



Rx - Thuốc bán theo đơn.
MOROL 4 SDK: VN-XXXX-XX
Thành phần: Mỗi viên nén nhai được có chứa Montelukast 4 mg; và được/và
Chỉ định, chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng và các thông tin khác: Xem tờ
hướng dẫn sử dụng; Bảo quản: ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng, tránh ẩm.
Dạng bao bì: viên nén nhai được. Hạn dùng: 24 tháng (số lô, NSX, HSD: xem
Batch No., Mfg. Date, Exp. Date). Đóng gói: Hộp 3 và 10 viên
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ NGOẠI TÂM TAY TRẺ EM
Nhà sản xuất: MSN LABORATORIES LTD, Formulation Division, Plot No. 42,
ANSRICH Industrial Estate, Bollaram, Medak District - 502 325,
Andhra Pradesh, INDIA
DNNK.

NHÃN PHỤ SẢN PHẨM

Barcode file, IV.		
Product : Morol 4	Version :	Plant : MSN lab
Type : Carton of 3 x 10 Tablets	Cyan	
Size : 120 x 25 x 55 mm (L x W x H)	Magenta	
Style : Tuck in Flap	Yellow	
Date : 29-08-2012	Black	

Size: 114 mm x 46 mm

8 mm Print area 87 mm OPZ 20 mm



Montelukast Chewable Tablets 4 mg

Moral 4 

Each uncoated chewable tablet contains:
 Montelukast sodium.....Ph. Eur
 equivalent to Montelukast..... 4mg

Dosage As directed by the physician

Storage below 30°C.
 Protect from light & moisture.
 Keep out of reach of children.

Marketed by :

 Regd. Off : Alembic Road, Vadodara 390 003, India.
 Mfg. Lic. No.: 39/MD/AP/2007/F/G

Manufactured by : MSN Laboratories Ltd.,
 Formulations Div. Plot No 42,
 Anich Industrial Estate, Bolleram,
 Medak District - 502 325, Andhra Pradesh, India.

Montelukast Chewable Tablets 4 mg

Moral 4 

Batch No.
Mfg Date
Exp Date

Product	Roque 10	Lot/Kit No.	Size
Type	Alu-Alu Blister of 10 Tablets	Version	Plat: MSN Lab
Size	114 x 46 mm (L x H) 2 Lips	COLOUR	
Foil Width	240 mm	Pantone Red 032 C	
Date	27-08-2012	Pantone 785 C	
		Black	

MORAL 4

Rx- Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén nhai được có chứa: Hoạt chất: montelukast 4.0 mg (dưới dạng montelukast natri); Tá dược: lactose khan (DC grade), mannitol (DC grade), hydroxy propyl cellulose, natri starch glycolat (Glycolys), aspartam, hương dứa, colloidal silicon dioxid, magnesi stearat

DƯỢC LỰC HỌC

Montelukast natri là thuốc uống đối kháng chọn lọc trên thụ thể Cysteinyl leukotriene CysLT₁.

Các cysteinyl leukotriene (LTC₄, LTD₄, LTE₄) là những eicosanoid có tiềm năng gây viêm, được tiết ra từ nhiều loại tế bào, bao gồm dưỡng bào và bạch cầu ưa eosin. Các chất trung gian quan trọng tiền hen này được gắn vào các thụ thể cysteinyl leukotriene typ 1 (CysLT₁). Các thụ thể CysLT₁ được tìm thấy trong đường hô hấp của người, bao gồm các tế bào cơ trơn, đại thực bào ở đường hô hấp và các tế bào tiền viêm khác (bao gồm bạch cầu ưa eosin và một số tế bào tủy xương gốc). CysLT có liên quan với cơ chế sinh bệnh của hen và viêm mũi dị ứng. Trong bệnh hen, các tác dụng qua trung gian của leukotriene bao gồm một số tác dụng lên đường hô hấp, như làm co thắt phế quản, tiết chất nhầy, tăng tính thấm mao mạch và huy động bạch cầu ưa eosin. Trong viêm mũi dị ứng, CysLT được tiết từ niêm mạc mũi sau khi tiếp xúc với dị nguyên trong các phản ứng ở các pha nhanh và chậm có liên quan tới các triệu chứng viêm mũi dị ứng. CysLT trong mũi sẽ làm tăng sự cản trở đường thở và các triệu chứng tắc nghẽn ở mũi.

Montelukast dạng uống là chất có tính chống viêm, cải thiện được các thông số về viêm trong hen. Dựa vào các thử nghiệm về hóa sinh và dược lý montelukast chứng tỏ có ái lực cao và có độ chọn lọc với thụ thể CysLT (tác dụng này trội hơn ở các thụ thể khác cũng quan trọng về dược lý như các thụ thể prostanoid, cholinergic hoặc beta-adrenergic). Montelukast ức chế mạnh các tác dụng sinh lý của LTC₄, LTD₄, LTE₄ tại thụ thể CysLT₁ mà không hề có tác dụng chủ vận

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Sau khi uống, montelukast hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn.

Viên nén nhai 5 mg, C_{max} đạt 2 giờ sau khi người lớn uống lúc đói. Sinh khả dụng khi uống là 37%.

Thức ăn không có ảnh hưởng lớn trong lâm sàng khi dùng thuốc dài ngày.

Với viên nén nhai 4 mg, nồng độ C_{max} đạt được sau 2 giờ đối với bệnh nhi 2-5 tuổi, uống thuốc lúc đói.

Phân bố: hơn 99,0% montelukast gắn kết với protein huyết tương. Thể tích phân bố (V_d) trong trạng thái ổn định của montelukast là 8-11 lít. Nghiên cứu trên chuột cống với montelukast đánh dấu cho thấy thuốc rất ít phân bố qua hàng rào máu não. Hơn nửa nồng độ của chất đánh dấu sau khi uống 24 giờ là tối thiểu trong mọi mô khác.

Chuyển hóa: Montelukast chuyển hóa mạnh. Trong các nghiên cứu với liều điều trị, nồng độ trong huyết tương của các chất chuyển hóa của montelukast không tìm thấy được trong trạng thái ổn định ở người lớn và trẻ em. Nghiên cứu in vitro sử dụng microsom gan người cho thấy cytochrome P4503A4 và 2C9 làm xúc tác cho chuyển hóa của montelukast. Dựa vào các kết quả khác in vitro trên microsome gan người, thấy các nồng độ điều trị của montelukast trong huyết tương không ức chế các cytochrom P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 và 2D6.

Đào thải: Độ thanh lọc của montelukast trong huyết tương là 45mL/phút ở người lớn khỏe mạnh. Sau khi uống montelukast đánh dấu, 86% chất đánh dấu được tìm thấy trong phân của tổng cộng 5 ngày và dưới 0,2% thải qua nước tiểu. Điều này cùng với sinh khả dụng của thuốc qua đường uống cho thấy montelukast và các chất chuyển hóa được thải trừ gần như hoàn toàn qua mật.

Trong nhiều nghiên cứu, thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương là 2,7 - 5,5 giờ ở người trẻ tuổi khỏe mạnh. Dược động học của montelukast hầu như tuyến tính khi uống tới liều 50 mg. Không có sự khác biệt về dược động học khi uống thuốc vào buổi sáng hay tối.

Không cần điều chỉnh liều trên bệnh nhân lớn tuổi, bệnh nhân suy thận hoặc suy gan nhẹ đến trung bình. Không có bằng chứng lâm sàng trên bệnh nhân suy gan nặng (điểm số Child - Pugh >9)

CHỈ ĐỊNH

MORAL được chỉ định cho người lớn tuổi và trẻ em trên 6 tháng tuổi để dự phòng và điều trị hen phế quản mãn tính, bao gồm dự phòng cả các triệu chứng hen ban ngày và ban đêm, điều trị người hen nhạy cảm với aspirin, dự phòng cơn thắt phế quản do gắng sức.

MORAL 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 tuổi trở lên) và viêm mũi dị ứng quanh năm (cho người lớn và trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên).

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Uống MORAL một lần mỗi ngày.

Điều trị hen phế quản cần uống thuốc vào buổi tối.

Điều trị viêm mũi dị ứng, thời gian dùng thuốc tùy thuộc vào nhu cầu của từng đối tượng.

Với người bệnh vừa hen vừa viêm mũi dị ứng, nên dùng mỗi ngày một liều vào buổi tối.

Người lớn, trẻ em từ 15 tuổi trở lên bị hen và/hoặc viêm mũi dị ứng: 10 mg/ngày

Trẻ em 6-14 tuổi bị hen và/hoặc viêm mũi dị ứng: 1 viên 5 mg/ngày

Trẻ em 2-5 tuổi bị hen và/hoặc viêm mũi dị ứng: 1 viên 4 mg/ngày

Khuyến cáo chung:

Hiệu lực điều trị của MORAL dựa vào thông số kiểm tra hen sẽ đạt trong một ngày. Có thể uống viên MORAL cùng thức ăn. Người bệnh cần tiếp tục dùng MORAL 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 MORAL liên quan tới các thuốc chữa hen khác:

MORAL 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 MORAL vào chế độ điều trị cho người bệnh chưa được kiểm soát đầy đủ chỉ bằng thuốc 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: dùng cùng MORAL 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 MORAL.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

Chưa xác định được hiệu quả khi uống montelukast trong điều trị các cơn hen cấp tính, vì vậy không nên dùng Montelukast để điều trị cơn hen cấp tính. Người bệnh cần được điều trị bằng các cách thích hợp sẵn có.

Có thể nên 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.

Đã có báo cáo về các tác dụng thần kinh- tâm thần ở người bệnh dùng montelukast. Vì có các yếu tố khác có thể góp phần vào tác dụng này, nên vẫn chưa biết rõ liệu các tác dụng này có liên quan đến montelukast hay không. Bác sĩ nên thảo luận các tác dụng bất lợi này với người bệnh và/hoặc người chăm sóc bệnh nhân. Nên chỉ dẫn người bệnh và/hoặc người chăm sóc bệnh nhân việc thông báo cho bác sĩ nếu các tác dụng này xảy ra. 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 trường hợp hiếm sau: tăng bạch cầu ưa eosin, phát ban, thờ ngắn, biến chứng tim 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.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

Chưa nghiên cứu việc sử dụng montelukast ở người mang thai, nên chỉ sử dụng khi thật cần thiết.

Đã có báo cáo hiếm gặp các trường hợp bị khuyết tật chi bẩm sinh ở con của các bà mẹ sử dụng montelukast khi mang thai. Phần lớn các bà mẹ này cũng dùng kèm theo các thuốc trị hen khác trong quá trình mang thai. Mỗi liên hệ nhân quả của các biến cố này với việc sử dụng montelukast chưa được xác lập.

Phụ nữ cho con bú: chưa rõ sự bài tiết của Montelukast qua sữa mẹ. Vì nhiều thuốc có thể bài tiết qua sữa mẹ nên thận trọng khi dùng thuốc trong thời gian cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Có thể dùng montelukast với các thuốc thường dùng khác trong dự phòng và điều trị mãn 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 đến dược động học của các thuốc sau: theophylline, prednisolone, thuốc uống ngừa thai (ethinyl estradiol/norethindrone 35/1), terfenadine, digoxin và warfarin.

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

Montelukast không làm thay đổi chuyển hóa của các chất được chuyển hóa chủ yếu qua enzym CYP2C8 (như: paclitaxel, rosiglitazon, repaglinid)

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thuốc được dung nạp tốt, các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và thường không cần dùng thuốc.

Hệ thần kinh trung ương: Tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh trung ương bao gồm đau đầu (18-20%) và chóng mặt. Rất hiếm các báo cáo về tình trạng lơ mơ được báo cáo liên quan đến việc sử dụng thuốc với liều cao hơn khuyến cáo. Rất hiếm báo cáo liên quan đến co giật.

Chứng dị cảm, giảm cảm giác, tình trạng buồn ngủ đã được báo cáo

Hệ hô hấp: Các tác dụng phụ trên hệ hô hấp bao gồm cảm cúm (4%), ho (3%), và chứng ngạt mũi (2%). Trong một số nghiên cứu, nhiễm khuẩn đường hô hấp (28%) và hen (4-11%) có liên quan đến việc sử dụng thuốc. Tuy nhiên, nhiều bệnh nhân hen phế quản cũng có một vài hoặc tất cả các triệu chứng trên và mỗi liên quan với việc dùng thuốc chưa được chứng minh. Sổ mũi, viêm xoang, viêm tai giữa, cảm cúm, chảy máu cam cũng đã được báo cáo.

Đường tiêu hóa: Các tác dụng phụ trên đường tiêu hóa bao gồm đau bụng, rối loạn tiêu hóa hoặc nhiễm khuẩn tiêu hóa (khoảng 3% số bệnh nhân). Tiêu chảy có thể xảy ra nếu dùng thuốc với liều cao hơn so với khuyến cáo.

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

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt hoặc buồn ngủ cần thận trọng hoặc tránh lái xe và vận hành máy móc trong thời gian dùng thuốc.

QUÁ LIỀU

Không có thông tin đặc hiệu về dùng thuốc quá liều. Trong các nghiên cứu về hen mãn tính, montelukast được dùng tới liều 200 mg mỗi ngày cho người lớn trong 22 tuần và nghiên cứu ngắn ngày với liều 900 mg mỗi ngày trong 1 tuần. Không thấy có phản ứng nghiêm trọng nào trên lâm sàng.

Dùng thuốc quá liều có thể gây đau bụng, buồn ngủ, khát, đau đầu, nôn và tăng kích động.

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

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén nhai được.

BẢO QUẢN: Dưới 30°C, trong bao bì kín. ĐỂ NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM.

HẠN DÙNG: 24 tháng, kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

NHÀ SẢN XUẤT: MSN LABORATORIES Ltd., Địa chỉ: Formulation Division, Plot No.42, ANRICH Industrial Estate, Bollaram, Medak District – 502 325. Andhra Pradesh, Ấn Độ

CƠ SỞ SỞ HỮU GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM

ALEMBIC PHARMACEUTICAL Ltd; Địa chỉ: Alembic Road, Vadodara – 390 003, Ấn Độ



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng