

104/89

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09/02/15

MONAST 10
Montelukast Sodium Tablets 10 mg

3 x 10 tablets

Composition:
Each film coated tablet contains:
Montelukast sodium equivalent to 10 mg of Montelukast

Dosage, Indications, Contraindications, Administration and Warning:
Refer to enclosed package insert.

Keep out of the reach of children

Storage:
Store below 30°C. Protect from moisture & light

Carefully read the accompanying instructions before use.

Specification: In-house

Visa No. :
Mfg. Lic.No. :
Batch No. :
Mfg. Date. : dd/mm/yy
Exp. Date. : dd/mm/yy

Follow The Prescribed Dose

DNNK:

Rx Thuốc bán theo đơn
Tên thuốc: MONAST 10
Hộp 3 vỉ x 10 viên
Thành phần: mỗi viên nén bao phim chứa Montelukast natri tương đương với 10 mg Montelukast.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm. GPSC, SEK, S&L&SK, NSK, HD :
Xongpham Mfg. Lac No, Vin No, Batch No, MFG, EXP trên vỏ hộp thuốc
Nhà sx: HETERO LABS LIMITED
Địa chỉ: Unit-V, Sy.No.410 & 411, APIICSEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahabubnagar District - 509 301 - Ấn Độ
Nhà NK: Dya chi
Bảo quản: giữ ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đeo thuốc xa tầm tay trẻ em.
Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

Manufactured in India by:
HETERO LABS LIMITED
Unit-V, Sy.No.410 & 411, APIICSEZ,
Polepally Village, Jadcherla Mandal,
Mahabubnagar District - 509 301 - India.

HETERO LABS LIMITED
Hetero Corporate
HYDERABAD

MONAST 10
Montelukast Sodium Tablets 10 mg

Rx Prescription Drug

MONAST 10
Montelukast Sodium Tablets 10 mg

3 x 10 tablets

HETERO

HETERO LABS LIMITED
Hetero Corporate
HYDERABAD

MONAST 10
Montelukast Sodium Tablets 10 mg

3 x 10 tablets

Store below 30°C. Protect from light & moisture
Keep out of the reach of children
Specification: In-house
Refer product insert for more information
Mfg. Lic. No.

Manufactured in India by:
HETERO LABS LIMITED
Unit-V, Sy. No.410 & 411, APIICSEZ,
Polepally Village, Jadcherla Mandal,
Mahabubnagar District - 509 301 - India

MONAST 10
Montelukast Sodium Tablets 10 mg

Each film coated tablet contains
Montelukast sodium equivalent to 10 mg of Montelukast
Dosage: As directed by the physician
Store below 30°C. Protect from light & moisture
Keep out of the reach of children
Specification: In-house
Refer product insert for more information
Mfg. Lic. No.

Manufactured in India by:
HETERO LABS LIMITED
Unit-V, Sy. No.410 & 411, APIICSEZ,
Polepally Village, Jadcherla Mandal,
Mahabubnagar District - 509 301 - India

HETERO LABS LIMITED
Hetero Corporate
HYDERABAD

Batch No. Mfg. Date. d/d/yyyy Exp. Date. d/d/yyyy

HETERO LABS LIMITED
Hetero Corporate
HYDERABAD

Signature

R_x

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc này chỉ bán theo đơn của bác sĩ, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Muốn biết thêm thông tin chi tiết, xin hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ

MONAST 10

(Viên nén Montelukast natri 10 mg)

Phân loại điều trị: Thuốc điều trị hen (đối kháng receptor Leukotriene)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Montelukast natri tương đương với Montelukast 10 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, Manitol, Croscarmellose natri, Hydroxypropyl cellulose, Cellulose Microcrystallin, Magnesi stearat, Opadry màu vàng 20A520007.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim

DƯỢC LỰC HỌC:

Montelukast là một hoạt chất dùng đường uống, gắn kết mạnh và chọn lọc với receptor CystLT₁. CystLT có liên quan đến bệnh học của hen và viêm mũi dị ứng. Bệnh hen, trung gian qua leucotrien bao gồm: co thắt phế quản, xuất tiết dịch, tăng tính thấm của mạch và tập hợp bạch cầu ưa eosin. CystLT được giải phóng từ dịch mũi sau khi tiếp xúc với tác nhân gây dị ứng cả ở cả giai đoạn sớm và muộn và có liên quan đến các triệu chứng của viêm mũi. Trong nghiên cứu lâm sàng Montelukast có tác dụng ức chế co thắt phế quản. Tác dụng giãn phế quản xảy ra trong vòng 2 giờ sau khi uống. Điều trị với montelukast ức chế sự co thắt phế quản do các tác nhân gây hen ở cả giai đoạn sớm và muộn. Trong nghiên cứu lâm sàng, montelukast làm giảm bạch cầu ưa eosine trong máu ngoại vi và làm giảm đáng kể bạch cầu ưa eosine ở đường hô hấp do vậy cải thiện triệu chứng hen.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sự hấp thu: Montelukast được hấp thu nhanh sau khi uống. với viên nén bao phim 10 mg, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương đạt được trong vòng 3 giờ sau khi uống vào lúc đói. Khả dụng sinh học theo đường uống khoảng 64%. Khả dụng sinh học và nồng độ đỉnh không ảnh hưởng bởi thức ăn. Viên nhai 5 mg, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương đạt được trong vòng 2 giờ sau khi uống vào lúc đói. Khả dụng sinh học theo đường uống khoảng 73% và giảm xuống 63% khi uống trong bữa ăn.

Phân bố: Montelukast gắn với protein huyết tương trên 99%. Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định trong khoảng 8 – 11 L. Montelukast rất ít phân bố qua hàng rào máu-não. Sau khi uống 24 giờ nồng độ thuốc trong tất cả các tổ chức đều rất thấp.

Chuyển hóa: Montelukast chuyển hóa mạnh, với liều điều trị, nồng độ các chất chuyển hóa không phát hiện được trong huyết tương ở trạng thái ổn định của cả người lớn và trẻ em. Các cytochrome P450, 2A6 và 2C9 có vai trò trong chuyển hóa montelukast. Montelukast ở nồng độ điều trị trong huyết tương không ức chế cytochrome P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19, hoặc 2D6. Tác dụng hiệp đồng điều trị của các chất chuyển hóa với montelukast rất thấp.

Bài xuất: Ở người khỏe mạnh, độ thanh thải huyết tương của montelukast trung bình là 45 ml/phút. Sau khi uống, 86% được phát hiện trong phân trong vòng 5 ngày và chưa đến 0,2% trong nước tiểu. điều này chứng tỏ montelukast và các chất chuyển hóa được bài xuất hầu hết qua đường mật.

CHỈ ĐỊNH:

Montelukast được chỉ định cho người bệnh trên 15 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.

Montelukast 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 và viêm mũi dị ứng quanh năm cho người 15 tuổi trở lên).

Montelukast được chỉ định thêm vào chế độ điều trị cho người bệnh hen kéo dài mức độ từ nhẹ tới vừa phải chưa được kiểm soát đầy đủ chỉ bằng các corticosteroid dạng hít và những người cần một chất đối kháng- β tác dụng-ngăn đủ kiểm soát triệu chứng lâm sàng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người mẫn cảm với Montelukast hoặc bất cứ thành phần nào của viên thuốc.

Trẻ em dưới 15 tuổi (vì khó phân liều)

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều cho người từ 15 tuổi trở lên để chữa hen hoặc viêm mũi dị ứng theo mùa là mỗi ngày 1 viên 10 vào buổi tối. Có thể uống trong hoặc xa bữa ăn. Cần uống thuốc tiếp tục đủ triệu chứng lâm sàng đã được kiểm soát hoặc tăng nặng. Thời gian dùng thuốc tùy thuộc vào nhu cầu của từng đối tượng.

Corticosteroid dạng hít: Cùng dùng montelukast để tăng đáp ứng điều trị cho người bệnh đang dùng corticosteroid dạng hít. Có thể giảm liều corticosteroid nếu đã có đáp ứng lâm sàng. 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, nhưng không thay thế đột ngột thuốc corticosteroid dạng hít bằng montelukast (xem phần **thận trọng và cảnh báo**).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Không nên dùng montelukast dạng uống để điều trị cơn hen cấp tính. Khi cơn hen cấp tính cần điều trị bằng chất đối kháng- β tác dụng-ngăn dạng hít và cần tham vấn bác sĩ về biện pháp điều trị thích hợp. Có thể phải giảm corticosteroid dạng hít dần dần với sự giám sát của bác sĩ, nhưng không được thay thế đột ngột corticosteroid dạng uống hoặc hít bằng montelukast.

Chưa có tài liệu chứng minh việc dùng corticosteroid có thể giảm khi dùng đồng thời với montelukast

Khi giảm liều corticosteroid dùng đường toàn thân ở người bệnh dùng các thuốc chống hen khác, bao gồm các thuốc đối kháng thụ thể leukotriene sẽ kéo theo trong một số hiếm trường hợp sau: tăng bạch cầu ưa eosin, phát ban, thờ ngán, biến chứng tiềm và/hoặc bệnh thần kinh có khi chẩn đoán là hội chứng Churg-Strauss là viêm mạch hệ thống có tăng bạch cầu ưa eosin. Mặc dù chưa xác định được sự liên quan nhân quả với các chất đối kháng thụ thể leukotriene, cần thận trọng và theo dõi chặt chẽ lâm sàng khi giảm liều corticosteroid đường toàn thân ở người bệnh dùng montelukast. Thấy thuốc cần quan tâm đến bạch cầu ưa eosine, mẩn đỏ ngoài da, triệu chứng đường hô hấp xấu đi, biến chứng tim, và hoặc có triệu chứng thần kinh ở những bệnh nhân này.

Montelukast không thể thay thế cho việc cần ngừng dùng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không-steroid cho những người dị ứng với aspirin.

Thuốc này có chứa lactose, nên không được dùng cho những người không dung nạp galactose, suy giảm Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose

Ảnh hưởng đến lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy. Tuy nhiên, cá biệt có người bị chóng mặt, ngủ gà nên cần thận trọng trong trường hợp này.

Sử dụng cho người cao tuổi: Trong các nghiên cứu lâm sàng, không thấy có khác biệt gì về các thuộc tính an toàn và hiệu quả của montelukast liên quan đến tuổi tác.

THỜI KỲ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: Nghiên cứu trên súc vật không thấy có hại cho người mẹ hoặc bào thai. Tài liệu nghiên cứu trên phụ nữ có thai còn hạn chế. Chỉ dùng montelukast cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết và có sự giám sát của bác sĩ.

Thời kỳ cho con bú: Nghiên cứu trên chuột cho thấy montelukast có tiết ra sữa chuột. Không biết liệu montelukast có tiết ra sữa người không. Chỉ dùng montelukast cho các bà mẹ đang cho con bú khi thật cần thiết.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Nói chung montelukast dung nạp tốt. Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và thường không cần ngừng thuốc. Tỷ lệ chung của các tác dụng không mong muốn của montelukast tương với nhóm placebo. Những tác dụng không mong muốn gồm:

Hệ thần kinh: Đau đầu, giấc mơ bất thường (ác mộng), ảo giác, mất ngủ, mộng du, kích động (bao gồm hành vi gây gỗ, hiếu động), lo âu, bối rối, run rẩy, trầm cảm, chóng mặt, dị cảm, co giật.

Đường tiêu hóa: Đau bụng, tiêu chảy, khô mồm, đầy bụng, buồn nôn, nôn.

Tim mạch: Nhịp tim chậm, đánh trống ngực

Gan: Men gan trong huyết thanh tăng cao (ALT, AST), viêm gan (bao gồm viêm gan ứ mật),

Da và tổ chức dưới da: phù mạch, thâm tím da, mày đay, nổi mẩn, ngứa, ban đỏ, chảy máu dưới da

Cơ xương: đau khớp, đau cơ, co rút cơ.

Cá biệt có thể xảy ra hội chứng Churg-Strauss (CSS)

Các phản ứng khác: Tăng khả năng chảy máu, chảy máu, phù và phản ứng quá mẫn.

Báo cho bác sỹ trong trường hợp xảy ra bất cứ tác dụng không mong muốn nào có liên quan đến thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Có thể dùng montelukast với các thuốc thường dùng khác trong dự phòng và điều trị mạn tính bệnh hen và điều trị viêm mũi dị ứng. Trong các nghiên cứu về tương tác thuốc, thấy liều khuyến cáo trong điều trị của montelukast không có ảnh hưởng đáng kể tới dược động học của các thuốc sau: theophylline, prednisone, prednisolone, thuốc uống ngừa thai, terfenadine, digoxin và warfarin.

Diện tích dưới đường cong của montelukast giảm khoảng 40% ở người cùng dùng phenobarbital. Không cần điều chỉnh liều lượng montelukast.

Vì montelukast được chuyển hóa bởi men CYP 3A4 nên cần thận trọng, đặc biệt với trẻ em, khi dùng đồng thời với các thuốc kích thích men này như phenytoin, Phenobarbital và rifampicin.

Các nghiên cứu in vitro cho thấy montelukast là chất ức chế CYP 2C8. Tuy nhiên dữ liệu từ các nghiên cứu tương tác thuốc với nhau trên lâm sàng của montelukast và rosiglitazone lại cho thấy montelukast không ức chế CYP2C8 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, rosiglitazone và repaglinide).

QUÁ LIỀU:

Không có thông tin về thuốc đặc hiệu điều trị quá liều montelukast. Trong nghiên cứu về hen mạn tính, dùng montelukast với các liều mỗi ngày tới 200 mg cho người lớn trong 22 tuần và nghiên cứu ngắn ngày với liều tới 900 mg mỗi ngày, dùng trong khoảng 1 tuần, không thấy có phản ứng quan trọng trong lâm sàng.

Trong phần lớn các báo cáo về quá liều, không gặp các phản ứng có hại. Những phản ứng hay gặp nhất cũng tương tự như dữ liệu về tính an toàn của montelukast bao gồm đau bụng, buồn ngủ, khát, đau đầu, nôn và tăng kích động.

Chưa rõ montelukast có thể thẩm tách được qua màng bụng hay lọc máu.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất

BẢO QUẢN: Để ở nhiệt độ 30°C, tránh ẩm và ánh sáng

HẠN DÙNG: 36 tháng tính từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY: Vi nhôm-nhôm chứa 10 viên, 03 vi trong một hộp carton và tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM

Tên và địa chỉ nhà sản xuất: HETERO LABS LIMITED

Địa chỉ: Unit-V, Sy.No.410 & 411, APIICSEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District-509 301- Ấn Độ.

Số điện thoại: 0091-40-23704923

Số fax: 0091-40-23704926



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

