

Airlukast Tabs Foil 10s
 Market: Vietnam
 Strip Size: 114 x 45 mm
 Foil Width 240 mm
 Language: Anglo-Vietnamese
 Proof: 24-2-11, 8-3-11, 4-4-11, 18-8-11, 30-7-13, 24-9-13
 Studio3D



AIRLUKAST 4
 MONTELUKAST SODIUM CHEWABLE TABLETS

Each chewable tablet contains Montelukast Sodium equivalent to Montelukast 4 mg
 Dosage: As directed by the physician
 Mfg Lic No 38/MD/AP/2007/F/CC



Regn No XXXXX
 Marketed by: **Ranbaxy Laboratories Limited**
 12th Floor, Devika Towers,
 6 Nehru Place
 New Delhi - 110019 India
 Manufactured by: **MSN Laboratories Pvt. Ltd**
 Plot No. 42, Anrich Industrial Estate,
 Bollaram, Medak Dist 502 325,
 A.P., India

AIRLUKAST 4
 MONTELUKAST SODIUM CHEWABLE TABLETS

Each chewable tablet contains Montelukast Sodium equivalent to Montelukast 4 mg
 Dosage: As directed by the physician
 Mfg Lic No 38/MD/AP/2007/F/CC



Regn No XXXXX
 Marketed by: **Ranbaxy Laboratories Limited**
 12th Floor, Devika Towers,
 6 Nehru Place
 New Delhi - 110019 India
 Manufactured by: **MSN Laboratories Pvt. Ltd**
 Plot No. 42, Anrich Industrial Estate,
 Bollaram, Medak Dist 502 325,
 A.P., India

AIRLUKAST 4 AIRLUKAST 4 AIRLUKAST 4 AIRLUKAST 4

LOT NO.: XXXXXX
 MFD.: DDMMYY
 EXP.: DDMMYY

AIRLUKAST 4
 MONTELUKAST SODIUM CHEWABLE TABLETS
 Each chewable tablet contains Montelukast Sodium equivalent to Montelukast 4 mg
 Dosage: As directed by the physician and moisture
 Store below 30°C
 Protect from light
 Keep out of reach of children
 Mfg Lic No 38/MD/AP/2007/F/CC

AIRLUKAST 4
 MONTELUKAST SODIUM CHEWABLE TABLETS
 Each chewable tablet contains Montelukast Sodium equivalent to Montelukast 4 mg
 Dosage: As directed by the physician and moisture
 Store below 30°C
 Protect from light
 Keep out of reach of children
 Mfg Lic No 38/MD/AP/2007/F/CC

AIRLUKAST 4
 MONTELUKAST SODIUM CHEWABLE TABLETS
 Each chewable tablet contains Montelukast Sodium equivalent to Montelukast 4 mg
 Dosage: As directed by the physician and moisture
 Store below 30°C
 Protect from light
 Keep out of reach of children
 Mfg Lic No 38/MD/AP/2007/F/CC

AIRLUKAST 4
 MONTELUKAST SODIUM CHEWABLE TABLETS
 Each chewable tablet contains Montelukast Sodium equivalent to Montelukast 4 mg
 Dosage: As directed by the physician and moisture
 Store below 30°C
 Protect from light
 Keep out of reach of children
 Mfg Lic No 38/MD/AP/2007/F/CC

AIRLUKAST 4

MONTELUKAST SODIUM CHEWABLE TABLETS

AIRLUKAST 4

3 X 10 TABLETS

RANBAXY

Lot No.: XXXXXX
 Mfd.: DDMMYY
 Exp.: DDMMYY

AIRLUKAST 4

Each chewable tablet contains: Montelukast Sodium equivalent to Montelukast 4 mg

Drug Sold by Prescription.

Dosage: As directed by the physician.

Store below 30°C.
Protect from light and moisture.

Keep out of reach of children.

Read Carefully the Package Insert before Use.

Regn No XXXXX

Marketed by:
Ranbaxy Laboratories Limited
12th Floor, Devika Towers,
6 Nehru Place,
New Delhi - 110019, India

Mfg Lic. No 38/MD/AP/2007/F/CC

Manufactured by:
MSN Laboratories Pvt. Ltd.
Plot No. 42, Anrich Industrial Estate,
Bollaram, Medak Dist. 502 325, A.P., India

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:.....

Studio3D
 4-4-11, 18-8-11, 30-7-13, 24-9-13
 Proof: 24-2-11, 8-3-11
 Language: Anglo-Vietnamese
 Size: 120 x 15 x 55 mm
 Market: Vietnam
 Airlukast Tabs Carton 30s

MEDIA
PHOTO PAPER

MEDIA
PHOTO PAPER

MEDIA
PHOTO PAPER



MEDIA
PHOTO PAPER

MEDIA
PHOTO PAPER

MEDIA
PHOTO PAPER



MEDIA
PHOTO PAPER

MEDIA
PHOTO PAPER

MEDIA
PHOTO PAPER



MEDIA
PHOTO PAPER

MEDIA
PHOTO PAPER

MEDIA
PHOTO PAPER



A
KJET

43

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
KHI CẦN THÊM THÔNG TIN, HÃY HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ.
CHỈ DÙNG THUỐC KHI CÓ CHỈ ĐỊNH CỦA BÁC SĨ.**

AIRLUKAST 4

(Montelukast sodium – Viên nén và Viên nén nhai)

THÀNH PHẦN

AIRLUKAST 4 (Viên nén nhai Montelukast sodium 4 mg)

Mỗi viên nén nhai không bao chứa Montelukast sodium tương đương Montelukast 4 mg
Tá dược: Lactose khan (DC-grade), Mannitol (DC-grade), Hydroxypropyl cellulose, Sodium starch glycolat, Aspartam, Hương dứa, Colloidal silicon dioxid, Magnesium stearat

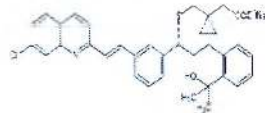
PHÂN LOẠI DƯỢC LÝ

CÁC THUỐC KHÁC TÁC ĐỘNG TOÀN THÂN ĐỐI VỚI BỆNH TẮC NGHẼN KHÍ ĐẠO
(Đối kháng thụ thể leucotrien)

MÔ TẢ

AIRLUKAST 4 là viên nén nhai, màu trắng đến trắng ngà, hình tròn, hai mặt lõm, vị ngọt, có mùi dứa.

Công thức cấu tạo của Montelukast sodium như sau:



MONTELUKAST SODIUM

DƯỢC LÝ HỌC LÂM SÀNG

• Dược lực học

Cơ chế tác dụng

Các cysteinyl leukotrien (LTC_4 , LTD_4 , LTE_4) là các sản phẩm chuyển hóa acid arachidonic và được phóng thích từ nhiều tế bào khác nhau, gồm các tế bào sinh dưỡng và eosinophil. Eicosinoid này gắn kết với các receptor cysteinyl leukotrien (CysLT). Receptor CysLT loại 1 ($CysLT_1$) hiện diện ở khí đạo ở người (gồm tế bào cơ trơn khí đạo và đại thực bào ở khí đạo và ở trên các tế bào tiền viêm (pro-inflammatory) gồm eosinophil và tế bào mầm tủy xương). CysLTs có tương quan với sinh lý bệnh học của bệnh hen suyễn và viêm mũi dị ứng. Trong bệnh hen suyễn, leukotriene có tác động gián tiếp gồm phù khí đạo, co thắt cơ trơn, một hoạt tính tế bào bị thay đổi có liên quan đến quá trình viêm. Trong bệnh viêm mũi dị ứng, CysLTs được phóng thích từ niêm mạc mũi sau khi tiếp xúc với dị nguyên trong phản ứng thời kỳ sớm và muộn và có liên quan đến triệu chứng của viêm mũi dị ứng. Sự kích thích trong mũi với CysLTs đã được chứng minh rằng tăng sự đề kháng khí đạo mũi và các triệu chứng của tắc nghẽn trong mũi. Montelukast không liên quan đến các thử nghiệm kích thích trong mũi. Không biết sự tương quan trên lâm sàng của các thử nghiệm kích thích trong mũi. Montelukast là một hợp chất hoạt tính dùng bằng đường uống, gắn kết với ái lực cao và chọn lọc với receptor $CysLT_1$ (ưu tiên trên các receptor khí đạo quan trọng thuộc

tính dược lý học khác, như receptor của prostanoid, cholinergic, hoặc β -adrenergic). Montelukast ức chế hoạt tính sinh lý học của LTD₄ tại receptor CysLT₁ mà không có bất kỳ hoạt tính đồng vận nào.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Montelukast hấp thu nhanh chóng sau khi uống. Sau khi cho người trưởng thành khi đói uống viên nén bao phim hàm lượng 10 mg, nồng độ huyết tương đỉnh trung bình của montelukast đạt được trong 3 đến 4 giờ. Sinh khả dụng đường uống và nồng độ huyết tương đỉnh trung bình của montelukast không bị ảnh hưởng bởi bữa ăn chuẩn vào buổi sáng. Sinh khả dụng đường uống trung bình là 64%.

Đối với viên nhai hàm lượng 5 mg, C_{max} trung bình đạt được trong 2 đến 2,5 giờ sau khi dùng ở người trưởng thành khi đói. Sinh khả dụng đường uống trung bình là 73% ở tình trạng đói so với 63% khi dùng thuốc với bữa ăn chuẩn vào buổi sáng.

Đối với viên nhai hàm lượng 4 mg, C_{max} trung bình đạt được trong 2 giờ sau khi dùng thuốc ở trẻ em 2-5 tuổi khi đói.

Phân phối: Montelukast gắn kết với protein huyết tương trên 99%. Thể tích phân phối ở tình trạng ổn định của montelukast trung bình từ 8 đến 11 lít. Các nghiên cứu ở chuột cống dùng montelukast có đánh dấu phóng xạ cho thấy phân phối rất ít qua hàng rào máu não. Hơn nữa, nồng độ của thuốc đánh dấu phóng xạ tại thời điểm 24 giờ sau khi dùng thuốc là rất ít ở tất cả các mô khác.

Chuyển hóa: Montelukast được chuyển hóa rộng rãi. Trong các nghiên cứu dùng liều điều trị, nồng độ huyết tương của các chất chuyển hóa của montelukast không được phát hiện khi ở tình trạng ổn định ở bệnh nhân trưởng thành và ở bệnh nhi.

Cytochrome P450 2C8 là men chính trong chuyển hóa của montelukast. Ngoài ra, CYP 3A4 và 2C9 có vai trò nhỏ trong sự chuyển hóa, mặc dù itraconazole, một chất ức chế CYP 3A4, cho thấy không làm thay đổi dược động học của montelukast ở người khỏe mạnh dùng 10 mg montelukast hằng ngày. Dựa trên các kết quả *in vitro* xa hơn nữa ở tiểu thể gan người, nồng độ trị liệu trong huyết tương của montelukast không gây ức chế cytochromes P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19, hoặc 2D6. Sự góp phần của các chất chuyển hóa vào tác dụng trị liệu của montelukast là rất nhỏ.

Thải trừ: Thanh thải huyết tương của montelukast trung bình 45 ml/phút ở người trưởng thành khỏe mạnh. Sau một liều uống montelukast đánh dấu phóng xạ, 86% hoạt tính phóng xạ hồi phục trong phân thu thập ở ngày thứ 5 và <0,2% được hồi phục trong nước tiểu. Cả hai thông số với sự đánh giá sinh khả dụng đường uống montelukast, điều này cho thấy montelukast và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết hầu hết qua mật.

Trong nhiều nghiên cứu, thời gian bán thải huyết tương trung bình của montelukast trong khoảng 2,7 đến 5,5 giờ ở người trưởng thành trẻ, khỏe mạnh. Dược động học của montelukast gần như tuyến tính với liều uống lên đến 50 mg. Khi dùng liều 10 mg montelukast, ngày 1 lần, có sự tích lũy ít của dạng thuốc mẹ trong huyết tương (14%).

DÂN SỐ ĐẶC BIỆT

Giới tính: Dược động học của montelukast tương tự nhau giữa nam giới và nữ giới.

Người cao tuổi

Dữ liệu dược động học và sinh khả dụng đường uống của liều uống duy nhất 10 mg montelukast là tương tự nhau giữa người cao tuổi và người trưởng thành trẻ tuổi. Thời gian bán thải huyết tương của montelukast hơi dài hơn ở người cao tuổi. Không cần thiết chỉnh liều ở người cao tuổi.

Chủng tộc: Sự khác biệt dược động học do chủng tộc chưa được nghiên cứu.



Suy gan

Không cần thiết chỉnh liều đối với người cao tuổi bị suy gan nhẹ đến trung bình. Không có dữ liệu về dược động học của montelukast ở bệnh nhân bị suy gan nặng (điểm Child-Pugh >9).

Suy thận

Vì montelukast và các chất chuyển hóa của nó không được bài tiết qua nước tiểu, dược động học của montelukast không được đánh giá ở bệnh nhân suy thận. Không cần thiết chỉnh liều ở các bệnh nhân này.

Bệnh nhân là thanh thiếu niên và trẻ em

Dữ liệu nồng độ huyết tương của montelukast sau khi uống viên nén bao phim hàm lượng 10 mg là tương tự ở thanh thiếu niên ≥ 15 tuổi và người trưởng thành trẻ tuổi. Viên nén bao phim 10 mg được khuyến cáo sử dụng cho bệnh nhân ≥ 15 tuổi. Sự phơi nhiễm toàn thân trung bình của viên nhai 4 mg ở bệnh nhi 2 đến 5 tuổi và viên nhai 5 mg ở bệnh nhi 6 đến 14 tuổi là tương tự với sự phơi nhiễm toàn thân trung bình đối với viên nén bao phim hàm lượng 10 mg ở người trưởng thành.

CHỈ ĐỊNH

AIRLUKAST được chỉ định trong điều trị hen suyễn như là trị liệu bổ sung ở bệnh nhân bị hen suyễn dai dẳng từ nhẹ đến trung bình, là những người không được kiểm soát thích hợp bằng corticosteroid khí dung và cho những người cần chủ vận β tác động ngắn cho kiểm soát hen suyễn không thích hợp trên lâm sàng. Viên nhai AIRLUKAST 4mg/5mg cũng có thể là điều trị thay thế cho corticosteroid khí dung liều thấp đối với bệnh nhân từ 5 đến 14 tuổi bị hen suyễn dai dẳng nhẹ mà không có tiền sử cơn hen suyễn nặng cần corticosteroid dùng đường uống, và người chứng minh là họ không thể sử dụng corticosteroid khí dung. AIRLUKAST được chỉ định dự phòng co thắt phế quản do gắng sức ở bệnh nhân từ 15 tuổi

trở lên.

AIRLUKAST được chỉ định làm giảm triệu chứng của viêm mũi dị ứng (viêm mũi dị ứng theo mùa ở người trưởng thành và bệnh nhi từ 2 tuổi trở lên, và viêm mũi dị ứng ở người trưởng thành).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng cho người trưởng thành từ 15 tuổi trở lên bị hen suyễn, hoặc có hen suyễn kèm đồng thời bị viêm mũi dị ứng theo mùa, là một viên 10 mg hằng ngày, dùng vào buổi sáng.

Viên nén AIRLUKAST 4 và AIRLUKAST 5 phải được nhai trước và trẻ dùng thuốc này dưới sự giám sát của người trưởng thành. Liều lượng cho bệnh nhi 2-5 tuổi là một viên nén nhai 4 mg hằng ngày và cho bệnh nhi 6-14 tuổi là một viên nén nhai 5 mg – dùng vào buổi tối. Nếu dùng thuốc với thức ăn, dùng Viên nén AIRLUKAST 4/AIRLUKAST 5 trước 1 giờ hoặc sau 2 giờ dùng thức ăn. Không cần chỉnh liều trong độ tuổi này. Không khuyến cáo dùng Viên nén AIRLUKAST 4/AIRLUKAST 5 cho trẻ dưới 2 tuổi. Tác động trị liệu của AIRLUKAST trên các thông số về kiểm soát hen suyễn xảy ra trong vòng một ngày. Có thể dùng AIRLUKAST có hoặc không có thức ăn. Khuyến bệnh nhân tiếp tục dùng AIRLUKAST ngay cả khi hen suyễn đã được kiểm soát, cũng như trong thời gian hen suyễn trở nặng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

AIRLUKAST không được chỉ định sử dụng để đảo ngược tình trạng co thắt phế quản trong cơn hen suyễn cấp tính, gồm cả cơn hen nặng không đáp ứng một cách đầy đủ với trị liệu giãn phế quản. Bệnh nhân nên được khuyến phải có thuốc cấp cứu thích hợp. Khi liều corticosteroid dạng hít có thể giảm từ từ dưới sự giám sát y khoa, AIRLUKAST không được thay thế đột ngột cho corticosteroid dạng hít hoặc dạng uống. AIRLUKAST không được sử dụng như là đơn trị liệu đối với điều trị và theo dõi co thắt phế quản do gắng sức. Bệnh nhân trong đợt trầm trọng của hen suyễn sau khi gắng sức nên tiếp tục sử dụng trị liệu thông thường của thuốc hít β -agonists. Bệnh nhân được biết là nhạy cảm với aspirin nên tránh sử dụng aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid khi dùng AIRLUKAST. Mặc dù AIRLUKAST có hiệu quả trong việc cải thiện chức năng khí đạo ở bệnh hen suyễn với sự nhạy cảm với aspirin được ghi nhận, nó không cắt đứt sự co thắt phế quản do aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid khác ở các bệnh nhân hen suyễn nhạy cảm với aspirin.

Tình trạng tăng bạch cầu ưa eosin

Trong các trường hợp hiếm, bệnh nhân hen suyễn đang được điều trị với AIRLUKAST có thể bị tình trạng tăng bạch cầu ưa eosin toàn thân, thỉnh thoảng biểu hiện các đặc trưng lâm sàng của viêm mạch phù hợp với hội chứng Churg-Strauss, một tình trạng phải thường xuyên được điều trị bằng corticosteroid toàn thân. Các tình trạng này thường xuyên, nhưng không phải luôn luôn, có liên quan đến việc giảm trị liệu bằng corticosteroid đường uống. Bác sĩ nên được cảnh báo về tình trạng tăng bạch cầu ưa eosin, ban đỏ do viêm mạch, triệu

chứng phổi trở nên xấu, biến chứng tim, và/hoặc bệnh thần kinh hiện diện ở bệnh nhân của họ. Một nguyên nhân liên quan giữa AIRLUKAST và các tình trạng này chưa được thiết lập.

Viên nén nhai Montelukast 4 & 5 mg có chứa aspartame – nguồn gốc của Phenylalanine có thể gây hại cho người bị phenylceton niệu. Bệnh nhân và người kê đơn nên được cảnh giác đối với biến cố trên tâm thần kinh [xem TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN].

TƯƠNG TÁC THUỐC

AIRLUKAST được dùng với các trị liệu khác một cách thường quy sử dụng trong dự phòng và điều trị hen suyễn mãn tính không có sự tăng rõ ràng về các phản ứng phụ. Trong các nghiên cứu tương tác thuốc, liều dùng trên lâm sàng khuyến cáo của montelukast không có tác động quan trọng trên lâm sàng trên được động học của các thuốc sau đây: theophylline, prednisone, prednisolone, thuốc ngừa thai đường uống (norethindrone 1mg/ethinyl estradiol 35 mcg), terfenadine, digoxine, và warfarin.

Mặc dù các nghiên cứu tương tác chuyên biệt bổ sung không được thực hiện, AIRLUKAST được sử dụng đồng thời với nhiều thuốc được kê đơn trong các nghiên cứu lâm sàng mà không có chứng cứ của tương tác không mong muốn trên lâm sàng. Các thuốc này gồm các hormone tuyến giáp, thuốc giảm đau gây ngủ, thuốc kháng viêm không steroid, benzodiazepine, và các thuốc chống sung huyết. Phenobarbital, gây chuyển hóa ở gan, làm giảm AUC của montelukast khoảng 40% sau một liều duy nhất 10 mg montelukast.

Vì montelukast được chuyển hóa bởi CYP 3A4, 2C8, và 2C9, nên thận trọng, đặc biệt ở trẻ em, khi dùng montelukast đồng thời với chất cảm ứng CYP 3A4, 2C8, và 2C9, như phenytoin, phenobarbital và rifampicin. Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy montelukast là một chất ức chế CYP 2C8. Tuy nhiên, dữ liệu từ nghiên cứu tương tác thuốc-thuốc trên lâm sàng gồm montelukast và rosiglitazone (một cơ chất thăm dò đại diện cho thuốc được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP 2C8) chứng minh rằng montelukast không ức chế CYP 2C8 trên *in vivo*. Vì vậy, montelukast không được dự đoán là làm thay đổi đáng kể sự chuyển hóa của các thuốc được chuyển hóa qua hệ men này (như paclitaxel, rosiglitazone, và repaglinide.)

Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy montelukast là một cơ chất của CYP 2C8, và mức độ ít hơn trên 2C9, và 3A4. Trong nghiên cứu tương tác thuốc-thuốc trên lâm sàng gồm montelukast và gemfibrozil (một chất ức chế cả CYP 2C8 và 2C9), gemfibrozil làm tăng phơi nhiễm toàn thân của montelukast gấp 4,4 lần. Không thay đổi liều lượng thường quy của montelukast khi dùng đồng thời với gemfibrozil hoặc với các chất ức chế khác trên CYP 2C8, nhưng bác sĩ nên được biết khả năng làm tăng phản ứng phụ. Dựa vào dữ liệu trên *in vitro*, các tương tác thuốc quan trọng trên lâm sàng với khả năng ức chế ít trên CYP 2C8 (như trimethoprim) không được biết trước. Dùng đồng thời montelukast với itraconazole, một chất ức chế mạnh trên CYP 3A4, dẫn đến không tăng đáng kể về phơi nhiễm montelukast toàn thân.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Phản ứng phụ sau đây đã được báo cáo khi sử dụng Montelukast sau khi đưa ra thị trường:

Rất thường xảy ra: nhiễm khuẩn hô hấp trên.

Thường xảy ra: tiêu chảy, buồn nôn, ói mửa, tăng nồng độ transaminases huyết thanh (ALT, AST), ban đỏ, sốt.

Ít xảy ra: phản ứng quá mẫn gồm sốc phản vệ, giấc mơ bất thường như ác mộng, mất ngủ, mộng du, kích ứng, lo âu, thao thức, kích động gồm cách cư xử gây hấn hoặc gây chiến, trầm cảm, choáng váng, buồn ngủ, dị cảm/giảm dị cảm, động kinh, chảy máu cam, khô miệng, khó tiêu, vết thâm tím, mề đay, ngứa, đau khớp, đau cơ gồm chuột rút cơ, suy nhược/mệt mỏi, tình trạng khó chịu, phù.

Hiếm xảy ra: tăng khuynh hướng chảy máu, rung, ngất, phù mạch.

Rất hiếm xảy ra: thâm nhiễm bạch cầu ưa eosin ở gan, ảo giác, mất định hướng, có ý nghĩ và hành vi tự tử, Hội chứng Churg-Strauss - Churg-Strauss Syndrome (CSS), viêm gan (gồm viêm gan tắc mật, viêm gan tế bào gan, và tổn thương gan hỗn hợp), nốt ban đỏ, ban đỏ đa dạng.

Phân loại tần suất: Được định nghĩa cho mỗi tác dụng phụ theo tỉ lệ được báo cáo trong dữ liệu nghiên cứu lâm sàng: Rất thường xảy ra ($\geq 1/10$), Thường xảy ra ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), Ít xảy ra ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), Hiếm xảy ra ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$), Rất hiếm xảy ra ($< 1/10.000$).

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Không có đặc tính gây quái thai được quan sát ở chuột cống ở liều uống lên đến 400 mg/kg/ngày (được ước lượng phơi nhiễm gấp khoảng 100 lần AUC cho người trưởng thành ở liều uống tối đa khuyến cáo hàng ngày) và ở thỏ ở liều uống lên đến 300 mg/kg/ngày (được ước lượng phơi nhiễm gấp khoảng 110 lần AUC cho người trưởng thành ở liều uống hàng ngày khuyến cáo tối đa). Montelukast qua nhau thai sau liều uống ở chuột cống và ở thỏ. Tuy nhiên, không có các nghiên cứu có kiểm chứng tốt và thích hợp ở phụ nữ có thai. Vì các nghiên cứu trên sinh sản ở động vật không phải lúc nào cũng luôn luôn phản ánh đáp ứng trên người, montelukast nên được sử dụng trong thai kỳ chỉ khi nhu cầu rõ ràng.

Cho con bú

Các nghiên cứu ở chuột cống cho thấy montelukast tiết vào sữa. Không biết là montelukast có tiết vào sữa người hay không. Vì nhiều thuốc tiết vào sữa người, thận trọng khi dùng montelukast cho người mẹ nuôi con bú.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Montelukast được cho là không gây ảnh hưởng đến khả năng của bệnh nhân trong việc lái xe hoặc vận hành máy móc. Tuy nhiên, trong những trường hợp rất hiếm xảy ra, có những người bị choáng váng hoặc chóng mặt.

QUÁ LIỀU

Không có tử vong xảy ra sau các liều uống duy nhất montelukast lên đến 5000 mg/kg ở chuột nhắt (được ước lượng phơi nhiễm gấp khoảng 335 lần và 210 lần AUC cho người

trưởng thành và trẻ em ở liều uống tối đa khuyến cáo hằng ngày) và ở chuột cống (được ước lượng phơi nhiễm gấp khoảng 230 lần và 145 lần AUC cho người trưởng thành và trẻ em ở liều uống tối đa khuyến cáo hằng ngày).

Không có thông tin chuyên biệt khi điều trị quá liều AIRLUKAST. Trong các nghiên cứu hen suyễn mãn tính, montelukast được dùng ở liều lên đến 200 mg/ngày cho bệnh nhân trưởng thành trong 22 tuần và trong các nghiên cứu ngắn hạn, lên đến 900 mg/ngày cho bệnh nhân trong khoảng 1 tuần mà không có các trải nghiệm tác dụng không mong muốn quan trọng trên lâm sàng. Khi quá liều, sử dụng các biện pháp hỗ trợ thông thường là hợp lý; ví dụ loại khỏi phần thuốc không được hấp thu từ đường dạ dày-ruột, giám sát lâm sàng và trị liệu hỗ trợ thích hợp, nếu cần.

Có các báo cáo của quá liều cấp tính trong trải nghiệm hậu tiếp thị và các nghiên cứu lâm sàng với AIRLUKAST. Các báo cáo này gồm các báo cáo ở người trưởng thành và trẻ em với liều cao lên đến 1000 mg. Các phát hiện lâm sàng và cận lâm sàng được quan sát là phù hợp với dữ liệu tính an toàn ở bệnh nhân trưởng thành và bệnh nhi. Không có các tác dụng không mong muốn trong phần lớn các báo cáo quá liều. Các trải nghiệm tác dụng không mong muốn xảy ra thường xuyên nhất là phù hợp với dữ liệu tính an toàn của AIRLUKAST và bao gồm đau bụng, buồn ngủ, khát nước, nhức đầu, ói mửa và tăng hoạt động tâm thần vận động.

Không biết là montelukast có được loại khỏi cơ thể bằng thẩm phân phúc mạc hay thẩm phân máu hay không.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng và tránh ẩm.

GIỮ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

AIRLUKAST 4: Vỉ nhôm/nhôm 10 viên. Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Sản xuất tại Ấn Độ, bởi:

MSN Laboratories Private Limited

Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram,

Medak Dist. 502 325, A.P., INDIA.

Tiếp thị bởi:

Ranbaxy Laboratories Limited

12th floor, Devika Towers, 6 Nehru Place, New Delhi - 110019, India.

