https://trungtamthuoc.com/

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

FRANMONTEKAS

"Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất:

Montelukast *(Dưới dạng montelukast natri 10,4 mg)*..... 10 mg

Thành phần tá dược:

Cellulose vi tinh thể 101, lactose monohydrat, hydroxypropylcellulose, DSS granular, natri croscarmellose, colloidal silicon dioxide, magnesi stearat, HPMC 606, PEG 6000, maltodextrin, talc, titan dioxyd, oxyd sắt đỏ, oxyd sắt vàng.

2. Dạng bào chế:

Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén hình vuông, bao phim màu vàng cam, hai mặt nhẵn, cạnh và thành viên lành lặn.

3. Chỉ định:

- Thuốc được chỉ định trong điều trị hen suyễn như liệu pháp bổ sung ở những bệnh nhân bị hen suyễn dai dẳng ở mức độ nhẹ đến trung bình không được kiểm soát đầy đủ bằng corticosteroid dạng hít và ở những bệnh nhân mà thuốc chủ vận beta tác dụng ngắn khi cần không kiểm soát được bệnh hen suyễn trên lâm sàng một cách đầy đủ.
- Ở những bệnh nhân hen suyễn được chỉ định điều trị bệnh hen suyễn, FRANMONTEKAS cũng có thể giúp giảm triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa.
- Thuốc cũng được chỉ định trong điều trị dự phòng hen suyễn trong đó chủ yếu là dự phòng cơn co thắt phế quản do gắng sức.

4. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Dùng đường uống. Có thể uống cùng hoặc không cùng với bữa ăn.

Liều dùng:

Liều khuyến cáo cho người lớn và thanh thiếu niên từ 15 tuổi trở lên mắc bệnh hen suyễn, hoặc co thắt phế quản do gắng sức và viêm mũi dị ứng theo mùa đồng thời: uống một viên 10 mg mỗi ngày vào buổi tối.

Khuyến cáo chung

Hiệu lực điều trị của thuốc dựa vào các thông số kiểm tra hen suyễn sẽ đạt trong một ngày. Có thể uống cùng hoặc không cùng thức ăn. Cần dặn người bệnh tiếp tục dùng thuốc ngay cả khi cơn hen đã bị khống chế, cũng như trong thời kỳ bị hen nặng hơn. Không nên sử dụng thuốc đồng thời với các sản phẩm khác có cùng hoạt chất montelukast.

https://trungtamthuoc.com/

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi, bệnh nhân suy thận, suy gan nhẹ đến trung bình. Không có dữ liệu về bệnh nhân suy gan nặng. Liều dùng là như nhau cho cả bệnh nhân nam và nữ.

Điều trị thuốc liên quan đến các thuốc điều trị hen khác.

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

Corticosteroid dạng hít: Điều trị bằng thuốc có thể được sử dụng như liệu pháp bổ sung ở những bệnh nhân khi corticosteroid dạng hít kết hợp với thuốc chủ vận beta tác dụng ngắn "khi cần" không kiểm soát được hiệu quả trên lâm sàng. Không nên thay thế đột ngột FRANMONTEKAS cho corticosteroid dạng hít (xem phần Cảnh báo và thận trọng).

Trẻ em: Không dùng viên nén bao phim FRANMONTEKAS cho trẻ em dưới 15 tuổi. Tính an toàn và hiệu quả của viên nén bao phim FRANMONTEKAS ở trẻ em dưới 15 tuổi chưa được thiết lập.

5. Chống chỉ định:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Chưa xác định được hiệu lực khi uống FRANMONTEKAS trong điều trị các cơn hen cấp tính. Vì vậy, không nên dùng FRANMONTEKAS để điều trị cơn hen cấp. Người bệnh cần được dặn dò dùng cách điều trị thích hợp sẵn có. Nếu xảy ra cơn cấp tính, nên sử dụng thuốc chủ vận beta dạng hít tác dụng ngắn. Bệnh nhân nên tìm lời khuyên của bác sĩ càng sớm càng tốt nếu họ cần dùng nhiều thuốc chủ vận β dạng hít tác dụng ngắn hơn bình thường.

Không nên thay thế đột ngột Montelukast bằng corticosteroid dạng hít hoặc dạng uống.

Không có dữ liệu chứng minh rằng corticosteroid đường uống có thể giảm khi dùng đồng thời với montelukast.

Trong một số hiếm trường hợp, bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chống hen suyễn bao gồm montelukast có thể biểu hiện tăng bạch cầu ái toan, đôi khi biểu hiện các đặc điểm lâm sàng của viêm mạch hệ thống với hội chứng Churg-Strauss, một tình trạng thường được điều trị bằng liệu pháp corticosteroid toàn thân. Những trường hợp này đôi khi liên quan đến việc giảm hoặc ngừng điều trị bằng corticosteroid đường uống. Mặc dù mối quan hệ nhân quả với sự đối kháng thụ thể leukotriene chưa được thiết lập, các bác sĩ nên cảnh giác với tình trạng tăng bạch cầu ái toan, phát ban kiểu viêm mạch, các triệu chứng hô hấp xấu đi, biến chứng tim và/hoặc bệnh thần kinh xuất hiện ở bệnh nhân. Những bệnh nhân xuất hiện các triệu chứng này cần được đánh giá lại phác đồ điều trị của họ.

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

Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Các biến cố về tâm thần kinh đã được báo cáo ở người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em dùng thuốc. 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 thông báo cho bác sĩ nếu những thay đổi này xảy ra.

https://trungtamthuoc.com/

Người kê đơn nên đánh giá cẩn thận những rủi ro và lợi ích của việc tiếp tục điều trị bằng thuốc nếu những biến cố đó xảy ra.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng có hại đối với thai kỳ hoặc sự phát triển của phôi thai/thai nhi. Chưa nghiên cứu FranMontekas ở người mang thai. Chỉ dùng FRANMONTEKAS trong quá trình mang thai khi thật cần thiết. Trong quá trình lưu hành sản phẩm trên thị trường đã có báo cáo hiếm gặp các trường hợp bị khuyết tật chi bẩm sinh ở con của các bà mẹ sử dụng thuốc khi mang thai. Phần lớn các bà mẹ này cũng dùng dèm theo các thuốc trị hen khác trong quá trình mang thai. Mối liên hệ của các biến cố này với việc sử dụng FRANMONTEKAS chưa được xác lập.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa rõ sự bài tiết của FRANMONTEKAS qua sữa mẹ. Vì nhiều thuốc có thể bài tiết qua sữa mẹ, nên người mẹ cần thận trọng khi dùng FranMontekas trong thời kỳ cho con bú. Chỉ dùng FranMontekas khi thật cần thiết.

8. Ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc:

FranMontekas không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, phản ứng của từng cá nhân đối với thuốc có thể thay đổi. Một số tác dụng phụ (như chóng mặt và buồn ngủ) đã được báo cáo với thuốc có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc trên một số bệnh nhân.

9. Tương tác 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 mạn tính. Trong các nghiên cứu về tương tác thuốc, liều khuyến cáo trên lâm sàng của montelukast không có tác dụng quan trọng về mặt lâm sàng đối với dược động học của các thuốc sau: theophyllin, prednison, prednisolon, thuốc tránh thai đường uống (ethinyl estradiol/norethindron 35/1), terfenadin, digoxin và warfarin.

Diện tích dưới đường cong (AUC) của montelukast giảm khoảng 40% ở những người dùng đồng thời phenobarbital. Vì montelukast được chuyển hóa bởi CYP 3A4, 2C8 và 2C9, nên thận trọng, đặc biệt ở trẻ em, khi dùng đồng thời montelukast với các thuốc gây cảm ứng CYP 3A4, 2C8 và 2C9 như phenytoin, phenobarbital và rifampicin.

Các nghiên cứu in vitro cho thấy montelukast là chất ức chế mạnh CYP 2C8. Tuy nhiên, dữ liệu từ một nghiên cứu tương tác thuốc - thuốc trên lâm sàng liên quan đến montelukast và rosiglitazon (một cơ chất đại diện cho các thuốc được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP 2C8) đã chứng minh rằng montelukast không ức chế CYP 2C8 *in vivo*. Do đó, montelukast không làm thay đổi quá trình chuyển hóa của các thuốc được chuyển hóa chủ yếu qua enzyme này (ví dụ paclitaxel, rosiglitazon và repaglinid).

Các nghiên cứu in vitro cho thấy montelukast là cơ chất của CYP 2C8 và ở mức độ ít hơn là cơ chất của 2C9 và 3A4. Trong một nghiên cứu lâm sàng về tương tác thuốc - thuốc liên quan đến montelukast và gemfibrozil (một chất ức chế cả CYP 2C8 và 2C9), cho thấy

https://trungtamthuoc.com/

gemfibrozil đã làm tăng mức tiếp xúc toàn thân của montelukast lên 4,4 lần. Không cần điều chỉnh liều thường quy của montelukast khi dùng đồng thời với gemfibrozil hoặc các chất ức chế mạnh CYP 2C8 khác, nhưng bác sĩ cần lưu ý về khả năng tăng các phản ứng bất lợi.

Dựa trên dữ liệu *in vitro*, không thể dự đoán trước được các tương tác thuốc quan trọng về mặt lâm sàng với các chất ức chế CYP 2C8 ít mạnh hơn (ví dụ trimethoprim). Dùng đồng thời montelukast với itraconazol, một chất ức chế mạnh CYP 3A4, không làm tăng đáng kể mức tiếp xúc toàn thân của montelukast.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Montelukast đã được đánh giá trong các nghiên cứu lâm sàng như sau:

• Viên nén bao phim 10 mg ở khoảng 4.000 bệnh nhân người lớn và thanh thiếu niên mắc bệnh hen suyễn từ 15 tuổi trở lên.

• Viên nén bao phim 10 mg ở khoảng 400 bệnh nhân hen suyễn người lớn và thanh thiếu niên bị viêm mũi dị ứng theo mùa từ 15 tuổi trở lên.

Các phản ứng bất lợi liên quan đến thuốc sau đây trong các nghiên cứu lâm sàng đã được báo cáo phổ biến (> 1/100 đến <1/10) ở bệnh nhân hen điều trị bằng montelukast và với tỷ lệ cao hơn so với bệnh nhân điều trị bằng giả dược:

Hệ thống cơ quan	Bệnh nhân người lớn và thanh thiếu niên 15 tuổi trở lên (hai nghiên cứu kéo dài 12 tuần, n = 795)	Bệnh nhi 6 đến 14 tuổi (một nghiên cứu kéo dài 8 tuần, n = 201) (hai nghiên cứu kéo dài 56 tuần, n = 615).
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu	Đau đầu
Rối loạn tiêu hoá	Đau bụng	

Với việc điều trị kéo dài trong các thử nghiệm lâm sàng với số lượng bệnh nhân hạn chế lên đến 2 năm đối với người lớn và lên đến 12 tháng đối với bệnh nhi từ 6 đến 14 tuổi, dữ liệu an toàn không thay đổi.

Các phản ứng bất lợi được phân loại theo hệ thống cơ quan và được liệt kê dưới đây là: rất thường gặp (>1/10), thường gặp (>1/100 đến <1/10), ít gặp(>1/1.000 đến <1/100), hiếm gặp (≥1/10.000 đến <1/1.000), rất hiếm (<1/10.000), không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Nhóm cơ quan	Tần xuất	Phản ứng không mong muốn
Nhiễm trùng và nhiễm khuẩn	Rất thường gặp	Suy hô hấp cấp[1]
Rối loạn máu và hệ thống 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

https://trungtamthuoc.com/

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 hung hăng hoặc thù địch, trầm cảm, tăng động tâm thần vận động (bao gồm khó chịu, bồn chồn, run rẩy[3]).
Rối loạn hệ thần kinh	Ít gặp	Chóng mặt, buồn ngủ, dị cảm/giảm cảm giác, co giật.
Rối loạn tim	Hiếm gặp	Đánh trống ngực
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Ít gặp	Chảy máu mũi
	Rất hiếm	Hội chứng Churg-Strauss (CSS) Tăng bạch cầu ái toan ở phổi
Rối loạn tiêu hoá	Thường gặp	Tiêu chảy[2], buồn nôn[2], nôn mửa[2]
	Ít gặp	Khô miệng, khó tiêu
Rối loạn gan mật	Thường gặp	Tăng nồng độ transaminase huyết thanh (ALT, AST)
	Rất hiếm	Viêm gan (bao gồm viêm gan ứ mật, viêm tế bào gan nhiều thành phần)
Rối loạn da và mô dưới da	Thường gặp	Phát ban[2]
	Ít gặp	Bầm tím, mày đay, ngứa.
	Hiếm gặp	Phù mạch
	Rất hiếm gặp	Ban đỏ nốt, hồng ban đa dạng
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Ít gặp	Đau khớp, đau cơ bao gồm chuột rút cơ bắp
Rối loạn thận và tiết niệu	Ít gặp	Đái dầm ở trẻ em
Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc	Thường gặp	Sốt[2]
	Ít gặp	Suy nhược/mệt mỏi, khó chịu, phù nề

[1]: Tác dụng phụ này được báo cáo là rất thường gặp ở những bệnh nhân dùng montelukast, cũng được báo cáo là rất thường gặp ở những bệnh nhân dùng giả dược trong các thử nghiệm lâm sàng.

[2]: Tác dụng phụ này, được báo cáo là Thường gặp ở những bệnh nhân dùng Montelukast, cũng được báo cáo là Thường gặp ở những bệnh nhân dùng giả dược trong các thử nghiệm lâm sàng.

[3]: Loại tần suất: Hiếm.

11. Quá liều và cách xử trí:

Trong các nghiên cứu về bệnh hen suyễn mạn tính, montelukast đã được dùng với liều lên tới 200 mg/ngày cho bệnh nhân người lớn trong 22 tuần và trong các nghiên cứu ngắn hạn,

https://trungtamthuoc.com/

lên tới 900 mg/ngày cho bệnh nhân trong khoảng một tuần mà không gặp phải tác dụng phụ quan trọng nào trên lâm sàng.

Đã có báo cáo về quá liều cấp tính sau khi đưa thuốc ra thị trường và trong các nghiên cứu lâm sàng với montelukast. Chúng bao gồm các báo cáo ở người lớn và trẻ em với liều cao tới 1.000 mg (khoảng 61 mg/kg ở trẻ 42 tháng tuổi). Các kết quả lâm sàng và xét nghiệm quan sát được phù hợp với đặc tính an toàn ở người lớn và trẻ em. Không có tác dụng phụ nào xảy ra trong phần lớn các báo cáo về quá liều.

- *Triệu chứng quá liều:* Các tác dụng phụ thường gặp nhất phù hợp với đặc điểm an toàn của montelukast và bao gồm đau bụng, buồn ngủ, khát nước, nhức đầu, nôn mửa và tăng động tâm thần vận động.
- *Cách xử trí:* Không có thông tin cụ thể về điều trị quá liều montelukast. Chưa rõ liệu montelukast có thể được thẩm tách bằng thẩm phân phúc mạc hay thẩm phân tách máu hay không.

12. Đặc tính dược lực học:

- Nhóm dược lý: Thuốc đối kháng thụ thể Leukotrien.
- Mã ATC: R03D C03.

Cơ chế hoạt động

Các cysteinyl leukotrien (LTC_4, LTD_4, LTE_4) là các eicosanoid gây viêm mạnh được giải phóng từ các tế bào khác nhau bao gồm tế bào hạt và bạch cầu ái toan. Những chất trung gian quan trọng tiền hen này liên kết với các thụ thể cysteinyl leukotrien (CysLT). Thụ thể CysLT loại 1 ($CysLT_1$) được tìm thấy trong đường thở của người (bao gồm các tế bào cơ trơn và đại thực bào của đường thở) và trong các tế bào gây viêm khác (bao gồm bạch cầu ái toan và một số tế bào gốc tủy xương). CysLT có liên quan cơ chế sinh bệnh của hen suyễn và viêm mũi dị ứng. Trong bệnh hen suyễn, tác dụng qua trung gian leukotrien bao gồm co thắt phế quản, tiết chất nhầy, tăng tính thấm mao mạch và huy động bạch cầu ái toan. Trong viêm mũi dị ứng, CysLT được giải phóng khỏi niêm mạc mũi sau khi tiếp xúc với chất gây dị ứng trong cả phản ứng ở giai đoạn sớm và muộn và có liên quan đến các triệu chứng của viêm mũi dị ứng. CysLT trong mũi sẽ làm tăng sự cản đường thở và các triệu chứng tắc nghẽn mũi.

Tác dụng dược lực học

Montelukast là một hợp chất có hoạt tính qua đường uống, gắn kết với ái lực và tính chọn lọc cao với thụ thể $CysLT_1$. Trong các nghiên cứu lâm sàng, montelukast ức chế co thắt phế quản do LTD_4 dạng hít ở liều thấp tới 5 mg. Sự giãn phế quản được quan sát thấy trong vòng 2 giờ sau khi uống. Tác dụng giãn phế quản do chất chủ vận beta gây ra cộng thêm với tác dụng giãn phế quản do montelukast gây ra. Điều trị bằng montelukast ức chế cả sự co thắt phế quản giai đoạn sớm và giai đoạn muộn do thách thức kháng nguyên. Montelukast, so với giả dược, làm giảm bạch cầu ái toan trong máu ngoại vi ở 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 (được đo trong đờm) và trong máu ngoại vi đồng thời cải thiện khả năng kiểm soát hen trên lâm sàng.

https://trungtamthuoc.com/

Hiệu quả lâm sàng và an toàn

Trong các nghiên cứu ở người lớn, montelukast, 10 mg một lần mỗi ngày, so với giả dược, đã chứng minh sự cải thiện đáng kể về FEV_1 buổi sáng (thay đổi 10,4% so với 2,7% so với ban đầu), tốc độ lưu lượng thở ra đỉnh AM (PEFR) (24,5 L/phút so với 3,3 L /phút thay đổi so với ban đầu) và giảm đáng kể tổng lượng sử dụng chất chủ vận β (thay đổi -26,1% so với -4,6% so với ban đầu). Sự cải thiện về điểm số triệu chứng hen suyễn ban ngày và ban đêm do bệnh nhân báo cáo tốt hơn đáng kể so với giả dược.

Các nghiên cứu ở người lớn đã chứng minh khả năng của montelukast làm tăng thêm tác dụng lâm sàng của corticosteroid dạng hít (% thay đổi so với ban đầu đối với beclomethason dạng hít cộng với montelukast so với beclomethason, tương ứng với FEV_1: 5,43% so với 1,04%; sử dụng chất chủ vận beta: -8,70% so với 2,64%). So với beclomethason dạng hít (200 µg hai lần mỗi ngày với thiết bị đệm), montelukast cho thấy đáp ứng ban đầu nhanh hơn, mặc dù trong nghiên cứu kéo dài 12 tuần, beclomethason mang lại hiệu quả điều trị trung bình lớn hơn (% thay đổi so với ban đầu đối với montelukast so với beclomethason, tương ứng đối với FEV_1: 7,49% so với 13,3%; sử dụng chất chủ vận β: -28,28% so với -43,89%). Tuy nhiên, so với beclomethason, một tỷ lệ cao bệnh nhân được điều trị bằng montelukast đạt được đáp ứng lâm sàng tương tự (ví dụ, 50% bệnh nhân được điều trị bằng beclomethason đạt được sự cải thiện FEV_1 khoảng 11% hoặc hơn so với mức cơ bản trong khi khoảng 42% bệnh nhân được điều trị bằng beclomethason), montelukast đạt được phản ứng tương tự.

Một nghiên cứu lâm sàng đã được tiến hành để đánh giá montelukast trong điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa ở bệnh nhân người lớn và thanh thiếu niên mắc bệnh hen suyễn từ 15 tuổi trở lên kèm theo bệnh viêm mũi dị ứng theo mùa. Trong nghiên cứu này, viên montelukast 10 mg dùng một lần mỗi ngày đã chứng minh sự cải thiện có ý nghĩa thống kê về điểm số Triệu chứng viêm mũi hàng ngày so với giả dược. Điểm số Triệu chứng viêm mũi hàng ngày là điểm trung bình của điểm Triệu chứng mũi ban ngày (trung bình là nghẹt mũi, chảy nước mũi, hắt hơi, ngứa mũi) và điểm Triệu chứng ban đêm (trung bình là nghẹt mũi khi thức dậy, khó ngủ và điểm thức giấc vào ban đêm). Đánh giá toàn cầu về bệnh viêm mũi dị ứng của bệnh nhân và bác sĩ đã được cải thiện đáng kể so với giả dược. Việc đánh giá hiệu quả của bệnh hen suyễn không phải là mục tiêu chính trong nghiên cứu này.

Trong một nghiên cứu kéo dài 8 tuần ở bệnh nhi từ 6 đến 14 tuổi, montelukast 5 mg một lần mỗi ngày, so với giả dược, đã cải thiện đáng kể chức năng hô hấp (FEV_1, 8,71% so với thay đổi 4,16% so với ban đầu; AM PEFR 27,9 L/phút so với 17,8 Thay đổi L/phút so với mức cơ bản) và giảm việc sử dụng chất chủ vận β "khi cần" (thay đổi -11,7% so với +8,2% so với mức cơ bản).

Giảm đáng kể tình trạng co thắt phế quản do tập thể dục (EIB) đã được chứng minh trong một nghiên cứu kéo dài 12 tuần ở người lớn (giảm tối đa FEV_1 là 22,33 % đối với montelukast so với 32,40% đối với giả dược; thời gian hồi phục trong vòng 5% so với

https://trungtamthuoc.com/

FEV1 ban đầu là 44,22 phút so với 60,64 phút). Hiệu ứng này nhất quán trong suốt thời gian nghiên cứu kéo dài 12 tuần. Sự giảm EIB cũng đã được chứng minh trong một nghiên cứu ngắn hạn ở bệnh nhân nhi (giảm tối đa FEV_1 là 18,27 % so với 26,11%; thời gian phục hồi trong vòng 5% so với FEV_1 ban đầu là 17,76 phút so với 27,98 phút). Hiệu quả trong cả hai nghiên cứu đã được chứng minh vào cuối khoảng thời gian dùng thuốc mỗi ngày một lần.

Ở những bệnh nhân hen suyễn nhạy cảm với aspirin dùng đồng thời corticosteroid dạng hít và/hoặc đường uống, điều trị bằng montelukast, so với giả dược, dẫn đến sự cải thiện đáng kể trong việc kiểm soát hen (thay đổi FEV_1 8,55 % so với -1,74% so với ban đầu và giảm tổng lượng sử dụng chất chủ vận beta). -27,78% so với thay đổi 2,09% so với đường cơ sở.

13. Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Montelukast được hấp thu nhanh chóng 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 ở người lớn lúc đói. Sinh khả dụng trung bình qua đường uống là 64%. Sinh khả dụng đường uống và C_{max} không bị ảnh hưởng bởi bữa ăn tiêu chuẩn. Tính an toàn và hiệu quả đã được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng khi dùng viên nén bao phim 10 mg mà không tính đến thời điểm dùng thức ăn.

Phân bố: Montelukast liên kết với protein huyết tương hơn 99%. Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định của montelukast trung bình là 8-11 lít. Các nghiên cứu trên chuột dùng montelukast được đánh dấu phóng xạ cho thấy thuốc được phân bố rất ít qua hàng rào máu não. Ngoài ra, nồng độ của vật liệu được đánh dấu phóng xạ sau 24 giờ dùng thuốc là tối thiểu ở tất cả các mô khác.

Chuyển hoá: Montelukast được chuyển hóa rất mạnh. Trong các nghiên cứu với liều điều trị, nồng độ trong huyết tương của các chất chuyển hóa của montelukast không được phát hiện ở trạng thái ổn định ở người lớn và trẻ em. Cytochrom P450 2C8 là enzyme chính trong 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 làm thay đổi các thông số dược động học của montelukast ở những đối tượng khỏe mạnh dùng montelukast 10 mg mỗi ngày. Dựa trên kết quả *in vitro* trên microsome gan người, nồng độ điều trị trong huyết tương của montelukast không ức chế cytochrome P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 hoặc 2D6. Sự đóng góp của các chất chuyển hóa vào tác dụng điều trị của montelukast là rất ít.

Thải trừ: Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi hoặc người suy gan nhẹ đến trung bình. Các nghiên cứu ở bệnh nhân suy thận chưa được thực hiện. Vì montelukast và các chất chuyển hóa của nó được thải trừ qua đường mật nên 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 khuyến cáo cho người lớn), nồng độ theophyllin trong huyết tương giảm. Tác dụng này không được thấy ở liều khuyến cáo 10 mg mỗi ngày một lần.

https://trungtamthuoc.com/

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

16. Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất:

DƯỢC TRUNG ƯƠNG 3

Công ty Cổ phần Dược Trung ương 3

115 Ngô Gia Tự - Phường Hải Châu 1 - Quận Hải Châu - Thành phố Đà Nẵng