

Cách sử dụng:
Không có sẵn thông tin cụ thể về hiệu quả điều trị qua liều với montelukast. Không xác định được liều montelukast có thể thâm tách được bằng thâm tách phức tạp hay thâm tách máu không.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰCH HỌC:
Nhóm dược lý: Thuốc đối kháng thụ thể Leukotriene
Ma ATC: R03DC03

Montelukast là một hợp chất hoạt động đường uống liên kết ái lực cao và chọn lọc với thụ thể CysLT1. Trong các nghiên cứu lâm sàng, montelukast ức chế có thất phế quản do hít LTD4 ở liều thấp 5 mg. Giảm phế quản đạt được trong vòng 2 giờ sau khi uống. Tác dụng giãn phế quản của chất chủ vận β -agonist hỗ trợ thêm cùng tác dụng của montelukast. Điều trị bằng montelukast ức chế có thất phế quản giai đoạn sớm và giai đoạn cuối do kháng nguyên.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:
Hấp thu: Montelukast được hấp thu nhanh sau khi uống. Đối với viên nén bao phim 10 mg, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương (C_{max}) đạt được sau 3 giờ (T_{max}) sử dụng ở người trưởng thành khi đói. Sinh khả dụng trung bình đường uống là 64%. Sinh khả dụng đường uống và C_{max} không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Trong các thử nghiệm lâm sàng sử dụng viên nén bao phim 10mg, thời gian ăn không ảnh hưởng đến an toàn và hiệu quả của thuốc.

Phân bố: Montelukast liên kết hơn 98% với protein huyết tương. Thể tích phân bố trạng thái ổn định của montelukast trung bình 8-11 lít.

Chuyển hóa: Montelukast được chuyển hóa nhiều. Trong các nghiên cứu với liều điều trị, nồng độ chất chuyển hóa của montelukast trong máu là không thể phát hiện ở trạng thái ổn định ở người lớn và trẻ em.

Sự tham gia của các chất chuyển hóa vào hiệu quả điều trị của montelukast là rất nhỏ.

Thải trừ: Độ thanh thải trong máu của montelukast trung bình là 45 ml/phút ở người trưởng thành khỏe mạnh. Cùng với các ước tính về sinh khả dụng đường uống của montelukast, điều này chỉ ra rằng montelukast và các chất chuyển hóa được bài tiết hầu như chỉ qua mật.

Các trường hợp đặc biệt
Không cần điều chỉnh liều cho người già hoặc suy gan nhẹ đến trung bình. Các nghiên cứu ở bệnh nhân suy thận chưa được thực hiện. Bởi vì montelukast và các chất chuyển hóa của nó loại bỏ qua đường mật, nên không cần thiết điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận. Không có dữ liệu về dược động học của montelukast ở bệnh nhân suy gan nặng (điểm Child-Pugh ≥ 9). Với liều cao của montelukast (gấp 20 và 60 lần liều người trưởng thành được khuyến cáo), thấy có giảm nồng độ theophyllin trong huyết tương. Tác dụng này không thấy ở liều khuyến cáo 10 mg mỗi ngày một lần.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì ban đầu để tránh ánh sáng và ẩm, ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất
Không dùng thuốc quá hạn dùng của thuốc.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: NSX

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT:
MEDICARBIOSCIENCE LABORATORIES S.A.
61st km National Road Athinon-Larnas, Sximalon Votias 32009, Greece/ Hy Lạp.

Tên thương mại: SINGUMENT-S[®]
Montelukast sodium
(Tương đương với Montelukast 10mg)

**Giải pháp để
Dự phòng và
Điều trị hen phế quản mãn tính**



THÀNH PHẦN:
Mỗi viên chứa:
Dược chất: Montelukast sodium 10,40mg tương đương với Montelukast 10mg
Tá dược: Microcrystalline cellulose (101 Grade), Lactose monohydrate (spray dried material), Hypolose (LF Grade), Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Opadry white 20A28671 (gồm Hypromellose, Hypolose, Titanium dioxide C177891 E171)

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim hình tròn, màu trắng, hai mặt lõm

CHỈ ĐỊNH:
SINGUMENT-S được chỉ định cho người bệnh lớn tuổi và trẻ em trên 6 tháng tuổi để dự phòng và điều trị hen phế quản mãn 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 thất phế quản do gắng sức. SINGUMENT-S 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).

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:
Dùng SINGUMENT-S 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 lần. *Người lớn, từ 15 tuổi trở lên bị hen, có thất phế quản do gắng sức và/hoặc viêm mũi dị ứng* Liều cho người từ 15 tuổi trở lên là mỗi ngày một viên 10 mg.

Khuyến cáo chung
Hiệu lực điều trị của SINGUMENT-S dựa vào các thông số kiểm tra hen sẽ đạt trong một ngày. Có thể uống viên nén, viên nhai và cốm hạt SINGUMENT-S cùng hoặc không cùng thức ăn. Cần dặn người bệnh tiếp tục dùng SINGUMENT-S mặc dù cơn hen đã bị khống chế, cũng như trong các thời kỳ bị hen nặng hơn. Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhi trong từng nhóm tuổi, cho người cao tuổi, người suy thận, người suy gan nhẹ và trung bình, hoặc cho từng giới tính.

Điều trị SINGUMENT-S liên quan tới các thuốc chữa hen khác
Thuốc giãn phế quản: Có thể thêm SINGUMENT-S vào chế độ điều trị cho người bệnh chưa được kiểm soát đầy đủ chỉ bằng thuốc giãn phế quản. Khi có chứng có đáp ứng lâm sàng, thường sau liều đầu tiên, có thể giảm liều thuốc giãn phế quản nếu dung nạp được. **Corticosteroid dạng hít:** Cùng dùng SINGUMENT-S mang thêm lợi ích điều trị cho người bệnh đang dùng corticosteroid dạng hít. Có thể giảm liều corticosteroid nếu dung nạp được. Tuy nhiên, liều corticosteroid phải giảm dần dần dưới sự giám sát của bác sĩ. Ở một số người bệnh, liều lượng corticosteroid dạng hít có thể rút khỏi hoàn toàn. Không nên thay thế đột ngột thuốc corticosteroid dạng hít bằng SINGUMENT-S.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH:
Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong phần Thành phần.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
Bệnh nhân nên được khuyến khích không bao giờ sử dụng montelukast đường uống để điều trị các cơn hen cấp tính và dùng thuốc phù hợp trong trường hợp này. Nếu xảy ra cơn hen cấp tính, nên dùng thuốc chủ vận β tác dụng nhanh đường hít. Cần xin lời khuyên của bác sĩ càng sớm càng tốt nếu bệnh nhân cần sử dụng nhiều thuốc chủ vận β tác dụng nhanh hơn bình thường. Không nên thay thế đột ngột montelukast cho corticosteroid đường uống hoặc đường hít. Không có dữ liệu chứng minh có thể giảm liều corticosteroid đường uống khi sử dụng đồng thời cùng montelukast.

Trong một số ít trường hợp, bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chống hen suyễn bao gồm montelukast có thể bị tăng bạch cầu ái toan toàn thân, đôi khi xuất hiện các đặc điểm lâm sàng của viêm mạch phù hợp với hội chứng Churg-Strauss, một tình trạng thường được điều

trị bằng liều pháp corticosteroid toàn thân. Bệnh nhân xuất hiện các triệu chứng này nên được xem xét lại và đánh giá chế độ điều trị của họ.

Điều trị bằng montelukast không làm thay đổi nhu cầu của bệnh nhân hen suyễn bị nhạy cảm với aspirin để tránh dùng aspirin và các thuốc chống viêm không steroid khác.

Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu men Lapp lactase hoặc kèm hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Các biến cố lâm thần kinh đã được báo cáo ở người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em dùng SINGUMENT-S. Bệnh nhân và bác sĩ nên cảnh giác với các biến cố tâm thần kinh. Bệnh nhân và/hoặc người chăm sóc nên được hướng dẫn để thông báo cho bác sĩ nếu những thay đổi này xảy ra. Người kê đơn nên đánh giá cẩn thận những rủi ro và lợi ích của việc tiếp tục điều trị bằng SINGUMENT-S nếu xảy ra các biến cố này.

SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
Sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai
Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra các ảnh hưởng có hại liên quan đến tác động đối với thai kỳ hoặc sự phát triển của phôi thai/thai nhi. Các nghiên cứu có sẵn có những hạn chế về phương pháp, bao gồm cỡ mẫu nhỏ, trong một số trường hợp thu thập dữ liệu hồi cứu và các nhóm so sánh không nhất quán. SINGUMENT-S chỉ có thể được sử dụng trong khi mang thai nếu được coi là rõ ràng cần thiết.

Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú
Các nghiên cứu trên chuột đã chỉ ra rằng montelukast được bài tiết qua sữa. Không biết liệu montelukast/chất chuyển hóa được bài tiết trong sữa mẹ ở người hay không. SINGUMENT-S chỉ có thể được sử dụng ở bà mẹ cho con bú nếu được coi là rõ ràng cần thiết.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VAN HÀNH MÁY MÓC:
SINGUMENT-S không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Tuy nhiên, buồn ngủ hoặc chóng mặt đã được báo cáo.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:
Montelukast có thể được dùng cùng với các liệu pháp khác được sử dụng thường xuyên trong điều trị dự phòng và điều trị hen suyễn mãn tính. Trong các nghiên cứu tương tác thuốc, liều lâm sàng được khuyến cáo của montelukast không có tác dụng quan trọng về mặt lâm sàng đối với dược động học của các thuốc sau: theophylline, prednisone, prednisolone, thuốc tránh thai đường uống (ethinyl oestradiol/morethindrone 35/1), terfenadine, digoxin và warfarin. Theo dữ liệu *in vitro*, các tương tác thuốc quan trọng trên lâm sàng với các chất ức chế CYP 2C8 ít hơn (ví dụ, trimethoprim) không được dự đoán. Sử dụng đồng thời montelukast với itraconazole, một chất ức chế mạnh CYP 3A4, không làm tăng đáng kể nồng độ toàn thân của montelukast.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
Các tác dụng phụ được báo cáo bao gồm: rối loạn tiêu hóa; đau đầu; nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng; rối loạn máu và hệ bạch huyết; rối loạn hệ miễn dịch; rối loạn tâm thần kinh; rối loạn hệ thần kinh; rối loạn tim; rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất; rối loạn gan mật; rối loạn da và các mô dưới da; rối loạn cơ xương khớp và các mô liên kết; rối loạn thận và tiết niệu; Rối loạn loạn thần và tai chổ.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Trong các nghiên cứu hen mãn tính, các kết quả xét nghiệm và lâm sàng quan sát được phù hợp với hồ sơ an toàn ở người lớn và bệnh nhi. Không có biến cố bất lợi trong phần lớn các báo cáo quá liều.

Triệu chứng
Các biến cố bất lợi thường gặp phù hợp với hồ sơ an toàn của montelukast, bao gồm: đau bụng, buồn ngủ, khát nước, đau đầu, nôn, và tâm thần tăng động.