

17/805

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Ngày tháng năm
(theo công văn/QLD-ĐK)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/13

Batch No: 041008033
Mfg Date: 01/08/2010
Exp Date: 01/08/2010

Viên nhai BREATHEZY
Mỗi viên chứa Montelukast Natri tương
đương Montelukast 5mg
Hộp 3 vỉ x 10 viên, SDK.
Bảo quản ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng và nhiệt độ
dưới 30°C. Số lô: NSX, HD xen. "B" rich No., Mfg.
Date, Exp. Date" trên bao bì. Chỉ định, Liều lượng
và cách dùng. Chống chỉ định và các thông tin khác
xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Sản xuất bởi: MSN Laboratories Limited - Ấn Độ.
DNNK:
Đề xa tâm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Each uncoated chewable tablet contains:
Montelukast Sodium equivalent to
Montelukast 5mg
Dosage:
As directed by the Physician.
Store below 30°C.
Protect from light and moisture.
Keep out of reach to children.
Manufactured by:
MSN Laboratories Limited
Plot No 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram,
Medak District - 502 325 Andhra Pradesh, INDIA

BREATHEZY CW 5

BREATHEZY CW 5



BREATHEZY CW 5

Montelukast Sodium Chewable Tablets 5 mg

3 x 10 Tablets



BREATHEZY CW 5

Size : 120x25x55



Rx **BREATHEZY CW 5**
MONTELUKAST SODIUM CHEWABLE TABLETS 5mg
Each uncoated chewable tablet contains:
Montelukast Sodium equivalent to
Montelukast 5mg
Dosage:
As directed by the Physician.
Store below 30°C.
Protect from light and moisture.
Keep out of reach to children.

Manufactured by:
MSN Laboratories Limited
Plot No 42, Anrich Industrial Estate,
Bollaram, Medak District - 502 325,
A.P., India

Batch No: 041008033
Mfg Date: 01/08/2010
Exp Date: 01/08/2010

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

BREATHEZY CW 5 Viên nhai

Montelukast Natri

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nhai chứa:

Montelukast Natri tương đương Montelukast 5 mg.

Tá dược: Lactose khan, Mannitol, HydroxyPropyl Cellulose, Tinh bột Natri Glycollat, Aspartame, hương dứa, Colloidal silicone dioxid, Magnesi Stearat.

DƯỢC LỰC HỌC

Cysteinyl leukotrienes (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 leukotriene (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, leukotriene 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. Ở trẻ em từ 6-14 tuổi dùng viên nhai 5mg lúc đói, C_{max} trung bình đạt được trong vòng 2 giờ sau khi dùng thuốc. 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.

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.

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: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình. 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, không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân này.

CHỈ ĐỊNH

BREATHEZY 5mg viên nhai được chỉ định cho trẻ từ 6 đến 14 tuổi trong các trường hợp sau:

- Dự phòng và điều trị hen phế quản mãn tính.
- Điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng (viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng quanh năm).

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Liều cho trẻ em từ 6-14 tuổi: dùng 1 viên nhai 5mg mỗi ngày vào buổi tối. Montelukast nên được dùng 1 giờ trước khi ăn hoặc 2 giờ sau khi ăn. Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân trong độ tuổi này.

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. 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.

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.

Ở những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với aspirin, không nên dùng aspirin và các thuốc kháng viêm không steroids 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 có 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 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.

Thông tin cho bệnh nhân

- Bệnh nhân nên dùng Montelukast mỗi ngày theo chỉ định, ngay cả khi không có triệu chứng, cũng như khi hen đang tiến triển nặng hơn, và phải liên hệ với bác sĩ ngay khi không thể kiểm soát tốt cơn hen.
- Bệnh nhân không nên dùng Montelukast uống để điều trị cơn hen cấp.
Bệnh nhân nên có sẵn chất chủ vận β dạng hít có tác dụng ngắn thích hợp để điều trị cơn hen phế quản trầm trọng. Bệnh nhân bị hen nặng hơn khi gắng sức cần có sẵn thuốc này để cấp cứu. Chưa xác định được việc dùng Montelukast mỗi ngày để điều trị hen mãn tính có thể dự phòng được cơn co thắt phế quản cấp do gắng sức hay không.
- Khi sử dụng montelukast, cần có các biện pháp chăm sóc y tế khác nếu bệnh nhân dùng thuốc giãn phế quản dạng hít có tác dụng ngắn thường xuyên hơn, hoặc vượt quá số lần dùng thuốc tối đa trong ngày.
- Khi dùng montelukast natri, bệnh nhân không nên tự ý giảm liều hoặc ngưng dùng bất kỳ loại thuốc điều trị hen phế quản nào trừ khi có sự hướng dẫn của bác sĩ.
- Bệnh nhân nên thông báo cho bác sĩ nếu xảy ra các rối loạn thần kinh-tâm thần khi dùng montelukast.
- Bệnh nhân có tiền sử nhạy cảm với aspirin nên tránh dùng aspirin hoặc thuốc kháng viêm không steroids khi dùng montelukast.
- Viên nhai:
Bệnh nhân bị phenyl keto niệu cần biết rằng sản phẩm có chứa phenylalanine (thành phần của aspartame)

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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

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

Chưa 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:

Không rõ là montelukast có được tiết vào sữa mẹ hay không. Cần thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

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, prednisone, prednisolone, thuốc ngừa thai dùng đường uống (Norethindrone 1mg/ethinyl estradiol 35mcg), terfenadine, 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 steroids, benzodiazepines 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.

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.

Ngoài ra còn có các tác dụng không mong muốn sau đã được báo cáo:

Rối loạn hệ tạo máu và bạch huyết: có khuynh hướng tăng chảy máu.

Rối loạn hệ thống miễn dịch: phản ứng quá mẫn bao gồm: phản vệ, rất hiếm khi bị thâm nhiễm bạch cầu ưa eosin ở gan.

Rối loạn tâm thần: kích động bao gồm thái độ hung hăng hoặc chống đối, hay 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), rùng mình.

Rối loạn hệ thần kinh: buồn ngủ, cảm giác khác thường/ giảm cảm giác, động kinh.

Rối loạn tim: đánh trống ngực.

Rối loạn hô hấp, vách trung thất và ngực: chảy máu cam.

Rối loạn tiêu hóa: tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, rất hiếm khi bị viêm tụy, nôn.

Rối loạn gan mật: hiếm gặp viêm gan ứ mật, tổn thương tế bào gan, và tổn thương gan dạng hỗn hợp đã được báo cáo ở bệnh nhân điều trị bằng montelukast. Hầu hết các tác dụng phụ này xảy ra khi kết hợp với các tác nhân gây xáo trộn khác như sử dụng đồng thời với các thuốc khác, hoặc dùng montelukast trên bệnh nhân nguy cơ bị bệnh gan như người uống rượu hay bị viêm gan dạng khác.

Rối loạn da và mô dưới da: phù mạch, thâm tím trên da, hồng ban nút, ngứa, mề đay.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết: chứng viêm khớp, đau cơ kể cả chuột rút.

Rối loạn tổng quát và tại vị trí dùng thuốc: phù.

Một số hiếm trường hợp bệnh nhân bị hen suyễn 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. Tuy nhiên, không phải lúc nào cũng đáp ứng với liệu pháp corticosteroid uống. Thầy thuốc nên cảnh giác về những tác dụng phụ có thể xảy ra cho bệnh nhân như tăng bạch cầu ưa eosin, ban đỏ do viêm mạch, triệu chứng hô hấp tiến triển xấu, biến chứng tim mạch, và/ hoặc bệnh thần kinh. Tuy nhiên mối liên hệ nhân quả giữa montelukast và các triệu chứng trên chưa được thiết lập.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU

Không có liệu pháp đặc hiệu để điều trị quá liều montelukast.

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 TẦM TAY CỦA TRẺ.

Sản xuất bởi **MSN LABORATORIES LIMITED.**

Plot No.42, ANRICH Industrial Estates, Bollaram, Medak District-502 325, Andhra Pradesh, Ấn Độ.