

Rx

Asthator 4 mg chewable Tablet

(Viên nén nhai montelukast sodium tương đương montelukast 4mg)

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén nhai có chứa:

Montelukast sodium Ph.Eur tương đương với montelukast.....4 mg

Tá dược: Mannitol (perlitol SD 200), cellulose microcrystalline (PH 102), croscarmellose sodium, aspartame, cherry flavour, sắt đỏ oxyd, magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén nhai

Mô tả: Viên nén không bao hình bầu dục, hai mặt lồi, màu hồng, có rãnh khía ở cả hai mặt.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc được chỉ định cho người bệnh lớn tuổi và trẻ em trên 6 tháng 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.

Thuốc 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).

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Dùng thuốc 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.

Trẻ em 6-14 năm tuổi bị hen và/hoặc viêm mũi dị ứng

Liều cho trẻ em 6-14 năm tuổi là mỗi ngày một viên nhai 5 mg.

Trẻ em 2-5 năm tuổi bị hen và/hoặc viêm mũi dị ứng

Liều cho trẻ em 2-5 năm tuổi là mỗi ngày một viên nhai 4 mg.

Montelukast 10 mg, dạng viên nén cho người lớn và trẻ em trên 15 tuổi.

Montelukast 4 mg, dạng cốm uống sẵn có như một sản phẩm thay thế cho bệnh nhân từ 2 – 5 tuổi.

Khuyến cáo chung

Hiệu lực điều trị của thuốc dựa vào các thông số kiểm tra hen sẽ đạt trong một ngày. Có thể uống viên nén, viên nhai và cốm hạt montelukast 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.

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 montelukast liên quan tới các thuốc chữa hen khác

Thuốc có thể dùng phối hợp cho người bệnh đang theo các chế độ điều trị khác.

Giảm liều các thuốc phối hợp:

Thuốc giãn phế quản: Có thể thêm montelukast vào chế độ điều trị cho người bệnh chưa được kiểm soát đầy đủ chỉ bằng giãn phế quản. Khi có chứng cứ 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 montelukast 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 montelukast.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh nhân nên được khuyến cáo không sử dụng montelukast đường uống để điều trị cơn hen phế quản cấp tính và giữ sẵn các thuốc cấp cứu thích hợp thường dùng của họ để sử dụng trong trường hợp này. Nếu có cơn hen cấp tính xảy ra thì nên sử dụng beta-agonist dạng hít tác dụng ngắn. Bệnh nhân nên hỏi ý kiến bác sĩ ngay khi họ cần sử dụng beta-agonist dạng hít tác dụng ngắn, nhiều lần hơn bình thường. Không nên đột ngột thay thế montelukast cho corticoid dạng hít hay uống.

Không có dữ liệu chứng minh rằng corticoid đường uống có thể giảm khi sử dụng đồng thời với montelukast.

Trong một số hiếm trường hợp, bệnh nhân đang điều trị bằng các thuốc chống hen phế quản bao gồm montelukast có thể gây tăng bạch cầu eosin toàn thân, đôi khi có biểu hiện lâm sàng của viêm mạch cùng với hội chứng Churg-Strass, hội chứng này thông thường được điều trị bằng corticoid toàn thân. Những trường hợp này đôi khi có liên quan tới giảm hay ngưng liều pháp điều trị corticoid đường uống. Mặc dù mối quan hệ nhân quả với sự đối kháng thụ thể leukotrien chưa được thiết lập, bác sĩ nên cảnh giác về tăng bạch cầu eosin, viêm mạch phát ban, các triệu chứng về phổi xấu đi, biến chứng tim mạch, và/hoặc xuất hiện bệnh về thần kinh ở bệnh nhân. Bệnh nhân có dấu hiệu phát triển các triệu chứng này cần được đánh giá lại phác độ điều trị.

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

Tác dụng không mong muốn trên tâm thần kinh đã được báo cáo trên người trưởng thành, vị thành niên và trẻ em dùng montelukast. Bệnh nhân và bác sĩ nên được cảnh báo về tác dụng tâm thần kinh. Bệnh nhân và/hoặc người chăm sóc bệnh nhân nên được hướng dẫn để thông báo cho bác sĩ của họ nếu có thay đổi xảy ra. Bác sĩ nên đánh giá cẩn thận nguy cơ và lợi ích của tiếp tục điều trị với montelukast nếu có những tác dụng này xảy ra.

Thông tin đặc biệt về một số thành phần của thuốc:

Thuốc này có chứa aspartame. Aspartame là một nguồn phenylalanin. Có thể gây hại cho bệnh nhân phenylketon niệu (PKU).

Thuốc này nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị phenylketon niệu.

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi viên nhai, về cơ bản có thể coi là "không có natri".

Mannitol

Có thể gây tác dụng nhuận tràng nhẹ

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Nghiên cứu trên động vật cho thấy không có tác dụng bất lợi đến thai kỳ hay sự phát triển của phôi thai/thai nhi.

Dữ liệu hạn chế từ cơ sở dữ liệu mang thai có sẵn không cho thấy mối quan hệ nhân quả giữa montelukast và dị tật (tức là dị tật chi) hiếm khi được báo cáo trong kinh nghiệm sau tiếp thị trên toàn thế giới.

Montelukast chỉ có thể được sử dụng trong khi mang thai nếu nó được coi là rõ ràng cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Các nghiên cứu tiến hành trên chuột cho thấy montelukast được bài tiết ra sữa. Người ta không biết liệu montelukast/chất chuyển hóa có được bài tiết trong sữa mẹ hay không.

Montelukast chỉ có thể được sử dụng ở các bà mẹ cho con bú nếu nó được coi là rõ ràng cần thiết.

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

Montelukast không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, một số trường hợp có báo cáo buồn ngủ hoặc chóng mặt.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Montelukast có thể sử dụng cùng với các liệu pháp điều trị khác trong dự phòng và điều trị hen phế quản mạn tính. Trong nghiên cứu tương tác thuốc, liều khuyến cáo của montelukast không ảnh hưởng nghiêm trọng đến dược động học của các thuốc sau: theophyllin, prednison, prednisolon, thuốc tránh thai đường uống (ethinyl oestradiol/norethindrone 35/1), terfenadin, digoxin và warfarin.

Diện tích dưới đường cong AUC của montelukast giảm khoảng 40% ở bệnh nhân dùng đồng thời với phenobarbital. Do montelukast bị chuyển hóa bởi enzym CYP 3A4, 2C8 và 2C9, cần thận trọng đặc biệt ở trẻ em khi sử dụng montelukast với thuốc gây cảm ứng enzym CYP 3A4, 2C8 và 2C9 như phenytoin, phenobarbital và rifampicin.

Các nghiên cứu *invitro* cho thấy montelukast ức chế mạnh enzym CYP 2C8. Tuy nhiên, dữ liệu trong nghiên cứu tương tác thuốc-thuốc trên lâm sàng liên quan tới montelukast và rosiglitazon (một đại diện cho các thuốc được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP 2C8) cho thấy montelukast không ức chế CYP 2C8 trên *invivo*. Vì vậy, montelukast không làm thay đổi đáng kể chuyển hóa của các thuốc chuyển hóa bằng enzym này (như paclitaxel, rosiglitazon và repaglinide).

Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy montelukast là cơ chất của CYP 2C8, và ở mức độ ít đáng kể hơn là 2C9 và 3A4. Trong nghiên cứu tương tác thuốc-thuốc liên quan đến montelukast và gemfibrozil (một chất ức chế cả CYP 2C8 và 2C9), gemfibrozil làm tăng nồng độ toàn thân của montelukast lên 4,4 lần. Không cần điều chỉnh liều hàng ngày của montelukast khi dùng đồng thời với gemfibrozil hoặc các thuốc khác ức chế mạnh CYP 2C8, nhưng bác sĩ cần lưu ý về khả năng tăng các tác dụng không mong muốn.

Dựa vào dữ liệu *in vitro*, tương tác thuốc quan trọng trên lâm sàng với thuốc ức chế CYP 2C8 ít mạnh hơn (như trimethoprim) không được dự đoán. Dùng đồng thời montelukast và itraconazol, một chất ức chế mạnh CYP 3A4, không làm tăng đáng kể nồng độ toàn thân của montelukast.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Montelukast đã được đánh giá trong các nghiên cứu lâm sàng ở bệnh nhân hen mạn tính như sau:

- Viên nén bao phim 10 mg trên khoảng 4000 bệnh nhân trưởng thành và thanh thiếu niên từ 15 tuổi trở lên
- Viên nén nhai 5 mg trên khoảng 1750 bệnh nhân nhi từ 6 đến 14 tuổi, và
- Viên nén nhai 4mg trên 851 bệnh nhân nhi từ 2 đến 5 tuổi.

Montelukast được đánh giá trong nghiên cứu lâm sàng trên bệnh nhân mắc bệnh hen từng cơn như sau:

- Thuốc cầm 4 mg và viên nén nhai trên 1038 bệnh nhân nhi từ 6 tháng đến 5 tuổi.

Những tác dụng không mong muốn dưới đây trong các nghiên cứu lâm sàng đã được báo cáo xảy ra phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$) ở bệnh nhân điều trị bằng montelukast và lớn hơn tỉ lệ bệnh nhân dùng giả dược:

Lớp cơ quan hệ thống	Bệnh nhân trưởng thành từ 15 tuổi trở lên (2 nghiên cứu trong 12 tuần, n=795)	Bệnh nhân nhi từ 6 đến 14 tuổi (1 nghiên cứu trong 8 tuần, n=201)(2 nghiên cứu trong 56 tuần, n=615)	Bệnh nhân nhi từ 2 đến 5 tuổi (1 nghiên cứu trong 12 tuần, n=461)(một nghiên cứu trong 48 tuần, n=278)
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu	Đau đầu	
Rối loạn hệ thống tiêu hóa	Đau bụng		Đau bụng
Toàn thân và vị trí dùng thuốc			Khát nước

Điều trị lâu dài trong các thử nghiệm lâm sàng với số lượng giới hạn bệnh nhân trưởng thành lên đến 2 năm và tối đa 12 tháng đối với bệnh nhân nhi từ 6 đến 14 tuổi, thông số về an toàn không thay đổi.

502 bệnh nhân từ 2 đến 5 tuổi điều trị với montelukast trong ít nhất 3 tháng, 338 bệnh nhân từ 6 tháng trở lên, và 534 bệnh nhân trong 12 tháng trở lên cho thấy không có sự thay đổi về thông số an toàn.

Bảng liệt kê tác dụng không mong muốn

Tác dụng không mong muốn được báo cáo sau lưu hành được liệt kê theo hệ cơ quan và tác dụng không mong muốn trong bảng dưới. Tần suất được ước tính theo các nghiên cứu lâm sàng liên quan.

Hệ cơ quan	Tần suất*	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm trùng và nhiễm khuẩn	Rất thường gặp	Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên**
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Hiếm gặp	Tăng xu hướng chảy máu
	Rất hiếm gặp	Giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Ít gặp	Phản ứng quá mẫn bao gồm sốc phản vệ
	Rất hiếm gặp	Thâm nhiễm bạch cầu ái toan ở gan
Rối loạn tâm thần	Ít gặp	Giấc mơ bất thường bao gồm ác mộng, mất ngủ, mộng du, lo lắng, kích động bao gồm hành vi bạo lực hay thù địch, trầm cảm, tăng động tâm lý (bao gồm cấu kính, bồn chồn, run***)
	Hiếm gặp	Rối loạn chú ý, giảm trí nhớ, rối loạn Tic
	Rất hiếm gặp	Ảo giác, mất phương hướng, ý nghĩ tự tử và hành vi tự tử (tự tử), triệu chứng ám ảnh cưỡng chế, rối loạn nhịp tim
Rối loạn hệ thần kinh	Ít gặp	Chóng mặt, ngủ mê man, dị cảm, co giật
Rối loạn tim mạch	Hiếm gặp	Đánh trống ngực
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Ít gặp	Chảy máu cam
	Rất hiếm gặp	Hội chứng Churg-Strauss (CSS)

	Rất hiếm gặp	Tăng bạch cầu ái toan ở phổi
Rối loạn dạ dày ruột	Thường gặp	Tiêu chảy****, buồn nôn****, nôn****
	Ít gặp	Khô miệng, khó tiêu
Rối loạn gan mật	Thường gặp	Tăng nồng độ transaminase huyết thanh (ALT, AST)
	Rất hiếm gặp	Viêm gan (bao gồm tổn thương gan ứ mật, tổn thương tế bào gan và mô hỗn hợp)
Rối loạn da và mô dưới da	Thường gặp	Phát ban****
	Ít gặp	Bầm tím, mày đay, ngứa
	Hiếm gặp	Phù
	Rất hiếm gặp	Chứng đỏ da Ban đỏ đa dạng
Rối loạn cơ xương khớp, mô liên kết	Ít gặp	Đau khớp, đau cơ bao gồm chuột rút cơ
Rối loạn thận và tiết niệu	Ít gặp	Đái dầm ở trẻ em
Rối loạn chung và vị trí dùng thuốc	Thường gặp	Sốt****
	Ít gặp	Suy nhược/ mệt mỏi, khó chịu, phù nề

* Tần suất: Định nghĩa cho mỗi loại tác dụng không mong muốn bởi tỉ lệ báo cáo trong nghiên cứu lâm sàng: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$).

** Tác dụng không mong muốn được báo cáo rất thường gặp trên bệnh nhân dùng montelukast, cũng được báo cáo là rất thường gặp trên bệnh nhân dùng giả dược trong các thử nghiệm lâm sàng.

*** Tần suất: Hiếm gặp

**** Tác dụng không mong muốn được báo cáo thường gặp trên bệnh nhân dùng montelukast, cũng được báo cáo phổ biến trên bệnh nhân dùng giả dược trong các thử nghiệm lâm sàng.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong các nghiên cứu hen mạn tính, montelukast được sử dụng ở liều lên đến 200 mg/ngày ở người lớn trong 22 tuần và trong các nghiên cứu ngắn hạn lên đến 900 mg/ngày trong khoảng 1 tuần không xảy ra tác dụng không mong muốn lâm sàng nghiêm trọng nào.

Đã có báo cáo quá liều cấp tính sau khi thuốc lưu hành trên thị trường và trong nghiên cứu lâm sàng với montelukast. Những báo cáo này bao gồm người trưởng thành và trẻ em dùng liều lên đến 1000 mg (tương đương 61 mg/kg ở trẻ 42 tháng tuổi). Biểu hiện lâm sàng và các xét nghiệm phù hợp với thông tin an toàn trên bệnh nhân trưởng thành và bệnh nhân nhi. Không có báo cáo tác dụng phụ ở phần lớn các trường hợp báo cáo dùng quá liều.

Triệu chứng quá liều

Hầu hết các tác dụng phụ phù hợp với thông tin an toàn của montelukast và bao gồm: đau bụng, buồn ngủ, khát nước, đau đầu, nôn và tăng hoạt động.

Xử trí

Không có thông tin chính xác cho điều trị quá liều montelukast.

Vẫn chưa biết liệu montelukast có thể loại bỏ bằng cách thẩm tách lọc máu hay thẩm tách qua màng bụng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc dùng toàn thân cho các bệnh tắc nghẽn đường thở, thuốc đối kháng thụ thể leukotriene, mã ATC: R03DC03

Cơ chế hoạt động:

Các cysteinyl leukotriene (LTC_4 , LTD_4 , LTE_4) là các eicosanoid có tiềm năng gây viêm mạnh được tiết ra từ nhiều loại tế bào, bao gồm tế bào hạt và bạch cầu ưa eosin. Các chất trung gian quan trọng tiền hen này được gắn vào các thụ thể cysteinyl leukotriene (CysLT) được tìm thấy trong đường hô hấp của con người và gây ra các tác động lên đường thở, bao gồm co thắt phế quản, tiết chất nhầy, tăng tính thấm mao mạch và huy động bạch cầu ưa eosin.

Tác dụng dược lực học:

Montelukast là một thuốc sử dụng đường uống, có ái lực liên kết và chọn lọc cao với thụ thể CysLT₁. Trong các nghiên cứu lâm sàng, montelukast ức chế co thắt phế quản do LTD_4 dạng hít ở mức liều thấp 5 mg. Giãn phế quản được quan sát thấy trong vòng hai giờ sau khi uống. Tác dụng giãn phế quản do tác dụng của một chất chủ vận β được kích thích bởi tác dụng của montelukast. Điều trị bằng montelukast ức chế cả giai đoạn đầu và giai đoạn cuối quá trình co thắt phế quản gây ra bởi kháng nguyên. Montelukast, so với giả dược, làm giảm bạch cầu ái toan trong máu ngoại vi ở bệnh nhân người lớn và trẻ em. Trong một nghiên cứu riêng biệt, điều trị bằng montelukast làm giảm đáng kể bạch cầu ái toan trong đường thở (như được đo bằng đờm) và trong máu ngoại vi trong khi cải thiện kiểm soát hen trên lâm sàng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC 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 3 giờ (T_{max}) sau khi dùng cho người lớn ở trạng thái nhịn ăn. Sinh khả dụng đường uống trung bình là 64%. Sinh khả dụng đường uống và C_{max} không bị ảnh hưởng bởi bữa ăn theo tiêu chuẩn. An toàn và hiệu quả đã được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng trong đó viên nén bao phim 10 mg được dùng mà không quan tâm đến thời gian dùng bữa.

Đối với viên nén nhai 5 mg, C_{max} đạt được trong 2 giờ sau khi dùng ở người lớn ở trạng thái nhịn ăn. Sinh khả dụng đường uống trung bình là 73% và giảm xuống còn 63% theo bữa ăn tiêu chuẩn.

Sau khi dùng viên nhai 4 mg cho bệnh nhân nhi từ 2 đến 5 tuổi ở trạng thái nhịn ăn, C_{max} đạt được sau khi dùng 2 giờ. C_{max} trung bình cao hơn 66% trong khi C_{min} trung bình thấp hơn ở người lớn khi uống một viên thuốc 10 mg.

Phân bố

Montelukast liên kết trên 99% với protein huyết tương. Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định của montelukast trung bình từ 8 đến 11 lít. Các nghiên cứu trên chuột với montelukast được đánh dấu phóng xạ cho thấy có lượng nhỏ thuốc được phân bố qua hàng rào máu não. Ngoài ra, nồng độ chất đánh dấu phóng xạ trong 24 giờ sau khi uống đã được tìm thấy trong tất cả các mô khác.

Chuyển hóa

Montelukast được chuyển hóa mạnh mẽ. Trong các nghiên cứu ở mức liều điều trị, nồng độ các chất chuyển hóa trong huyết tương của montelukast là không thể phát hiện được ở trạng thái ổn định ở người lớn và bệnh nhân nhi.

Cytochrom P450 2C8 là enzyme chính trong quá trình chuyển hóa montelukast. Ngoài ra, CYP 3A4 và 2C9 có thể có đóng góp nhỏ, mặc dù itraconazol, một chất ức chế CYP 3A4, đã được chứng minh là không thay đổi các biến được động học của montelukast ở những người khỏe mạnh uống 10 mg montelukast mỗi ngày. Dựa trên kết quả *in vitro* trong microsome gan người, nồng độ montelukast trong huyết tương ở mức trị liệu không ức chế cytochromes P450, 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 hoặc 2D6. Sự đóng góp của các chất chuyển hóa vào hiệu quả điều trị của montelukast là tối thiểu.

Thải trừ

Độ thanh thải huyết tương của montelukast trung bình 45 ml/phút ở người lớn khỏe mạnh. Sau một liều uống montelukast phóng xạ, 86% phóng xạ đã được thu hồi trong phân trong tổng thời gian 5 ngày và <0,2% được thu hồi trong nước tiểu. Cùng với các ước tính về sinh khả dụng đường uống montelukast, điều này chỉ ra rằng montelukast và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết gần như hoàn toàn qua mật.

Đối tượng đặc biệt:

Không cần điều chỉnh liều cho người cao tuổi hoặc người 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 được loại bỏ bằng đường mật, không cần 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 montelukast (gấp 20 và 60 lần liều được khuyến cáo ở người lớn), sự giảm nồng độ theophylline trong huyết tương đã được quan sát thấy. Tác dụng này không được nhìn thấy ở liều khuyến cáo 10 mg mỗi ngày một lần.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên

Hộp 10 vỉ x 10 viên

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng

HẠN DÙNG

60 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.

Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng ghi trên bao bì.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: Tiêu chuẩn cơ sở

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



Torrent Pharmaceuticals Limited.

Indrad: 382 721, Tal.- Kadi, District: Mehsana, Ấn Độ

Ngày xem lại tờ hướng dẫn sử dụng: 22/09/2023

