



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

# Asthmatin 10

- Tên thuốc**  
Asthmatin 10
- Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**  
Đã xa lần lấy trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Thành phần công thức thuốc**  
Thành phần hoạt chất:  
Montelukast **10 mg**  
(dưới dạng montelukast sodium 10,4 mg)  
Thành phần tá dược:  
Lactose monohydrat, microcrystallin cellulose, croscarmellose natri, hydroxypropyl cellulose, magnesi stearat, hypromellose 5 cps, macrogol 5000, talc, titan dioxyd, oxyd sắt đỏ, oxyd sắt vàng.
- Dạng bào chế**  
Viên nén bao phim.  
Viên nén hình vuông, bao phim màu vàng nhạt, một mặt khắc "10", một mặt khắc vạch.
- Chỉ định**  
Phòng ngừa và điều trị lâu dài bệnh hen suyễn ở người lớn và trẻ em từ 12 tháng tuổi trở lên.  
Giảm triệu chứng viêm mũi dị ứng (viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên và viêm mũi dị ứng quanh năm ở người lớn và trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên).
- Cách dùng, liều dùng**  
**Cách dùng**  
Asthmatin 10 nên uống một lần mỗi ngày. Đối với bệnh hen suyễn, nên uống thuốc vào buổi tối. Đối với bệnh viêm mũi dị ứng, thời gian uống thuốc có thể có nhân hòa để phù hợp với nhu cầu của từng bệnh nhân. Những bệnh nhân vừa bị hen suyễn vừa bị viêm mũi dị ứng chỉ nên uống 1 viên mỗi ngày vào buổi tối.  
**Liều dùng**  
- Người lớn và thanh thiếu niên từ 15 tuổi trở lên bị hen suyễn hoặc viêm mũi dị ứng: 10 mg x 1 lần/ngày.  
- Trẻ em 6 - 14 tuổi bị hen suyễn hoặc viêm mũi dị ứng: 5 mg x 1 lần/ngày.  
- Trẻ em 2 - 5 tuổi bị hen suyễn hoặc viêm mũi dị ứng: 4 mg x 1 lần/ngày.  
- Trẻ em 12 - 23 tháng tuổi bị hen suyễn: 4 mg x 1 lần/ngày.  
- Trẻ em 6 - 23 tháng tuổi viêm mũi dị ứng quanh năm: 4 mg x 1 lần/ngày.  
Tính an toàn và hiệu quả điều trị ở trẻ dưới 6 tháng tuổi bị viêm mũi dị ứng quanh năm và ở trẻ dưới 12 tháng tuổi bị hen suyễn chưa được xác lập.  
Khuyến cáo sử dụng dạng bào chế có hàm lượng phù hợp với lứa tuổi.
- Chống chỉ định**  
Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**  
- Có thể phát triển quần còm hen suyễn cấp.  
- Nên khuyến khích bệnh nhân có sẵn thuốc cấp cứu thích hợp. Có thể tiếp tục điều trị bằng montelukast trong lúc cơn hen suyễn cấp trầm trọng.  
- Trong khi có thể giảm liều corticosteroid đang sử dụng từ mức độ giảm sát y tế, không nên dùng montelukast thay thế đột ngột cho corticosteroid đang sử dụng hoặc đang uống.  
- Không nên dùng montelukast như một liệu pháp đơn trị để điều trị về kiểm soát sự có thể phát triển cơn ho hoạt động. Những bệnh nhân bị hen suyễn nặng thêm sau khi hoạt động nên tiếp tục chế độ điều trị thường dùng của các thuốc chủ vận beta dạng hít để phòng ngừa và có thể dùng thuốc chủ vận beta dạng hít có tác dụng ngắn để cấp cứu.  
- Những bệnh nhân nhạy cảm với aspirin nên tránh tiếp tục dùng aspirin hoặc các thuốc khác viêm không steroid trong khi dùng montelukast. Mặc dù montelukast có hiệu lực trong việc cải thiện chức năng đường hô hấp ở những người bị hen suyễn nhạy cảm với aspirin, nhưng chưa chứng tỏ lợi ích được đáp ứng gây có thể quần áo aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid khác ở những bệnh nhân hen suyễn nhạy cảm với aspirin.  
- Asthmatin 10 có chứa tá dược lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về dị truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.
- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**  
**Phụ nữ có thai**  
Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt ở phụ nữ có thai. Do các nghiên cứu về sự sinh sản ở động vật không luôn luôn dự đoán được đáp ứng ở người, chỉ nên dùng montelukast nếu thật sự cần thiết.  
**Phụ nữ cho con bú**  
Chưa biết montelukast có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Do nhiều thuốc được bài tiết vào sữa mẹ, nên thận trọng khi dùng montelukast ở người mẹ đang cho con bú.
- Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**  
Montelukast được cho là không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc, tuy nhiên một số trường hợp hiếm gặp gây buồn ngủ, chóng mặt.
- Tương tác, tương kỵ của thuốc**  
**Tương tác của thuốc**  
- Trong các nghiên cứu tương tác thuốc, liều làm sáng khuyến cáo của montelukast không có ảnh hưởng quan trọng về mặt làm sáng trên được đồng học của các thuốc sau: Theophyllin, prednisol, prednisol, thuốc ngừa thai dạng uống (ethinyl estradiol/norethindron 20/1), terfenadin, digoxin và warfarin.  
- Diện tích dưới đường cong (AUC) của montelukast giảm khoảng 40% ở những người dùng đồng thời với phenobarbital. Do montelukast được chuyển hóa bởi CYP3A4, 2C8 và 2C9, nên dùng thận trọng, đặc biệt ở trẻ em, khi dùng đồng thời với các chất cảm ứng CYP3A4, 2C8 và 2C9 như phenytoin, phenobarbital và rifampicin.  
- Các nghiên cứu in vitro cho thấy montelukast là chất ức chế mạnh CYP2C8. Tuy nhiên, thông tin từ một nghiên cứu tương tác thuốc trên lâm sàng liên quan giữa montelukast và rosiglitazone (chất nền tiềm ẩn đại diện cho các thuốc chuyển hóa chủ yếu bởi CYP2C8) đã chứng minh montelukast không ức chế CYP2C8 in vitro. Do đó, không đoán trước được montelukast có làm thay đổi đáng kể sự chuyển hóa của các thuốc được chuyển hóa bởi enzym này (như paclitaxel, rosiglitazone và repaglinid).  
**Tương kỵ của thuốc**  
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

- Tác dụng không mong muốn của thuốc**  
Rất thường gặp: ADR ≥ 1/10; thường gặp: 1/100 ≤ ADR < 1/10; ít gặp: 1/1000 ≤ ADR < 1/100; hiếm gặp: 1/10000 ≤ ADR < 1/1000; rất hiếm gặp: ADR < 1/10000.  
**Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng**  
Rất thường gặp: Nhiễm trùng hệ hô hấp trên.  
Mũi và bạch huyết  
Hiếm gặp: Giảm tỷ lệ bạch cầu bạch cầu.  
**Mắt**  
Hiếm gặp: Các phản ứng quá mẫn bao gồm phản vệ.  
Rất hiếm gặp: Sự nhiễm nhiễm bạch cầu ái toan ở gan.  
**Tâm thần**  
- ít gặp: Bất thường về giấc mơ như ác mộng, mất ngủ, mộng du, lo âu, kích động bao gồm hành vi gây hấn hay thù địch, trầm cảm, chứng quá hiếu động tâm thần vận động (bao gồm tình dục bị kích thích, bồn chồn, run).  
- Hiếm gặp: Rối loạn chú ý, suy giảm trí nhớ.  
- Rất hiếm gặp: Áo giặc, mất phương hướng, suy nghĩ và hành vi tự tử.  
**Thần kinh**  
- ít gặp: Hoa mắt, ngù lo mơ, dị cảm/giảm cảm giác, đồng kinh.  
**Tim mạch**  
Hiếm gặp: Đánh trống ngực.  
**Hệ hấp, ngực và trung thất**  
- ít gặp: Chảy máu cam.  
- Rất hiếm gặp: Hội chứng Chung-Strauss (CSS), tăng bạch cầu ưa eosin ở phổi.  
**Tiểu hóa**  
- Thường gặp: Tiểu chảy, nôn, buồn nôn.  
- ít gặp: Khó miệng, khô tiêu.  
**Gan-mật**  
- Thường gặp: Tăng nồng độ transaminase huyết thanh (ALT, AST).  
- Rất hiếm gặp: Viêm gan (như ở mật, ung thư tế bào gan, và tổn thương gan hỗn hợp).  
**Da và mô dưới da**  
- Thường gặp: Ban.  
- ít gặp: Bầm tím, mày đay, ngứa.  
- Hiếm gặp: Phù mạch.  
- Rất hiếm gặp: Hồng ban nút, hồng ban đa dạng.  
**Cơ-xương và mô liên kết**  
- ít gặp: Đau khớp, đau cơ bao gồm chuột rút cơ bắp.  
**Toàn thân**  
- Thường gặp: Sốt.  
- ít gặp: Suy nhược/mệt mỏi, khó chịu, phù.
- Quá liều và cách xử trí**  
Không có thông tin đặc biệt trong điều trị quá liều montelukast. Trong các nghiên cứu về hen suyễn mãn tính, montelukast được dùng ở liều lên đến 200 mg/ngày cho những bệnh nhân người lớn trong 22 tuần và trong các nghiên cứu ngắn hạn, 900 mg/ngày cho bệnh nhân trong khoảng 1 tuần mà không có phản ứng không mong muốn nghiêm trọng về mặt lâm sàng. Trong trường hợp quá liều, có thể dùng các biện pháp hỗ trợ thông thường như loại trừ các chất không hấp thu ở đường tiêu hóa, theo dõi lâm sàng và khởi đầu điều trị nâng đỡ, nếu cần thiết.  
- Có báo cáo về quá liều cấp xảy ra ở bệnh nhân trẻ em dùng montelukast ít nhất 150 mg/ngày. Các phát hiện lâm sàng và thực nghiệm phù hợp với mô tả sơ lược về tính an toàn ở những bệnh nhân người lớn và trẻ em lớn. Không có tác dụng không mong muốn nào được báo cáo trong đó số các trường hợp quá liều. Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là khát nước, buồn ngủ, giãn đồng tử, chóng mặt vận động và đau bụng.  
- Chưa biết montelukast có được loại trừ bằng cách thẩm tách máu bụng hoặc thẩm tách máu hay không.
- Đặc tính dược lý học**  
Nhóm được ly: Thuốc khác trị bệnh tắc nghẽn đường thở, dùng toàn thân; Thuốc đối kháng thụ thể leukotrien.  
Mô ATC: R03DC03.  
Các leukotrien cystein (LTE<sub>4</sub>, LTD<sub>4</sub>, LTE<sub>5</sub>) là sản phẩm của sự chuyển hóa acid arachidonic và được phóng thích từ nhiều tế bào khác nhau, bao gồm tế bào mast và bạch cầu ái toan. Các eicosanoid này gắn kết với các thụ thể leukotrien cystein (CysLT). Thụ thể CysLT type-1 (CysLT<sub>1</sub>) được tìm thấy trong đường hô hấp ở người (gồm các tế bào cơ trơn và các đại thực bào ở đường hô hấp) và trên các tế bào gây viêm khác (gồm bạch cầu ái toan và một số tế bào thần kinh). CysLT<sub>1</sub> có tương quan với bệnh lý hen suyễn và viêm mũi dị ứng. Trong bệnh hen suyễn, các ảnh hưởng gián tiếp của leukotrien gồm phù đường hô hấp, cơ cơ trơn và làm biến đổi hoạt động tế bào liên quan đến tiến trình gây viêm. Trong bệnh viêm mũi dị ứng, CysLT<sub>1</sub> được phóng thích từ niêm mạc mũi sau khi phơi nhiễm dị ứng nguyên trong cả hai phản ứng pha sớm và pha muộn kèm theo các triệu chứng viêm mũi dị ứng. Sự kích thích trong mũi do CysLT<sub>1</sub> cho thấy làm tăng sức đề kháng đường hô hấp qua mũi và tăng các triệu chứng nghẹt mũi.  
Montelukast là một chất có hoạt tính đường uống gắn kết với thụ thể CysLT<sub>1</sub> với ái lực và tính chọn lọc cao (thời là các thụ thể được ly trong yếu khác ở đường hô hấp, như thụ thể prostanoid, cholinergic hoặc beta-adrenergic). Montelukast ức chế các động sinh lý của LTD<sub>4</sub>, tại thụ thể CysLT<sub>1</sub>, mà không có bất kỳ hoạt tính chủ vận nào.
- Đặc tính dược động học**  
Hồng độ đỉnh trong huyết tương của montelukast đạt được sau 3 + 4 giờ uống thuốc. Sinh khả dụng đường uống trung bình là 64%. Montelukast gắn kết với protein huyết tương trên 99%. Thuốc được chuyển hóa rộng rãi ở gan nhờ các isoenzym của cytochrom P450 là CYP3A4, CYP2A6 và CYP2C8, và bài tiết chủ yếu vào phân thông qua mật.
- Quy cách đóng gói**  
Vl 7 viên, Hộp 1 vl.  
Vl 7 viên, Hộp 2 vl.  
Vl 10 viên, Hộp 3 vl.  
Chai 20 viên, Hộp 1 chai.
- Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**  
**17.1. Điều kiện bảo quản**  
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.  
**17.2. Hạn dùng**  
24 tháng kể từ ngày sản xuất.  
**17.3. Tiêu chuẩn chất lượng**  
TCCS
- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**