

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 26/5/15

<p>Mỗi viên nén bao phim chứa Montelukast sodium tương đương Montelukast 10mg. Chi định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem Hướng dẫn sử dụng kèm theo. Đọc kỹ Hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm.</p>	
<p>Each film coated tablet contains Montelukast sodium equivalent to 10 mg of Montelukast.</p> <p>Dosage : As directed by the physician.</p> <p>Store at below 30°C.</p> <p>Keep out of reach of children.</p> <p>Refer product insert for more information.</p>	<p>Mfg. Lic. No.: 50/MN/AP/2009/F/G Batch No./Số lô SX: Mfg.Date/NSX:dd/mm/yy Exp.Date/HD:dd/mm/yy Visa No./Số ĐK:</p> <p>Cơ sở nhập khẩu:</p> <p>Manufactured by/ Sản xuất tại Ấn độ bởi: HETERO LABS LIMITED Unit V, Sy.No410&411, APIICSEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District - 509 301, India.</p>

<p>Thuốc bán theo đơn</p> <p>MONTE-H 10 (Viên nén Montelukast sodium 10mg)</p>	<p>Hộp 3 vỉ x 10 viên</p>
<p>MONTE-H 10 (Montelukast Sodium Tablets 10 mg)</p> <p>30 (3 x 10) Tablets</p> 	
<p>MONTE-H 10 Montelukast Sodium Tablets 10 mg 30 (3 x 10) Tablets</p>	

■ Pantone Process Cyan C ■ Pantone 485 C ■ Black

Size : 105 x 52 x 20 mm

Spec : 300 GSM Pearl Graphic Board with Aqua Varnish Coating.





02/03/2024
12/12/2023



Monte-H 10

Monte-H 10
Montelukast Sodium Tablets 10 mg

HETERO

Each film coated tablet contains Montelukast sodium equivalent to 10 mg of Montelukast.

Mfg. Lic. No.: 50/MN/AP/2009/F/G

Dosage : As directed by the physician.

Monte-H 10

Store below 30°C and protect from moisture.

Route of administration: Oral

Keep out of reach of children.

Refer product insert for more information.

Manufactured by:
HETERO LABS LIMITED
Unit V, Polepally, Jadcherla,
Mahaboob Nagar - 509 301, India

2xxxxxx

HETERO

Monte-H 10

Monte-H 10
Montelukast Sodium Tablets 10 mg

HETERO

Each film coated tablet contains Montelukast sodium equivalent to 10 mg of Montelukast.

Mfg. Lic. No.: 50/MN/AP/2009/F/G

Dosage : As directed by the physician.

Monte-H 10

Store below 30°C and protect from moisture.

Route of administration: Oral

Keep out of reach of children.

Refer product insert for more information.

Manufactured by:
HETERO LABS LIMITED
Unit V, Polepally, Jadcherla,
Mahaboob Nagar - 509 301, India

2xxxxxx

HETERO

Batch No./Số lô SX:

Mfg.Date/NSX:

Exp.Date/HD:

32.70 mm

100.00 mm

108.00 mm

Foil Width : 108 mm
Blister Size: 100 x 49 mm
Repeat Length : 32.7
Color: Black

MONTE - H 10 HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Thuốc bán theo đơn.

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim 10 mg chứa 10,4 mg montelukast natri tương đương với 10mg montelukast.

Tá dược: microcrystalin cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose natri, mannitol, hydroxypropyl cellulose, and magnesi stearate.

Dược lực học:

Nhóm dược điều trị: Thuốc chống hen dùng toàn thân, thuốc đối kháng với thụ thể của leukotriene.

Mã ATC: R03D C03

Cơ chế tác dụng: Các cysteinyl leukotrien (LTC₄, LTD₄, LTE₄) là các sản phẩm của sự chuyển hóa acid arachidonic và được giải phóng từ nhiều loại tế bào, bao gồm dưỡng bào và bạch cầu ưa eosin. Những eicosanoid này gắn với các thụ thể đối với cysteinyl leukotriene (CysLT) nằm tại đường thở của người. Sự chiếm giữ của các cysteinyl leukotrien và thụ thể leukotrien có liên quan tới sinh bệnh học của hen, bao gồm phù đường thở, co bóp cơ trơn và làm hư hại hoạt tính tế bào đi kèm quá trình viêm, những tính chất này tham gia vào các dấu hiệu và triệu chứng hen. Montelukast là thuốc uống, gắn kết với ái lực cao và có chọn lọc vào thụ thể CysLT₁ (gắn ưu tiên vào thụ thể này so với gắn vào thụ thể khác cũng quan trọng về mặt dược lý học, như thụ thể prostanoid, cholinergic, hoặc adrenergic). Montelukast ức chế những tác dụng sinh lý của LTD₄ tại thụ thể CysLT₁ mà không có hoạt tính của chất chủ vận.

Dược động học:

Hấp thu: Montelukast được hấp thu nhanh sau khi uống. Đối với viên nén bao phim 10 mg, nồng độ đỉnh huyết tương trung bình (C_{max}) đạt được 3 giờ (T_{max}) sau khi uống ở người lớn ở trạng thái đói. Sinh khả dụng uống trung bình là 64%. Sinh khả dụng uống và nồng độ đỉnh huyết tương không bị ảnh hưởng bởi bữa ăn tiêu chuẩn. Độ an toàn và hiệu lực được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng ở đó viên nén bao phim 10 mg được dùng uống không để ý đến thời gian của bữa ăn.

Đối với viên nén có thể nhai 5mg, nồng độ đỉnh huyết tương đạt được vào 2 giờ sau khi uống ở người lớn trong trạng thái đói. Sinh khả dụng uống trung bình là 73% và giảm xuống còn 63% bởi một bữa ăn tiêu chuẩn.

Phân bố: Montelukast gắn hơn 99% với protein huyết tương. Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định của montelukast đạt mức trung bình 8-11 lít. Các nghiên cứu trên chuột cống trắng với montelukast đánh dấu phóng xạ cho thấy sự phân bố tối thiểu qua hàng rào máu-não. Ngoài ra, các nồng độ của chất liệu đánh dấu phóng xạ ở 24 giờ sau khi uống là rất thấp ở tất cả các mô khác.

Biến đổi sinh học: Montelukast được chuyển hóa với mức độ lớn. Trong các nghiên cứu với các liều điều trị, không phát hiện được nồng độ trong huyết tương của các chất chuyển hóa của montelukast ở trạng thái ổn định ở người lớn và trẻ em.

Các nghiên cứu *in vitro* dùng tiểu thể gan người cho thấy các cytochrom P450 3A4, 2A6 và 2C9 có tham gia vào chuyển hóa của montelukast. Dựa trên các kết quả nghiên cứu *in vitro* khác trên tiểu thể gan người, các nồng độ điều trị trong huyết tương của montelukast không ức chế các cytochrom P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 hoặc 2D6. Các chất chuyển hóa đóng góp rất ít vào hiệu quả điều trị của montelukast.

Thải trừ: Hệ số thanh thải huyết tương của montelukast đạt mức trung bình 45 ml/phút ở người lớn khỏe mạnh. Sau một liều uống montelukast đánh dấu phóng xạ, 86% hoạt tính phóng xạ đã được thu hồi trong lượng phân thu gom trong 5 ngày và dưới 0,2% được thu hồi trong nước tiểu. Kết hợp với sự ước tính về sinh khả dụng của montelukast, điều này cho thấy montelukast và các chất chuyển hóa được bài tiết hầu như riêng biệt qua mật.

Chỉ định:



montelukast có bài tiết trong sữa mẹ ở người hay không. Montelukast natri có thể dùng khi cho con bú khi thực sự cần thiết.

Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Montelukast không ảnh hưởng lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc của bệnh nhân. Tuy nhiên, trong một số trường hợp hiếm gặp, các bệnh nhân đã báo cáo có hiện tượng chóng mặt hoặc ngủ gà.

Quá liều:

Chưa có thông tin cụ thể về điều trị quá liều đối với montelukast. Trong các nghiên cứu hen phế quản mãn tính, montelukast được dùng với liều lên tới 200 mg/ngày trên bệnh nhân trong vòng 22 tuần và trong các nghiên cứu ngắn hạn, liều lên tới 900 mg/ngày trên các bệnh nhân trong khoảng 1 tuần mà không có các phản ứng ngoại ý lâm sàng. Đã có các báo cáo về hiện tượng quá liều cấp tính trong các kinh nghiệm khi đưa thuốc ra thị trường và các nghiên cứu lâm sàng với montelukast, bao gồm các báo cáo ở người lớn và trẻ em với liều lên tới 1000mg (khoảng 61mg/kg trên trẻ 42 tháng tuổi). Các phát hiện trên lâm sàng và trong phòng thí nghiệm thu được đã phù hợp với đặc tính an toàn ở bệnh nhân người lớn và bệnh nhi. Không có các báo cáo phản ứng ngoại ý về hiện tượng quá liều. Các phản ứng ngoại ý hay gặp đã phù hợp với báo cáo an toàn của montelukast bao gồm: đau bụng, buồn ngủ, khát, đau đầu, nôn, trạng thái hoạt động quá mức về tâm thần và vận động. Vẫn còn chưa rõ liệu montelukast có thể thẩm tách bằng lọc màng bụng hoặc lọc máu hay không.

Bảo quản:

Bảo quản ở nhiệt độ < 30°C. **Để thuốc xa tầm tay trẻ em.**

Hạn sử dụng:

18 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc đã hết hạn sử dụng ghi trên bao bì.

Trình bày:

Hộp 3 vỉ Alu-Alu, mỗi vỉ 10 viên.

Tiêu chuẩn:

Tiêu chuẩn cơ sở sản xuất.

Nhà sản xuất: M/s. Hetero Labs Limited

Unit-V, Survey No.410, 411, APIICSEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal Mahaboobnagar District – 509 301, Ấn-độ.

Giám đốc cơ sở sản xuất



Mr. M. Srinivas Reddy



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng