

213/82
22/01/2013

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05 / 7 / 2013

montiget
(Montelukast 4mg)

PEDIATRIC GRANULES 4 mg

R Prescription drug
14 Sachets
Getz PHARMA

montiget
(Montelukast 4mg)

PEDIATRIC GRANULES 4 mg

R Prescription drug
14 Sachets
Getz PHARMA

montiget
(Montelukast 4mg)

PEDIATRIC GRANULES 4 mg

R Prescription drug
14 Sachets
Getz PHARMA

montiget
(Montelukast 4mg)

PEDIATRIC GRANULES 4 mg

Batch No.: 074D03
Mfg. Date: 16/08/2010
Exp. Date: 16/08/2012

Thành phần
MONTIGET 4mg
Mỗi gói gồm dung dịch 4mg Montelukast (dạng muối Natri) 4mg và tá dược không hoạt động. **CHỈ BIÊN, CHỐNG CHỈ BIÊN, CÁCH DÙNG:** Dùng 1 gói 4mg một lần mỗi ngày. **ĐÁO QUẢN:** Đáo quản trong bao bì hermetic dưới sự CẢM THÁM, giám sát và kiểm soát của Dược phẩm Getz Pharma (PVT) LTD. **Exp. Date trên bao bì:** 16/08/2012. **ĐƯỢC SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI TẠI:** 89-5027, Komang Industrial Area, Kanchi 74800, P.INDIA. **MMNS.**

Manufactured by:
Getz
P H A R M A (P V T) L T D
89-5027, Komang Industrial Area,
Kanchi, P.INDIA.
www.getzpharma.com | Pediatric



Montiget dạng cốm dùng cho trẻ em

Montelukast 4mg (dưới dạng muối Natri Montelukast) / gói



THÀNH PHẦN: Mỗi gói chứa:

- Hoạt chất: Montelukast natri tương đương với Montelukast..... 4mg
- Tá dược: Pharmacoat 606 (HPMC), Magnesium Stearate, Mannitol, hương quả anh đào.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Montiget (Montelukast Natri) là một chất đối kháng cạnh tranh, chọn lọc receptor leukotrienes D4 (cysteinyl leukotrienes CysLT1) dùng đường uống. Các cysteinyl leukotrienes (gồm LTC4, LTD4, LTE4) là các sản phẩm chuyển hóa của acid arachidonic được giải phóng từ các tế bào khác nhau bao gồm tế bào mast và bạch cầu ái toan. Các eicosanoids này gắn kết với các thụ thể cysteinyl leukotrien (CysLT). Sự gắn kết của cysteinyl leukotrienes vào thụ thể leukotrienes liên quan đến sinh lý bệnh của bệnh hen suyễn, bao gồm phù đường dẫn khí, co thắt cơ trơn, và thay đổi hoạt tính tế bào kết hợp với quá trình viêm, các yếu tố dẫn đến triệu chứng hen suyễn. Vì vậy, Montelukast ức chế các tác động sinh lý của LTD4 tại các thụ thể CysLT1 và không có hoạt tính chủ vận nào.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Natri Montelukast được hấp thu nhanh chóng qua đường uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc đạt được sau 2 đến 4 giờ uống thuốc. Sinh khả dụng trung bình khi dùng đường uống là 64%.

Phân bố: Natri Montelukast gắn kết với protein huyết với tỷ lệ trên 99%. Thời gian bán thải trung bình của thuốc vào khoảng từ 2,7 đến 5,5 giờ ở người trưởng khỏe mạnh. Dược động học của Natri Montelukast gần như tuyến tính khi dùng đường uống với liều lên đến 50mg.

Chuyển hóa : Natri Montelukast được chuyển hóa rộng rãi qua gan bởi isozymes cytochrome P450 CYP3A4, CYP2A6 và CYP2C9. Nồng độ trị liệu của Natri Montelukast trong huyết tương không ức chế các cytochrome P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 hay 2D6.

Thải trừ: Tốc độ thanh thải của Natri Montelukast trung bình là 45mL/ phút ở người khỏe mạnh. Natri Montelukast và các chất chuyển hóa của nó được đào thải chủ yếu qua phân và qua mật.

CHỈ ĐỊNH:

- MONTIGET trẻ em (Montelukast) được chỉ định điều trị cho trẻ em từ 06 tháng tuổi trở lên trong việc phòng và điều trị suyễn mạn tính, kể

cả ngăn ngừa các triệu chứng ban ngày và ban đêm, điều trị bệnh nhân hen suyễn đã mắc cảm aspirin.

- MONTIGET trẻ em (Montelukast) cũng được chỉ định giảm triệu chứng viêm mũi dị ứng ban ngày và ban đêm (ở người trưởng thành, trẻ em từ 2 tuổi trở lên để làm giảm các triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa và ở người trưởng thành và trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên để làm giảm viêm mũi dị ứng quanh năm).

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

Nên dùng Montelukast 1 lần/ngày. Trong điều trị suyễn, nên dùng thuốc vào ban đêm. Đối với viêm mũi dị ứng theo mùa, thời điểm dùng thuốc tùy theo nhu cầu của từng bệnh nhân.

Trẻ em từ 2 đến 5 tuổi mắc bệnh hen suyễn hay viêm mũi dị ứng theo mùa: uống 1 gói 4mg Montelukast / ngày.

Trẻ em từ 6 tháng tuổi đến 2 năm tuổi mắc bệnh suyễn hoặc viêm mũi dị ứng quanh năm: 1 gói 4mg Montelukast / ngày

Cách sử dụng thuốc cốm Montiget:

Thuốc cốm Montiget có thể sử dụng bằng cách cho cốm trực tiếp vào miệng hoặc trộn thuốc với một muỗng thức ăn lỏng nguội. Chỉ nên mở gói thuốc ngay trước khi sử dụng. Nên dùng thuốc trong vòng 15 phút sau khi gói thuốc được mở. Thuốc nên được dùng ngay sau khi trộn với thức ăn, nên bỏ phần thuốc dư. Không dùng cốm Montiget bằng cách hòa tan với thức uống, tuy nhiên, có thể uống thức uống sau khi dùng thuốc. Có thể uống cốm Montiget trong và ngoài bữa ăn.

TÁC DỤNG PHỤ:

Montelukast nói chung được dung nạp tốt. Tuy nhiên, các phản ứng phụ sau cũng được ghi nhận, thường xảy ra ở mức độ nhẹ và không nhất thiết phải ngưng thuốc:

- Các phản ứng quá mẫn (bao gồm phù mạch, phát ban, ngứa, nổi mề đay và rất ít khi xảy ra thâm nhiễm bạch cầu gan).
- Ác mộng, ảo giác, đánh trống ngực, ngủ gà, nóng nảy, bồn chồn, mất ngủ, tăng tiết mồ hôi, nhức đầu.
- Buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy, đau bụng.
- Đau cơ, chuột rút.
- Tăng xu hướng chảy máu, phù tím,
- Run, khô miệng, hoa mắt, đau khớp.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc.



CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Montelukast được chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn với thuốc hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Montelukast không được chỉ định trong cơn hen cấp và cả tình trạng hen suyễn nặng.

THẬN TRỌNG:

- Không nên dùng Montelukast để thay thế đột ngột các corticoid đường uống hay đường hít. Tuy nhiên, liều dùng đường hít có thể được giảm từ từ có kiểm soát.
- Mặc dù chưa thiết lập được mối quan hệ ngẫu nhiên với các đối kháng thụ thể leukotriene, cần phải chú ý thận trọng kiểm tra khi giảm liều corticoid toàn thân ở những bệnh nhân dùng Montelukast.
- Không nên dùng Montelukast đơn lẻ để điều trị hen suyễn do gắng sức. Những bệnh nhân bị hen suyễn nặng lên sau khi gắng sức nên tiếp tục dùng chế độ điều trị thông thường là các chất chủ vận β dùng đường hít để phòng ngừa và nên chuẩn bị sẵn thuốc để phòng khi dùng đến.
- Montelukast không ngăn cản đáp ứng co thắt phế quản đối với aspirin và chất kháng viêm không steroid ở những bệnh nhân hen suyễn do mẫn cảm với aspirin. Những bệnh nhân này nên tiếp tục tránh dùng aspirin và những chất kháng viêm không steroid
- Cần thận trọng khi dùng Natri Montelukast để làm giãn phế quản. Khi có đáp ứng lâm sàng, cần giảm liều điều trị.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Montelukast chưa được nghiên cứu trên phụ nữ có thai. Chỉ nên sử dụng cho phụ nữ có thai nếu thật sự cần thiết.
- Không rõ Montelukast có bài tiết qua sữa mẹ không. Vì nhiều thuốc có khả năng bài tiết qua sữa mẹ, nên cần thận trọng khi dùng Montelukast cho phụ nữ đang nuôi con bú.

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

Montelukast không có ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, rất hiếm trường hợp, thuốc có thể gây buồn ngủ.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Cần phải theo dõi lâm sàng, đặc biệt là ở trẻ em, khi sử dụng Montelukast chung với những chất gây cảm ứng men gan mạnh như Phenytoin, Phenobarbital, hay Rifampicin. Những thuốc này có thể làm giảm diện tích dưới đường cong (AUC) của Montelukast. Không nhất thiết phải điều chỉnh liều của Montelukast.

QUÁ LIỀU

Dấu hiệu và triệu chứng

Những phản ứng thường gặp nhất cũng tương tự như dữ liệu về độ an toàn của thuốc bao gồm đau bụng, buồn ngủ, khát, đau đầu, nôn và tăng kích động.

Điều trị

Không có thông tin đặc hiệu để điều trị khi quá liều Montelukast. Trong trường hợp quá liều, thường sử dụng biện pháp nâng đỡ như loại bỏ thuốc không hấp thu, theo dõi lâm sàng, nếu cần điều trị hỗ trợ. Chưa rõ Montelukast có thể thẩm tách được qua màng bụng hay lọc máu.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng mặt trời và độ ẩm.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY: 14 gói/hộp.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

LỜI KHUYÊN:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Để xa tầm tay trẻ em.



GETZ PHARMA (PVT.) LTD.
29-30/27, Korangi Industrial Area
Karachi 74900, Pakistan.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Khanh

