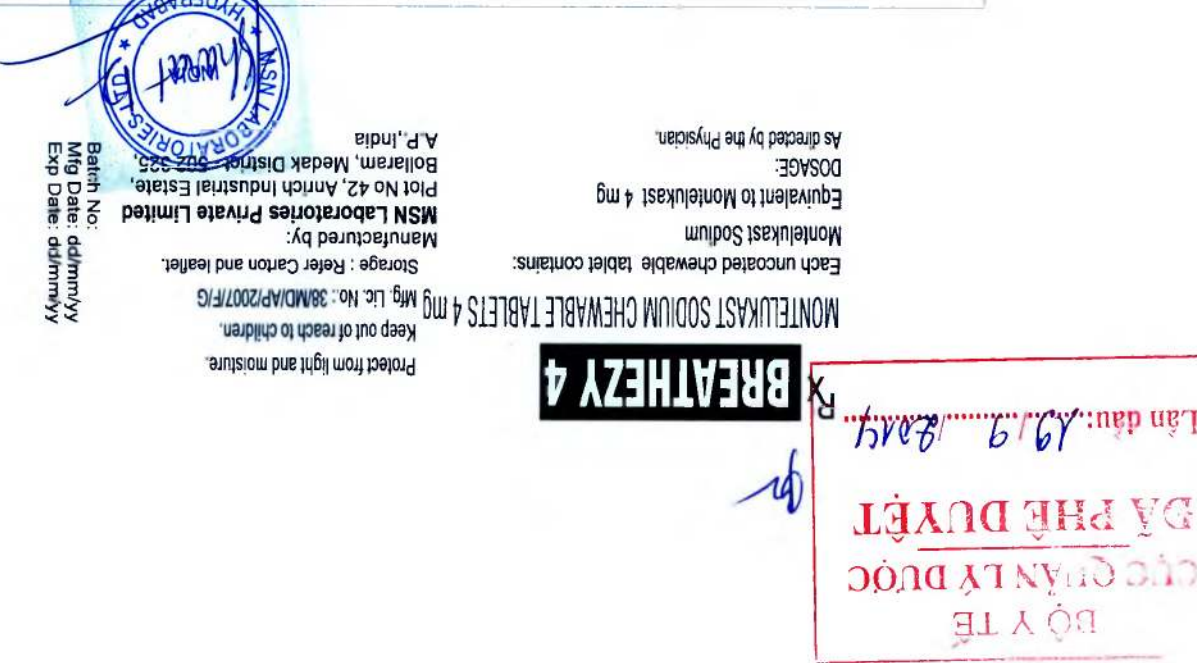
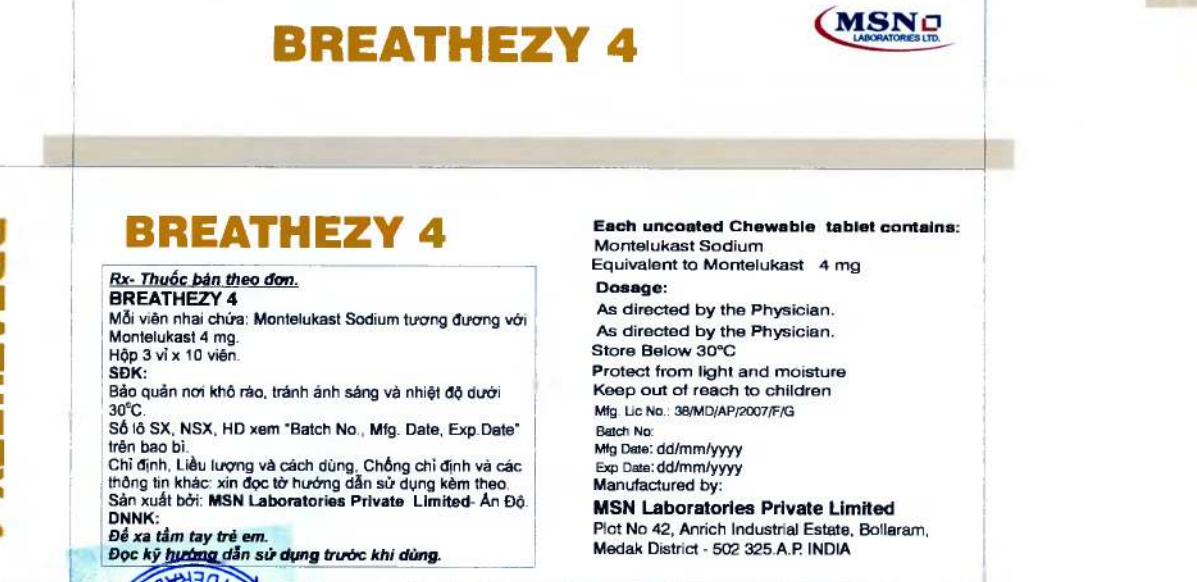
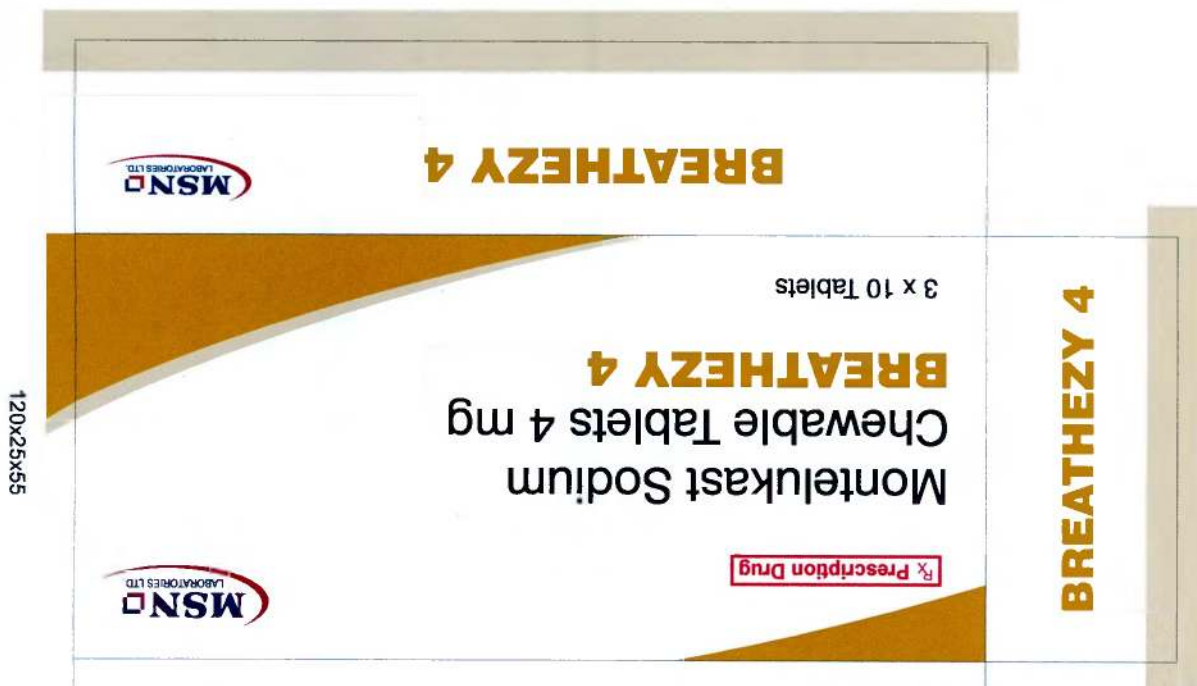




BREATHESZ 4

BREATHESZ 4
Chewable Tablets 4 mg
Montelukast Sodium

100 mg x 30 tablets

MSD

BREATHESZ 4

BREATHESZ 4

BREATHESZ 4

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

BREATHEZY 4

Montelukast Natri

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nhai chứa:

Montelukast natri tương đương montelukast 4mg.

DƯỢC LỰC HỌC

Cysteinyl leukotrien (LTC₄, LTD₄ và LTE₄) là sản phẩm chuyển hóa của acid arachidonic và được phóng thích từ tế bào, như tế bào mast và bạch cầu ái toan. Eicosanoid gắn kết với thụ thể cysteinyl leukotrien (CysLT). Thụ thể CysLT tuýp 1 (CysLT₁) được tìm thấy trong đường dẫn khí ở người (gồm tế bào cơ trơn và đại thực bào đường dẫn khí) và tế bào tiền viêm (gồm bạch cầu ái toan, tế bào mast tủy bào).

CysLTs có liên quan đến sinh lý bệnh của hen suyễn và viêm mũi dị ứng. Trong bệnh hen suyễn, leukotrien gây tác động trung gian như phù đường dẫn khí, co thắt cơ trơn, và thay đổi hoạt tính tế bào do quá trình viêm. Trong viêm mũi dị ứng, CysLTs được phóng thích từ niêm mạc mũi khi phơi nhiễm với dị ứng nguyên trong cả hai pha sớm và muộn của phản ứng, và có liên quan đến triệu chứng viêm mũi dị ứng. Kích ứng trong mũi bởi CysLTs gây cản trở đường thở ở mũi, biểu hiện bằng triệu chứng nghẹt mũi.

Montelukast dùng đường uống có ái lực mạnh và gắn kết chọn lọc với thụ thể CysLT₁ (so với các thụ thể đường dẫn khí quan trọng khác, như prostanoid, cholinergic, hoặc thụ thể β -adrenergic). Montelukast ức chế hoạt động sinh lý của LTD₄ tại thụ thể CysLT₁ mà không gây bất kỳ hoạt tính chủ vận nào.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Montelukast được hấp thu nhanh sau khi dùng. Sau khi dùng viên nén bao phim 10 mg ở người trưởng thành lúc đói, C_{max} trung bình đạt được trong vòng 3 – 4 giờ. Sinh khả dụng trung bình đạt 73% và giảm còn 63% nếu dùng sau bữa ăn.

Phân bố

Trên 99% montelukast gắn kết với protein huyết tương. Thể tích phân phối ở trạng thái ổn định trung bình từ 8- 11 lít. Các nghiên cứu trên chuột cống với montelukast được đánh dấu phóng xạ cho thấy thuốc phân bố rất ít qua hàng rào máu não. Thêm nữa, nồng độ của thuốc đã được đánh dấu phóng xạ ở tất cả các mô còn rất ít trong 24 giờ sau khi uống.

Chuyển hóa

Montelukast được chuyển hóa rộng rãi. Ở người lớn và trẻ em dùng liều điều trị, nồng độ chất chuyển hóa của montelukast trong huyết tương ở trạng thái ổn định không thể phát hiện được. Trong nghiên cứu In vitro vi thể gan ở người, montelukast được chuyển hóa qua các cytochrome P450 3A4 và 2C9. Chưa có những nghiên cứu lâm sàng xác định sự ảnh hưởng của các chất ức chế cytochrome P450 3A4 (như ketoconazol, erythromycin) hay 2C9 (như fluconazol). Dựa vào kết quả nghiên cứu in vitro vi thể gan ở người, nồng độ điều trị montelukast ở huyết tương không ức chế cytochrome P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 hay 2D6. Những nghiên cứu vitro đã chỉ ra rằng montelukast là 1 chất ức chế cytochrome P450 2C8.

Thải trừ

Độ thanh thải trong huyết tương trung bình là 45mL/ phút ở người trưởng thành khỏe mạnh. Sau khi uống montelukast có đánh dấu phóng xạ, 86% hoạt tính phóng xạ được tìm thấy trong phân thu thập trong 5 ngày và dưới 0,2% được tìm thấy trong nước tiểu. Kết hợp với việc đánh giá sinh khả dụng đường uống của montelukast cho thấy montelukast và chất chuyển hóa của nó được thải trừ chủ yếu qua đường mật.

Một số nghiên cứu cho thấy, thời gian bán thải trung bình trong huyết tương của montelukast ở thanh niên khỏe mạnh nằm trong khoảng từ 2,7 đến 5,5 giờ. Dược động học của montelukast gần như tuyến tính ở liều uống lên đến 50mg. Khi dùng liều 10 mg Montelukast/ ngày, chỉ có một lượng nhỏ thuốc gốc tích lũy trong huyết tương (14%).

Các trường hợp đặc biệt

Giới tính: Dược động học của montelukast ở nam và nữ tương đương nhau.

Người già: Thời gian bán thải trong huyết tương tăng nhẹ ở người già. Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân lớn tuổi.

Chủng tộc: Ảnh hưởng của chủng tộc trên dược động học của thuốc chưa được nghiên cứu.

Bệnh nhân suy gan: bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình và bệnh nhân xơ gan có bằng chứng về giảm chuyển hóa montelukast, cao hơn 41% diện tích dưới đường cong theo liều đơn 10 mg. Thải trừ montelukast hơi kéo dài hơn bệnh nhân khỏe mạnh (thời gian bán thải 7,4 giờ). Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình. Dược động học montelukast ở bệnh nhân suy gan nặng hoặc viêm gan chưa được đánh giá.

Bệnh nhân suy thận: Vì montelukast và chất chuyển hóa của nó không thải trừ qua nước tiểu nên dược động học của thuốc trên bệnh nhân suy thận chưa được đánh giá. Không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân này.

Trẻ em và thanh thiếu niên: nồng độ montelukast huyết tương khi dùng viên bao phim 10 mg tương đương ở thanh thiếu niên trên 15 tuổi và người lớn trẻ tuổi. Viên bao phim 10 mg được khuyến cáo sử dụng cho bệnh nhân trên 15 tuổi.

CHỈ ĐỊNH

BREATHEZY được chỉ định cho phòng và điều trị hen mãn tính ở người lớn và trẻ em trên 12 tháng tuổi.

BREATHEZY dùng điều trị các triệu chứng viêm mũi dị ứng (viêm mũi dị ứng theo mùa cho người lớn và trẻ em trên 2 tuổi và viêm mũi dị ứng quanh năm cho người lớn và trẻ em trên 6 tháng)

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

BREATHEZY nên được dùng 1 lần mỗi ngày. Với bệnh nhân hen nên dùng vào buổi tối. Với bệnh nhân viêm mũi dị ứng BREATHEZY nên dùng 1 lần mỗi ngày. Thời điểm dùng thuốc có thể tùy thuộc vào nhu cầu của từng bệnh nhân. Bệnh nhân vừa hen phế quản vừa viêm mũi dị ứng nên dùng 1 viên 1 ngày vào buổi tối.

Bệnh nhân hen hoặc viêm mũi dị ứng ở người lớn và trẻ vị thành niên trên 15 tuổi: dùng 1 viên 10 mg mỗi ngày

Bệnh nhân hen hoặc viêm mũi dị ứng ở trẻ em 2- 5 tuổi : dùng 1 viên nhai 4 mg mỗi ngày.

Độ an toàn và hiệu quả ở trẻ em dưới 2 tuổi bị viêm mũi dị ứng theo mùa và nhỏ hơn 6 tháng với bệnh nhân viêm mũi dị ứng quanh năm chưa được thiết lập.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

Thận trọng chung

Không dùng montelukast trong điều trị cơn hen cấp, kể cả cơn hen ác tính.

Bệnh nhân cần được hướng dẫn dùng cách điều trị thích hợp có sẵn. Có thể tiếp tục dùng montelukast khi bị cơn hen cấp. Có thể giảm liều corticosteroid dạng hít dần dần dưới sự giám sát của thầy thuốc, nhưng không được thay thế đột ngột corticosteroid dạng hít hoặc uống bằng montelukast. Không nên sử dụng Breathezy như liệu pháp đơn và kiểm soát gắng sức bao gồm cơn thắt co thắt phế quản. Bệnh nhân bị hen nặng hơn sau khi gắng sức cần có sẵn thuốc chủ vận β (β -agonist) dạng hít, tác dụng ngắn để cấp cứu.

Ở những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với aspirin, không nên dùng aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid khác trong thời gian điều trị bằng montelukast. Mặc dù montelukast có tác dụng cải thiện chức năng hô hấp ở bệnh nhân hen suyễn được biết là mẫn cảm với aspirin, thuốc cũng không làm giảm đáp ứng co thắt phế quản với aspirin và các thuốc kháng viêm không steroids khác trên bệnh nhân hen suyễn nhạy cảm với aspirin.

Các rối loạn thần kinh – tâm thần

Đã có báo cáo về các rối loạn thần kinh-tâm thần ở những bệnh nhân uống montelukast, kể cả người lớn, thiếu niên và trẻ em. Triệu chứng đã được báo cáo bao gồm kích động, thái độ hung hăng hoặc thù địch, lo âu, trầm cảm, giấc mơ bất thường, ảo giác, mất ngủ, dễ kích ứng, hiếu động, mộng du, có suy nghĩ và hành động muốn tự sát (kể cả tự sát) và rùng mình.

Bác sĩ và bệnh nhân cần cảnh giác về những rối loạn thần kinh – tâm thần có thể xảy ra. Cần hướng dẫn cho bệnh nhân rằng phải thông báo cho bác sĩ nếu gặp phải những triệu chứng này. Bác sĩ nên thận trọng đánh giá giữa nguy cơ và lợi ích của việc tiếp tục chỉ định montelukast khi xảy ra những triệu chứng trên.

Tình trạng bạch cầu ưa eosin

Một số hiếm trường hợp bệnh nhân bị hen phế quản điều trị với montelukast có thể bị tăng bạch cầu ưa eosin toàn thân, đôi khi gặp triệu chứng viêm mạch đặc trưng của hội chứng Churg-Strauss, những tình trạng này thường được điều trị bằng corticosteroid toàn thân. Những tình trạng này thông thường (nhưng không luôn luôn) xảy ra cùng với sự kết hợp điều trị giảm corticosteroid dạng uống. Bác sĩ nên cảnh báo cho bệnh nhân về tình trạng bạch cầu ưa eosin, phát ban, các triệu chứng phổi nặng hơn, biến chứng tim và bệnh thần kinh.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng kết hợp montelukast với các liệu pháp thường dùng để dự phòng và điều trị hen phế quản mãn tính không thấy gia tăng tác dụng không mong muốn. Trong các nghiên cứu về tương tác thuốc, thấy liều khuyến cáo trong điều trị của montelukast không ảnh hưởng đáng kể đến dược động học của các thuốc sau: theophyllin, prednison, prednisolon, thuốc ngừa thai dùng đường uống (Norethindron 1mg/ethinyl estradiol 35mcg), terfenadin, digoxin và warfarin.

Mặc dù các nghiên cứu về tương tác thuốc đặc hiệu chưa được tiến hành, montelukast được dùng đồng thời với rất nhiều loại thuốc kê toa thông thường khác trong các nghiên cứu lâm sàng, không thấy có bằng chứng nào về tương tác bất lợi trên lâm sàng. Những thuốc này bao gồm: hormone tuyến giáp, thuốc an thần gây ngủ, thuốc kháng viêm không steroid, benzodiazepin và thuốc có tác dụng thông mũi.

Phenobarbital là thuốc cảm ứng gan, khi dùng đồng thời phenobarbital và montelukast, AUC của montelukast giảm khoảng 40% khi dùng liều đơn 10mg. Không cần điều chỉnh liều montelukast. Cần phải có biện pháp kiểm soát lâm sàng thích hợp khi dùng đồng thời các thuốc cảm ứng cytochrom P450 với montelukast, như phenobarbital hay rifampin.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Lúc có thai: *Phân loại thai kỳ: mức độ B*

Không gây ra quái thai ở chuột ở liều uống 400 mg/kg/ngày (liều phơi nhiễm dự báo xấp xỉ 100 lần AUC ở người lớn với liều uống khuyến cáo tối đa hằng ngày) và ở thỏ với liều uống 300 mg/kg/ngày (liều phơi nhiễm dự báo xấp xỉ 110 lần AUC ở người lớn với liều khuyến cáo tối đa hằng ngày). Montelukast qua được hàng rào nhau thai ở chuột và thỏ. Không có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát tốt trên phụ nữ có thai. Montelukast chỉ sử dụng cho phụ nữ có thai khi thực sự cần thiết.

Lúc cho con bú:

Những nghiên cứu ở chuột đã chỉ ra montelukast được tiết vào sữa. Bởi có nhiều thuốc được tiết vào sữa. Cần thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây rối loạn tâm thần.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn thường gặp là đau đầu, cúm, đau bụng, ho, khó tiêu, tăng ALT, suy nhược/ mệt mỏi, chóng mặt, sốt, viêm dạ dày ruột, đau răng, nghẹt mũi, phát ban, tăng AST, nước tiểu có mù. Thỉnh thoảng, các phản ứng quá mức, dễ bị kích thích, bồn chồn, chứng mất ngủ, nôn và tiêu chảy có thể xảy ra. Hiếm khi bệnh nhân có thể có tình trạng bạch cầu ưa eosin, đặc tính lâm sàng của viêm mạch cùng với hội chứng Churg- Strauss.

QUÁ LIỀU

Không xảy ra tử vong khi dùng montelukast liều đơn dạng uống lên tới 5000 mg/kg ở chuột (liều phơi nhiễm dự báo xấp xỉ 335 và 210 lần AUC ở người lớn và trẻ em với liều khuyến cáo tối đa) và chuột cống (liều phơi nhiễm dự báo xấp xỉ 230 và 145 lần AUC ở người lớn và trẻ em với liều khuyến cáo tối đa).

Không có liệu pháp đặc hiệu để điều trị quá liều montelukast. Trong những nghiên cứu hen phế quản montelukast được dung với liều lên đến 200 mg/ngày ở người lớn trong 22 tuần. Trong những nghiên cứu ngắn, liều 900 mg/ ngày trong khoảng 1 tuần mà không có những tác dụng phụ quá mức. Trong trường hợp quá liều, sử dụng các biện pháp hỗ trợ thông thường là hợp lý, như loại bỏ các chất không được hấp thu khỏi cơ quan tiêu hóa, tiến hành theo dõi lâm sàng, và tiến hành các liệu pháp hỗ trợ nếu cần thiết.

Đã có những báo cáo về quá liều cấp tính sau khi đưa ra thị trường và những nghiên cứu lâm sàng Breathezy, bao gồm những báo cáo với liều cao 1000 mg ở người lớn và trẻ em. Những tác dụng không mong muốn thường xảy ra nhất cũng tương tự như dữ liệu về độ an toàn của montelukast, bao gồm đau bụng, buồn ngủ, khát, đau đầu, nôn và tăng kích động.

Chưa rõ có thể loại trừ montelukast bằng phương pháp thẩm phân máu hoặc phúc mạc hay không.

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

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

HẠN DÙNG: 2 năm kể từ ngày sản xuất.
Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên hộp.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
GIỮ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY CỦA TRẺ.**

Sản xuất bởi **MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED.**
Plot No.42, ANRICH Industrial Estates, Bollaram, Medak District-502 325, Andhra Pradesh, Ấn Độ.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



Phân phối bởi Công ty
Hàng Dược phẩm

