



Prescription Drug

Box of 10 blister x 10 Chewable tablets

# UCON 4

Montelukast Sodium  
Chewable Tablets 4 mg



Manufactured by:  
**FLAMINGO PHARMACEUTICALS LTD.**  
R- 662, T.T.C. Industrial Area, Rabale,  
Navi Mumbai 400 701, India

COMPOSITION:  
Each Chewable tablet contains  
4.2 mg Montelukast Sodium Equivalent to  
Montelukast 4 mg  
FOR DOSAGE, INDICATIONS, ADMINISTRATION:  
PLEASE REFER MORE  
OTHER INFORMATION IN PACKAGE INSERT.  
SPECIFICATION: In-House  
STORAGE: Store in a dry place at a temperature  
below 30°C. Protect from light.  
ROUTE OF ADMINISTRATION: Oral  
FOR PRESCRIPTION USE ONLY.  
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.  
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING  
INSTRUCTIONS BEFORE USE.

DNNK:

Reg.No./Số ĐK:  
Mfg.Lic.No/Số GP  
Batch No./ Số lô SX: XXXX  
Mfg.Date/ NSX : dd/mm/yyyy  
Exp.Date/ HD : dd/mm/yyyy

Lần đầu tiên  
BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
23-03-2016



PCT1375RG

19/09/15  
BSL4, 81A/2015



PCT1375RG

Flamingo

UCON 4  
Montelukast Sodium  
Chewable Tablets 4 mg

Rx

10 x 10 Tablets

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Rx

Thuốc bán theo đơn

UCON 4

Montelukast Sodium  
Chewable Tablets 4 mg

Flamingo

Sản xuất tại Ấn độ bởi:  
FLAMINGO PHARMACEUTICALS LTD.  
R- 662, T.F.C. Industrial Area, Rabale,  
Navi Mumbai 400 701. India

CÔNG THỨC: Mỗi viên nén nhai trong miệng chứa:  
4,2 mg Natri Montelukast tương đương Montelukast 4 mg  
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, VÀ  
CÁC THÔNG TIN KHÁC: XIN XEM TRONG  
TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO.  
TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất  
BẢO QUẢN: ở nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C,  
tránh ánh sáng.  
ĐƯỜNG DÙNG: Uống  
THUỐC BÁN THEO ĐƠN  
GIỮ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



R

## UCON 4

**Montelukast Sodium  
Chewable Tablets 4 mg**

Each Chewable tablet contains  
4.2 mg Montelukast Sodium Equivalent to Montelukast 4 mg

 Flamingo

Manufactured by:  
**FLAMINGO PHARMACEUTICALS LTD.**  
R- 662, T.T.C. Industrial Area, Rabale,  
Navi Mumbai 400 701. India

R

## UCON 4

**Montelukast Sodium  
Chewable Tablets 4 mg**

Each Chewable tablet contains  
4.2 mg Montelukast Sodium Equivalent to Montelukast 4 mg

 Flamingo

Manufactured by:  
**FLAMINGO PHARMACEUTICALS LTD.**  
R- 662, T.T.C. Industrial Area, Rabale,  
Navi Mumbai 400 701. India

R

## UCON 4

**Montelukast Sodium  
Chewable Tablets 4 mg**

Each Chewable tablet contains  
4.2 mg Montelukast Sodium Equivalent to Montelukast 4 mg

 Flamingo

Manufactured by:  
**FLAMINGO PHARMACEUTICALS LTD.**  
R- 662, T.T.C. Industrial Area, Rabale,  
Navi Mumbai 400 701. India

R

## UCON 4

**Montelukast Sodium  
Chewable Tablets 4 mg**

Each Chewable tablet contains  
4.2 mg Montelukast Sodium Equivalent to Montelukast 4 mg

 Flamingo

Manufactured by:  
**FLAMINGO PHARMACEUTICALS LTD.**  
R- 662, T.T.C. Industrial Area, Rabale,  
Navi Mumbai 400 701. India

**UCON 4**

**Montelukast Sodium  
Chewable Tablets 4 mg**

Each Chewable tablet contains  
4.2 mg Montelukast Sodium Equivalent to Montelukast 4 mg



Manufactured by:  
**FLAMINGO PHARMACEUTICALS LTD.**  
R- 662, T.T.C. Industrial Area, Rabale,  
Navi Mumbai 400 701. India



**UCON 4**

**Montelukast Sodium  
Chewable Tablets 4 mg**

Each Chewable tablet contains  
4.2 mg Montelukast Sodium Equivalent to Montelukast 4 mg



Manufactured by:  
**FLAMINGO PHARMACEUTICALS LTD.**  
R- 662, T.T.C. Industrial Area, Rabale,  
Navi Mumbai 400 701. India



**UCON 4**

**Montelukast Sodium  
Chewable Tablets 4 mg**

Each Chewable tablet contains  
4.2 mg Montelukast Sodium Equivalent to Montelukast 4 mg



Manufactured by:  
**FLAMINGO PHARMACEUTICALS LTD.**  
R- 662, T.T.C. Industrial Area, Rabale,  
Navi Mumbai 400 701. India



**UCON 4**

**Montelukast Sodium  
Chewable Tablets 4 mg**

Each Chewable tablet contains  
4.2 mg Montelukast Sodium Equivalent to Montelukast 4 mg



Manufactured by:  
**FLAMINGO PHARMACEUTICALS LTD.**  
R- 662, T.T.C. Industrial Area, Rabale,  
Navi Mumbai 400 701. India

Mfg. Lic.No:  
Batch No: XXXX Mfg: dd/mm/yyyy Exp: dd/mm/yyyy



*Rx-Thuốc bán theo đơn*

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



## UCON 4

**Thành phần:** mỗi viên nhai trong miệng chứa:

Hoạt chất: 4.2 mg natri montelukast tương ứng với montelukast 4 mg.

**Tá dược:** mannitol, cellulose vi tinh thể, natri croscarmellose, hydroxypropyl cellulose, hương vị dâu, aspartam, magnesi stearat.

### **Chỉ định điều trị:**

Montelukast được chỉ định trong điều trị hen như là trị liệu bổ sung cho những bệnh nhân hen nhẹ đến trung bình mà không được kiểm soát thỏa đáng bằng corticosteroid dạng hít, và những bệnh nhân hen điều trị theo nhu cầu bằng thuốc đối kháng beta tác dụng nhanh nhưng không được kiểm soát thỏa đáng về mặt lâm sàng.

Montelukast cũng làm giảm các triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa.

Montelukast cũng được chỉ định để dự phòng hen với biểu hiện chính là cơn thắt phế quản khi gắng sức.

### **Liều lượng và cách dùng**

Trẻ từ 2 đến 5 tuổi: 1 viên nhai 4 mg.

Để điều trị viêm mũi dị ứng, nên uống montelukast một lần mỗi ngày. Thời gian sử dụng thuốc có thể tùy thuộc vào nhu cầu của mỗi bệnh nhân.

### **Chống chỉ định**

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

### **Nhưng lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc:**

#### **Khuyến cáo chung**

Hiệu quả điều trị của montelukast dựa trên các thông số kiểm soát hen sẽ **khát** hiện trong một ngày.

Có thể uống montelukast cùng hoặc không cùng thức ăn.

Nên khuyên bệnh nhân dùng montelukast liên tục ngay cả khi hen đã được kiểm soát, cũng như khi hen tiến triển xấu.

Không sử dụng montelukast cùng lúc với các thuốc khác cũng chứa montelukast.

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi, bệnh nhân suy thận hoặc bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình. Chưa có dữ liệu trên bệnh nhân suy gan nặng.

Liều dùng là như nhau cho bệnh nhân nam và nữ.

#### **Điều trị bằng montelukast cùng với các thuốc điều trị hen khác**

Có thể bổ sung montelukast cùng với các thuốc đang sử dụng.

**Corticosteroid dạng hít:** có thể dùng bổ sung montelukast cho bệnh nhân đang dùng corticosteroid dạng hít cùng với thuốc đối kháng beta tác dụng ngắn mà chưa kiểm soát hen một cách thỏa đáng. Không dùng montelukast để thay thế đột ngột cho corticosteroid dạng hít.

### **Cảnh báo và thận trọng**

Nên khuyên bệnh nhân không được sử dụng montelukast để điều trị các cơn hen cấp tính. Bệnh nhân nên luôn mang sẵn các thuốc cấp cứu để điều trị cơn hen cấp tính. Nên sử dụng thuốc đối kháng beta tác dụng ngắn khi xuất hiện cơn hen cấp tính. Bệnh nhân nên đi khám ngay nếu họ sử dụng thuốc đối kháng beta tác dụng ngắn dạng hít nhiều hơn bình thường.

Không dùng montelukast để thay thế đột ngột cho corticosteroid dạng hít hoặc uống.

Chưa có dữ liệu về việc có thể giảm liều corticosteroid dạng uống khi điều trị cùng với montelukast.

Trong những trường hợp hiếm, bệnh nhân điều trị với các thuốc chống hen bao gồm cả montelukast có thể có biểu hiện tăng bạch cầu ưa eosin, đôi khi có các biểu hiện của viêm mạch mạn tính phù hợp với hội chứng Churg-Strauss mà thường được điều trị bằng corticosteroid đường toàn thân. Đôi khi các triệu chứng này liên quan đến việc giảm hoặc ngừng dùng corticosteroid. Chưa loại trừ khả năng đối kháng thụ thể leukotrien có thể liên quan đến việc xuất hiện hội chứng Churg-Strauss. Bác sĩ nên lưu ý đến biểu hiện tăng bạch cầu ưa eosin, phát ban, các triệu chứng hô hấp tiến triển xấu, biến chứng tim và/hoặc bệnh lý thần kinh ở những bệnh nhân này. Nên thăm khám lại và tái đánh giá phác đồ điều trị ở bệnh nhân xuất hiện những triệu chứng trên.

Điều trị bằng montelukast không làm thay đổi sự nhạy cảm của bệnh nhân với aspirin do đó nên tránh dùng aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid khác cho bệnh nhân.

Bệnh nhân với bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactos, thiếu hụt Lapp lactas hoặc kém hấp thu glucos-galactos thì không dùng thuốc này.

Những biến cố tâm thần kinh đã được báo cáo ở người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em dùng montelukast. Báo cáo hậu mãi với montelukast bao gồm kích động, hành vi hung hăng hoặc thù địch, lo âu, trầm cảm, mất phương hướng, giảm tập trung, giấc mơ bất thường, ảo giác, mất ngủ, giảm trí nhớ, bồn chồn, mộng du, ý nghĩ và hành vi tự tử và run.

Bệnh nhân và bác sĩ nên cảnh giác với các biến cố tâm thần kinh. Bệnh nhân nên được hướng dẫn để thông báo cho bác sĩ nếu những biến cố trên xuất hiện và khi đó bác sĩ cần đánh giá nguy cơ so với lợi ích của việc tiếp tục dùng montelukast.

### **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

#### **Ghi nhận trong thử nghiệm lâm sàng**

Tác dụng phụ thường gặp nhất (tỷ lệ  $\geq 5\%$  so với giả dược; được liệt kê theo tần suất xuất hiện) trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng là nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, sốt, đau đầu, viêm họng, ho, đau vụng, tiêu chảy, viêm tai giữa, cúm, chảy nước mũi, viêm xoang và viêm tai.

#### **Bệnh nhi từ 2 đến 5 tuổi bị hen**

Đã đánh giá tính an toàn của montelukast trên 573 bệnh nhi từ 2 đến 5 tuổi khi dùng liều duy nhất hoặc liều nhắc lại. Trong thử nghiệm lâm sàng, đã dùng montelukast trong ít nhất 3 tháng cho 426 bệnh nhi, trong  $\geq 6$  tháng cho 230 bệnh nhi và trong  $\geq 1$  năm cho 63 bệnh nhi. Trong những bệnh nhân từ 2 đến 5 tuổi dùng montelukast, những tác dụng ngoại ý sau đây xuất hiện với tần suất  $\geq 2\%$  và xuất hiện nhiều hơn so với giả dược: sốt, ho, đau bụng, tiêu chảy, đau đầu, chảy

nước mũi, viêm xoang, viêm tai, cúm, phát ban, đau tai, viêm dạ dày ruột, chàm, mày đay, thủy đậu, viêm phổi, viêm da và viêm kết mạc.

***Bệnh nhi từ 2 đến 14 tuổi bị viêm mũi dị ứng theo mùa***

Đã đánh giá tính an toàn của montelukast trên 280 bệnh nhi từ 2 đến 14 tuổi bị viêm mũi dị ứng theo mùa trong một thử nghiệm 2 tuần, đa trung tâm, thiết kế mù đôi, đối chứng giả dược và nhóm song song. Montelukast được dùng một lần mỗi ngày vào buổi tối có dữ liệu về tính an toàn tương tự giả dược. Trong thử nghiệm này, những biến cố sau đây được báo cáo với tần xuất  $\geq 2\%$  và xuất hiện nhiều hơn giả dược: đau đầu, viêm mũi, viêm họng và nhiễm khuẩn đường hô hấp trên.

***Bệnh nhi từ 2 đến 14 tuổi bị viêm mũi dị ứng quanh năm***

Tính an toàn ở những bệnh nhân từ 2 đến 14 tuổi bị viêm mũi dị ứng theo mùa được hỗ trợ bởi tính an toàn ở bệnh nhân từ 2 đến 14 tuổi bị viêm mũi dị ứng theo mùa.

Các tác dụng ngoại ý sau đây đã được ghi nhận trong thời gian lưu hành thuốc sau khi được cấp số đăng ký. Do các tác dụng ngoại ý này được báo cáo tự phát từ nhóm dân số kích cỡ không chắc chắn nên không phù hợp để ước lượng tần xuất hoặc xác lập mối quan hệ nhân quả với việc dùng thuốc.

*Rối loạn máu và hệ bạch huyết:* tăng nguy cơ chảy máu, giảm tiểu cầu.

*Rối loạn hệ miễn dịch:* phản ứng quá mẫn bao gồm sốc phản vệ, thâm nhiễm bạch cầu ưa eosin vào gan.

*Rối loạn tâm thần:* kích động bao gồm hành vi hung hăng hoặc thù địch, lo âu, trầm cảm, mất phương hướng, giảm tập trung, giấc mơ bất thường, ảo giác, mất ngủ, giảm trí nhớ, bồn chồn, mộng du, ý nghĩ và hành vi tự tử và run.

*Rối loạn hệ thần kinh:* chóng mặt, dị cảm/giảm cảm giác, co giật.

*Rối loạn trên tim:* đánh trống ngực.

*Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất:* chảy máu cam, viêm phổi tăng bạch cầu ưa eosin.

*Rối loạn gan mật:* viêm gan tắc mật, tổn thương tế bào gan đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bằng montelukast. Đa số các triệu chứng trên xuất hiện kết hợp với các yếu tố gây nhiễu như sử dụng cùng các thuốc khác, hoặc sử dụng montelukast cho những bệnh nhân có nguy cơ bị bệnh gan như uống rượu hoặc các viêm gan khác.

*Rối loạn da và mô phụ thuộc:* phù mạch, bầm tím, ban đỏ đa hình, ban đỏ nốt, ngứa, hội chứng Stevens-Johnson/hoại tử biểu bì nhiễm độc, mày đay.

*Rối loạn cơ, xương, khớp:* đau khớp, đau cơ kể cả cơ cứng cơ.

*Rối loạn toàn thân:* phù.

Bệnh nhân hen dùng montelukast có thể có biểu hiện tăng bạch cầu ưa eosin, đôi khi có các dấu hiệu lâm sàng của viêm mạch mạn tính phù hợp với hội chứng Churg-Strauss mà thường được điều trị bằng corticosteroid đường toàn thân. Đôi khi các triệu chứng này liên quan đến việc giảm hoặc ngừng dùng corticosteroid. Bác sĩ nên lưu ý đến biểu hiện tăng bạch cầu ưa eosin, phát ban, các triệu chứng hô hấp tiến triển xấu, biến chứng tim và/hoặc bệnh lý thần kinh ở những bệnh nhân này (Tham khảo Thận trọng và cảnh báo).

***“Hãy thông báo cho bác sĩ khi gặp những phản ứng có hại khi dùng thuốc này”***

## **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

### **Thai kỳ**

Nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại liên quan đến thai kỳ hoặc sự phát triển của phôi. Dữ liệu giới hạn trên phụ nữ mang thai không gợi ý mối quan hệ nhân quả giữa việc sử dụng montelukast với dị tật (kể cả dị dạng chi) mà hiếm được báo cáo trong quá trình lưu hành thuốc. Có thể dùng montelukast trong thời kỳ mang thai chỉ khi nó được coi là thật sự cần thiết.

### **Cho con bú**

Nghiên cứu trên chuột cho thấy thuốc được bài xuất qua sữa. Chưa rõ liệu montelukast có được bài xuất vào sữa người mẹ hay không. Có thể dùng montelukast trong thời kỳ cho con bú chỉ khi nó được coi là thật sự cần thiết.

## **Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác.**

Montelukast có thể dùng cùng các thuốc sử dụng thường xuyên khác để dự phòng và điều trị hen mạn tính. Trong các nghiên cứu tương tác thuốc, liều khuyến cáo điều trị của montelukast không ảnh hưởng đáng kể trên lâm sàng đến dược động học của các thuốc sau: theophyllin, prednison, prednisolon, thuốc tránh thai đường uống (ethinyl estradiol/ norethindron 35/1), terfenadin, digoxin và warfarin.

AUC của montelukast đã giảm khoảng 40% ở những người dùng thuốc cùng với phenobarbital. Do montelukast được chuyển hóa bởi CYP 3A4, nên cần thận trọng, nhất là ở trẻ em, khi dùng montelukast cùng các thuốc kích thích CYP 3A4 như phenytoin, phenobarbital và rifampicin.

Những nghiên cứu *in vitro* cho thấy montelukast là chất ức chế mạnh CYP 2C8. Tuy nhiên, dữ liệu từ một nghiên cứu lâm sàng về tương tác thuốc-thuốc sử dụng montelukast và rosiglitazon (một chất nền đại diện cho các thuốc được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP 2C8) cho thấy montelukast không ức chế CYP 2C8 trên *in vivo*. Do đó, montelukast được cho là không làm thay đổi đáng kể sự chuyển hoá của các thuốc được chuyển hóa bởi men này (như paclitaxel, rosiglitazon và repaglinid).

## **Quá liều và xử trí**

Chưa có thông tin đặc biệt khi điều trị quá liều bằng montelukast.

Trong những nghiên cứu hen mạn tính, bệnh nhân đã được dùng montelukast với liều lên đến 200 mg/ngày trong 22 tuần và những nghiên cứu với thời gian ngắn hơn với liều cao đến 900 mg/ngày trong 1 tuần mà không thấy các tác dụng ngoại ý nghiêm trọng trên lâm sàng.

Đã có báo cáo quá liều cấp tính trong thời gian hậu mãi và trong các nghiên cứu lâm sàng, bao gồm báo cáo ở cả trẻ em và người lớn với liều cao đến 1000 mg (khoảng 61 mg/kg ở một trẻ 42 tháng tuổi). Những phát hiện về lâm sàng và xét nghiệm là phù hợp với dữ liệu an toàn ở trẻ em và người lớn.

Trong đa số các trường hợp quá liều, không thấy báo cáo tác dụng phụ. Những tác dụng thường gặp nhất khi quá liều cũng tương tự như dữ liệu an toàn đã ghi nhận với montelukast và bao gồm đau bụng, buồn ngủ, khát nước, đau đầu, nôn và tăng hoạt động tâm thần vận động.

Chưa rõ liệu montelukast có bị loại trừ bởi thẩm phân phúc mạc hoặc thẩm phân máu hay không.



## **Dược lực học**

Các leukotrien cysteinyl ( $LTC_4$ ,  $LTD_4$ ,  $LTE_4$ ) là các eicosanoid có đặc tính gây viêm mạnh được giải phóng từ nhiều tế bào khác nhau, bao gồm dưỡng bào và bạch cầu ưa eosin. Đây là các chất trung gian quan trọng gây hen gắn với các thụ thể leukotrien cysteinyl (CysLT). Thụ thể CysLT type 1 ( $CysLT_1$ ) được tìm thấy trong đường hô hấp của người (bao gồm các tế bào cơ trơn và các đại thực bào của đường hô hấp) và trên các tế bào gây viêm khác (bao gồm bạch cầu ưa eosin và một vài tế bào có nguồn gốc từ tủy xương). CysLT có mối liên quan đến sinh lý bệnh học của hen và viêm mũi dị ứng. Trong hen, các chất trung gian leukotrien gây co thắt phế quản, tăng tiết chất nhày, tính thấm thành mạch và bạch cầu ưa eosin. Trong viêm mũi dị ứng, CysLT được giải phóng từ niêm mạc mũi sau khi tiếp xúc với dị nguyên ở cả giai đoạn phản ứng sớm và muộn và liên quan đến các triệu chứng của viêm mũi dị ứng. Phản ứng dị ứng với các CysLT ở bên trong mũi đã được chứng minh làm tăng tính đề kháng của mũi và các triệu chứng tắc nghẽn tại mũi.

Montelukast khi dùng đường uống liên kết chọn lọc và ái lực cao với thụ thể  $CysLT_1$ . Trong các thử nghiệm lâm sàng, montelukast ức chế co thắt phế quản do hít  $LTD_4$  tại liều thấp 5 mg. Giãn phế quản được quan sát thấy trong vòng 2 giờ khi dùng đường uống. Tác dụng giãn phế quản gây ra bởi thuốc đối kháng beta được cộng hưởng bởi tác dụng của montelukast. Điều trị bằng montelukast ức chế co thắt phế quản ở cả giai đoạn sớm và muộn do phản ứng với kháng nguyên. Khi so sánh với giả dược, montelukast làm giảm bạch cầu ưa eosin trong máu ngoại biên ở cả người lớn và trẻ em. Trong một nghiên cứu riêng biệt, điều trị với montelukast làm giảm đáng kể bạch cầu ưa eosin trong đường hô hấp (như khi định lượng đờm) và trong máu ngoại biên trong khi cải thiện kiểm soát hen trên lâm sàng.

## **Dược động học**

### **Hấp thu**

Montelukast được hấp thu nhanh sau khi uống. Ở người lớn, trong tình trạng ăn no, nồng độ đỉnh trong huyết tương ( $C_{max}$ ) đạt được khoảng 3 giờ ( $T_{max}$ ) sau khi uống viên bao phim 10 mg. Sinh khả dụng trung bình khi dùng đường uống là 64%. Sinh khả dụng và  $C_{max}$  khi dùng đường uống không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Đã đánh giá tính an toàn và hiệu quả của dạng viên bao phim 10 mg khi không quan tâm đến thời gian ăn uống.

Đối với viên nhai 5 mg,  $C_{max}$  đạt được trong khoảng 2 giờ sau khi cho người lớn dùng cùng với thức ăn. Sinh khả dụng trung bình khi dùng đường uống là 73% và giảm xuống 63% khi dùng cùng thức ăn.

### **Phân phối**

Montelukast gắn kết hơn 99% với protein huyết tương. Thể tích phân phối trong trạng thái ổn định của montelukast khoảng 8-11L. Nghiên cứu trên chuột với montelukast đánh dấu phóng xạ cho thấy thuốc được phân bố tối thiểu qua hàng rào máu não. Hơn nữa, nồng độ của chất đánh dấu phóng xạ tại thời điểm 24 giờ sau khi dùng thuốc là tối thiểu tại tất cả các mô khác.

### **Chuyển dạng sinh học**

Montelukast được chuyển hóa một cách rộng rãi. Trong các nghiên cứu với liều điều trị, nồng độ trong huyết tương của các chất chuyển hóa của montelukast là không xác định được trong trạng thái ổn định ở người lớn và trẻ em.

### **Thải trừ**

Ở người tình nguyện khỏe mạnh, thanh thải huyết tương của montelukast trung bình là 45 mL/phút. Sau khi uống montelukast đánh dấu phóng xạ, 86% lượng đánh dấu phóng xạ được tìm thấy trong phân sau 5 ngày và <0,2% được tìm thấy trong nước tiểu. Cùng với ước tính sinh khả dụng đường uống, điều này cho thấy montelukast và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết chủ yếu qua mật.

**Trình bày:** Hộp 10 vỉ x 10 viên.

**Bảo quản:** ở nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên bao bì

**Tiêu chuẩn:** Nhà sản xuất

**Cảnh báo:**

*Không dùng quá liều.*

*- Giữ thuốc ngoài tầm tay trẻ em.*

Sản xuất tại Ấn độ bởi: **Flamingo Pharmaceuticals Ltd.**

R- 662, T.T.C. Industrial Area, Rabale, Navi Mumbai 400 701. India.



TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*