

5/1/14

Montelukast 4 mg  
**tskast**

R. Trước khi theo đơn

**Hiskast**

Montelukast 4 mg

4mg



Cốm pha hỗn dịch uống

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2  
10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP.HCM

Hộp 28 Gói  
x 0,5g

Kích thước thực : 7,2 cm x 4,3 cm x 4,8 cm

**MẪU HỘP CỐM HISKAST**

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 10/1/2013

*Handwritten signature*

R. PRESCRIPTIONS ONLY

**Hiskast**

Montelukast 4 mg

4mg



Oral suspension granulated powder

PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY OF 3/2  
10 Công Trường Quốc Tế, Dist.3, HCM, City, VN

Box of 28 sachets  
x 0.5g

Ngày 2 tháng 7 năm 2013  
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *De Thanh Sa*

**COMPOSITIONS:**  
- Montelukast natri equivalent to Montelukast ..... 4 mg  
- Excipients q.s ..... 1 sachet of 0.5 g

**INDICATIONS; CONTRAINDICATIONS;  
DOSAGE & ADMINISTRATION:**  
Read carefully the enclosed leaflet

**STORAGE:** In dry place at the temperature below 30°C,  
protect from light.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE**

Reg No:  
Specification of the manufacturer

Số lô SX/ Lot No:  
Ngày SX/ Mfg. Date:  
HĐ/ Exp Date:



# MẪU GIẤY NHÔM CỐM HISKAST ( gói 0,5 g )

Kích thước thực : 4,0 cm x 6,8 cm

*lch*

<p><b>CÔNG THỨC:</b> Montelukast natri tương ứng Montelukast ..... 4 mg Tá dược vừa đủ ..... 1 gói</p> <p><b>CHỐNG CHỈ ĐỊNH:</b> Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.</p> <p><b>CHỈ ĐỊNH; CÁCH DÙNG &amp; LIỀU DÙNG :</b> Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p><b>BẢO QUẢN:</b> Để nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p><b>ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</b></p> <p><small>Sản xuất tại: Nhà máy 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Quận 2, TP. Hồ Chí Minh. Số 10 SX: Ngày SX: HD:</small></p>	<p>R thuốc bán theo đơn</p> <h2>Hiskast</h2> <p>Montelukast natri tương ứng Montelukast.....4 mg Gói 0,5 g cốm pha hỗn dịch uống</p>  <p>4mg</p> <p>SDK: Tiêu chuẩn: TCCS</p> <p><b>CÔNG TY CPCP 3/2</b> 10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP.HCM</p>
--	---

*QUAN 3*

*CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2 TP. HỒ CHÍ MINH*

Ngày 2 tháng 7 năm 2013  
TỔNG GIÁM ĐỐC



*DS. Lê Thanh Sĩ*



# MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CỐM PHA HỖN DỊCH UỐNG HISKAST

Kích thước thực : 9,2 cm x 15,4 cm

**Rx** THUỐC BÁN THEO ĐƠN

## Hiskast

Cốm pha hỗn dịch uống

**CÔNG THỨC :** 1 gói cốm

- Montelukast natri tương ứng Montelukast ..... 4 mg
- Tá dược: Manitol.

**CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:**

**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 hóa 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  $\beta$ -adrenergic). Montelukast ức chế mạnh những tác dụng sinh lý của LTC<sub>4</sub>, LTD<sub>4</sub>, LTE<sub>4</sub> tại thụ thể CysLT, mà không hề có tác dụng chủ vận. Ở người hen, montelukast ức chế các thụ thể cysteinyl leukotriene ở đường thở cho thấy có khả năng ức chế sự co thắt phế quản do hít LTD<sub>4</sub>. Với các liều dưới 5mg đã phong bế được sự co thắt phế quản do LTD<sub>4</sub>, 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  $\beta$ .

**Dược động học:**

Sau khi uống, montelukast hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn. Với viên nén bao phim 10mg, C<sub>max</sub> đạt 3 giờ (T<sub>max</sub>) sau khi người lớn uống lúc đói. Sinh khả dụng khi uống là 64%. Sinh khả dụng và C<sub>max</sub> không bị ảnh hưởng bởi bữa ăn chuẩn. Montelukast gắn hơn 99% vào protein huyết tương. Độ thanh lọc của montelukast trong huyết tương là 45 ml/phút ở người lớn khỏe 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.

**CHỈ ĐỊNH:**

- Chỉ định cho người bệnh lớn tuổi và trẻ em trên 2 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 thắt phế quản do gắng sức.
- Làm giảm các triệu chứng ban ngày và ban đêm của viêm mũi dị ứng theo mùa và dị ứng quanh năm cho người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

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 dùng cùng dùng phenobarbital. Các nghiên cứu in vitro cho thấy montelukast là chất ức chế CYP2C8. 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.

**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.

- 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 ngán, 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 dùng toàn thân ở người bệnh dùng montelukast.

- Thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

Thận trọng khi sử dụng.

**LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Không ảnh hưởng.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN :**

Các tác dụng ngoại ý thường nhẹ và thường không cần ngừng thuốc: Các phản ứng quá mẫn cảm (bao gồm phản vệ, phù mạch, ngứa, phát ban, mày đay và rất hiếm là thâm nhiễm bạch cầu ưa eosin tại gan), giấc mộng bất thường, ảo giác, buồn ngủ, kích động bao gồm hành vi gây gổ, hiếu động, mất ngủ, dị cảm/giảm cảm giác và rất hiếm là cơn co giật; buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy, tăng AST và ALT, rất hiếm gặp viêm gan ứ mật; đau khớp, đau cơ bao gồm cơ rút cơ; tăng khả năng chảy máu, chảy máu, chảy máu dưới da, đánh trống ngực và phù.

Thông báo cho bác sĩ biết tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

Không có thông tin đặc hiệu để điều trị khi quá liều montelukast. 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 thuốc 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.

**CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:**

Dùng 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. Với người bệnh vừa hen vừa viêm mũi dị ứng, nên dùng mỗi ngày một liều, vào buổi tối.

- Trẻ em 2 - 14 tuổi bị hen và/hoặc viêm mũi dị ứng: Mỗi ngày 1 gói.

Có thể uống thuốc cùng hoặc không cùng thức ăn. Cần dặn người bệnh tiếp tục dùng thuốc mặc dù cơn hen đã bị khống chế, cũng như trong các thời kỳ bị hen nặng hơn.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI :** Hộp 28 gói x 0,5 g bột pha hỗn dịch uống.

**BẢO QUẢN :** Để ở nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG :** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Cốm pha hỗn dịch uống HISKAST đạt theo Tiêu Chuẩn Cơ Sở.
- Để xa tầm tay trẻ em. 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.
- Sản xuất tại Nhà máy 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Quận 2, TP. Hồ Chí Minh.

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2**  
Số 10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM  
F.T. PHARMA Điện thoại: 38230512 - 39770965 - 39770966 - 39770967 Fax: 39770968  
Email: duocpham32@ft-pharma.com Website: www.ft-pharma.com

Ngày 2 tháng 7 năm 2013  
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sĩ

PHÓ CỤC TRƯỞNG  
Nguyễn Văn Thanh