh. Trong các nghiên cứu với liều điều trị, các nồng độ trong huyết tương của các chất chuyển hoá của montelukast không tìm thấy được trong trạng thái ổn định ở người lớn và trẻ em.

Nghiên cứu in vitro, sử dụng microsomes gan người, cho thấy cytochrome P450 3A4 và 2C9 làm xúc tác cho chuyển hoá của montelukast. Dựa vào các kết quả khác invitro trên microsomes gan người, thấy các nồng độ điều trị của montelukast trong huyết tương không ức chế các cytochrome P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 hay 2D6.

* *Thải trừ*: Độ thanh lọc của montelukast trong huyết tương là 45ml/phút ở người lớn khoẻ mạnh. Sau khi uống montelukast đánh dấu, thấy 86% chất đánh dấu được tìm thấy trong phân của tổng cộng 5 ngày và dưới 0,2% thải qua nước tiểu. Điều này cho thấy khi uống thì montelukast và các chất chuyển hoá của thuốc được thải gần như hoàn toàn qua mật.

Trong nhiều nghiên cứu, 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 hầu như tuyến tính khi uống tới liều 50 mg. Không có sự khác biệt về dược động học khi uống sáng hoặc tối. Khi uống một lần trong ngày với 10 mg montelukast, thấy rất ít có tích lũy chất mẹ montelukast trong huyết tương (xấp xỉ 14%).

- Chỉ định:

Thuốc được chỉ định cho người bệnh lớn tuổi và trẻ em trên 6 tháng tuổi để dự phòng và điều trị hen phế quản mạn tính, bao gồm dự phòng cả các triệu chứng hen ban ngày và ban đêm, điều trị người hen nhạy cảm với aspirin, và dự phòng cơn co thắt phế quản do gắng sức.

Thuốc được chỉ định để làm 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).

- Cách dùng và liều lượng:

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

Người lớn: Từ 15 tuổi trở lên bị hen và/ hoặc viêm mũi dị ứng: mỗi ngày 10mg.

(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc)

- Chống chỉ định: Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Thận trọng:

Chưa xác định được hiệu lực khi uống montelukast trong điều trị các cơn hen cấp tính. Vì vậy, không nên dùng montelukast các dạng uống để điều trị cơn hen cấp. Người bệnh cần được dặn dò dùng cách điều trị thích hợp sẵn có.

Có thể phải giảm corticosteroid dạng hít dần dần với sự giám sát của bác sỹ, 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 trong một số hiếm trường hợp sau: tăng bạch cầu ưa eosin, phát ban, thờ ngẫn, biến chứng tim và/hoặc bệnh thần kinh có khi chẩn đoán là hội chứng Churg-Strauss là viêm mạch hệ thống có tăng bạch cầu ưa eosin. Mặc dù chưa xác định được sự liên quan 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.



- Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

**Thời kỳ mang thai* Chưa nghiên cứu montelukast qua sữa mẹ ở người mang thai. Chỉ dùng montelukast khi 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. Mỗi liên hệ nhân quả của các biến cố này với việc sử dụng montelukast chưa được xác lập.

**Thời kỳ cho con bú:* Chưa rõ sự bài tiết của montelukast qua sữa mẹ. Vì nhiều thuốc này có thể bài tiết qua sữa mẹ, nên người mẹ cần thận trọng khi dùng montelukast trong thời kỳ cho con bú.

- Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Phù mạch, phát ban, ngứa, mày đay, đánh trống ngực, ngủ gà, bồn chồn, mất ngủ, tăng tiết mồ hôi, rối loạn tiêu hóa, run, khô miệng, hoa mắt, chóng mặt, đau khớp, đau cơ, chuột rút, dễ chảy máu, phù tím.

* *Ghi chú:* " **Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**".

- Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:

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 cùng dùng phenobarbital. Không cần điều chỉnh liều lượng montelukast.

Các nghiên cứu in vitro cho thấy montelukast là chất ức chế CYP 2C8. Tuy nhiên dữ liệu từ các nghiên cứu tương tác thuốc với nhau trên lâm sàng của montelukast và rosiglitazone 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.

- 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 ngắn ngày với liều tới 900 mg mỗi ngày, dùng trong khoảng 1 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 100 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.

- Hạn dùng: 24 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

* Lưu ý: Khi thấy nang bị ẩm mốc, viên nang thuốc bị rách, thuốc chuyển màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- Qui cách đóng viên nang: Hộp 3vi x 10 viên nang cứng.
- Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C.
- Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.

*"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"*

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

La Khê- Hà Đông- T.P Hà Nội

ĐT: 043.3522203-3516101. FAX: 0433.522203

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Bá Lai



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng