

125/145

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 6 / 14

[Handwritten signature]

<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p>Thuốc bột uống</p> <p>G5 Enfankast</p> <p>Montelukast natri tương ứng Montelukast 4mg</p>	<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p>Thuốc bột uống</p> <p>G5 Enfankast</p> <p>Montelukast natri tương ứng Montelukast 4mg</p> <p></p> <p>Cho cuộc sống tốt đẹp hơn®</p> <p>Hộp 30 gói</p>
<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p>Thuốc bột uống</p> <p>G5 Enfankast</p> <p>Montelukast natri tương ứng Montelukast 4mg</p>	<p>Thành phần:</p> <p>Mỗi gói chứa :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Montelukast natri tương ứng motelukast4mg - Tá dược vđ.....1gói <p>Chỉ định, cách dùng, liều dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. - Tiêu chuẩn: TCCS. - SDK: <p>Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p>
<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p>Thuốc bột uống</p> <p>G5 Enfankast</p> <p>Montelukast natri tương ứng Montelukast 4mg</p> <p></p> <p>Cho cuộc sống tốt đẹp hơn®</p> <p>Hộp 30 gói</p>	<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p>Thuốc bột uống</p> <p>G5 Enfankast</p> <p>Montelukast natri tương ứng Montelukast 4mg</p> <p></p> <p>Cho cuộc sống tốt đẹp hơn®</p> <p>Hộp 30 gói</p>

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
 La Khê, Hà Đông, Hà Nội
 ĐT: 043 382 9328

Phân phối bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DP NÂM TỐT
 118 Võ Xuân Thiều, P. Phúc Lợi, Q. Long Biên,
 TP Hà Nội * ĐT: 04 6269 5812
 Fax: 04 6269 5826



Số lô SX: :
 NSX :
 HD :



Rx Thuốc bán theo đơn

Thuốc bột uống

G5 Enfankast

Montelukast natri tương ứng Montelukast 4mg



Cho cuộc sống tốt đẹp hơn®

Thành phần: Mỗi gói chứa :

- Montelukast natri tương ứng montelukast 4mg

- Tá dược vđ.....1 gói

Chỉ định, cách dùng, liều dùng, Chống

chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc

tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá

30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

SDK:

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

La Khê, Hà Đông, Hà Nội

Phân phối bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM TỐT

118 Vũ Xuân Thiều, P. Phúc Lợi, Q. Long Biên, TP HN

ĐT: 04 6269 5812/96 * Fax: 04 6269 5826

SỐ 10 SX:

NSX :

HD :



Handwritten text in red ink at the bottom right corner



Hướng dẫn sử dụng thuốc:

**Thuốc bán theo đơn
G5 ENFANKAST**

- **Dạng thuốc:** Thuốc bột uống.

- **Thành phần:** Mỗi gói (1,5g) thành phẩm chứa:
Montelukast natri (tương ứng với Montelukast)
Tá dược vđ

4mg
1gói

(Tá dược gồm: Lactose, đường trắng, microcrystalline cellulose, silicon dioxyd, bột hương vị dâu).

- **Các đặc tính dược lực học:**

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 LTC₄, LTD₄, LTE₄ 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 LTD₄. Với các liều dưới 5mg đã phong bế được sự co thắt phế quản do LTD₄. 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 b.

- **Các đặc tính dược động học:** Nồng độ cao nhất trong huyết tương đạt trong 3-4 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng đạt 64%. Montelukast gắn hơn 99% vào protein huyết tương. Thuốc được chuyển hóa nhiều ở gan bởi cytochrom P450, CYP3A4, CYP2A6 và CYP3A9. Thải trừ nhanh qua đường mật.

- **Chỉ định:**

G5 ENFANKAST 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.

G5 ENFANKAST 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 G5 ENFANKAST 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. Trẻ em uống thuốc vào buổi tối.

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

Trẻ em 6-14 tuổi: bị hen và/ hoặc viêm mũi dị ứng: mỗi ngày uống 5mg.

Trẻ em từ 6 tháng đến 5 tuổi: mỗi ngày uống 1 gói 4mg.

Cách dùng thuốc bột để uống:

Thuốc bột G5 ENFANKAST để uống có thể cho trực tiếp vào lưỡi hoặc vào miệng, rắc vào một thìa thức ăn mềm, với nhiệt độ phòng, hoặc hoà tan trong 1 thìa cafe (5ml) sữa mẹ hoặc dung dịch nuôi dưỡng trẻ, ở nhiệt độ phòng. Ngay trước khi dùng mới được mở gói thuốc. Sau khi mở gói thuốc, toàn bộ liều G5 ENFANKAST thuốc bột phải được pha như trên và dùng ngay lập tức (trong vòng 15 phút). Khi đã trộn với thức ăn hoặc với sữa mẹ, dung dịch nuôi dưỡng trẻ, không được giữ để dùng cho lần sau. Thuốc bột G5 ENFANKAST không được pha



vào các dịch khác, ngoài sữa mẹ và dung dịch nuôi dưỡng trẻ. Tuy nhiên, sau khi uống thuốc, thì có thể uống các dịch khác.

(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, thở ngắn, biến chứng tiêm 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 thuốc qua sữa mẹ ở người mang thai. Chỉ dùng thuốc 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 thuốc khi mang thai. Phần lớn các bà mẹ này cũng dùng kèm theo các thuốc trị hen khác trong quá trình mang thai. Mối liên hệ nhân quả của các biến cố này với việc sử dụng thuốc chưa được xác lập.

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

- **Tác dụng không mong muốn của thuốc:** Phù mạch, phát ban, ngứa, mày đay, ảo giác, đánh trống ngực, ngủ gà, bồn chồn, mất ngủ, tăng tiết mồ hôi, nhức đầu, 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 sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".*

- **Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc không gây buồn ngủ nên không ảnh hưởng đến việc lái xe và vận hành máy móc.

- **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. Liều khuyến cáo trong điều trị của montelukast không có ảnh hưởng đáng kể tới dược động học của các thuốc sau: theophylline, 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.

- **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 ngăn ngừa 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 bột thuốc bị ẩm mốc, gói thuốc bị rách, bột 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 gói:** Hộp 30 gói x 1,5g.

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

- **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS

ĐỂ XA TÂM 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

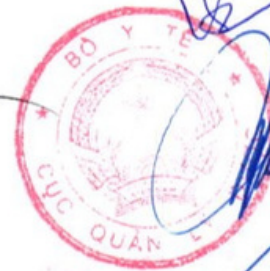
- **THUỐC PHÂN PHỐI BỞI:** CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM NĂM TỐT.

118 Vũ Xuân Thiều-Phường Phúc Lợi- Long Biên- T.P Hà Nội, ĐT: 0462695812. FAX: 0462695826

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



Tổng giám đốc
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Nguyễn Bá Lai*



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng