

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/2/2017

Rx Prescription Drug

Box of 03 blisters x 10 tablets

VLERGY - 10

Montelukast Sodium Tablets

VLERGY - 10

Montelukast Sodium Tablets

Composition: Each uncoated chewable tablet contains: Montelukast sodium equivalent to Montelukast.....10 mg.
Indication, contraindication, dosage, administration, warning and other information:
Refer to enclosed package insert
Storage: Store in a cool & dry place, below 30°C.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE
DO NOT EXCEED RECOMMENDED DOSAGE
KEEP AWAY FROM THE REACH OF CHILDREN.
Specifications: Manufacturer's

Thành phần:
Mỗi viên nhai không bao phim chứa:
Montelukast natri tương đương với Montelukast.....10 mg
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, cảnh báo và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 03 vỉ x 10 Viên

VLERGY - 10

Viên nén Natri Montelukast

VLERGY - 10

Viên nén Natri Montelukast

Manufactured in India by/ Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

 **saga LABORATORIES**

SURVEY NO. 198/2 & 198/3, CHACHRAWADI, VASNA, TA. SANAND, City: CHACHRAWADI VASNA, Dist: AHMEDABAD

Importer/ DNNK:

Mfg. Lic. No.:
Visa No./SDK:
Batch No/ Số lô SX:
Mfg. Date/ NSX: dd/mm/yyyy
Exp. Date/ HSD: dd/mm/yyyy



VLERGY - 10

Montelukast Sodium Tablets

Composition:
Each uncoated chewable tablet contains: Montelukast sodium equivalent to Montelukast.....10 mg.
Indication, contraindication, dosage, administration, warning and other information:
Refer to enclosed package insert
Storage: Store in a cool & dry place, below 30°C.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE
DO NOT EXCEED RECOMMENDED DOSAGE
KEEP AWAY FROM THE REACH OF CHILDREN.
Specifications: Manufacturer's

Manufactured in India by:

 **saga LABORATORIES**

SURVEY NO. 198/2 & 198/3, CHACHRAWADI, VASNA, TA. SANAND, City: CHACHRAWADI VASNA, Dist: AHMEDABAD

VLERGY - 10

Montelukast Sodium Tablets

Composition:
Each uncoated chewable tablet contains: Montelukast sodium equivalent to Montelukast.....10 mg.
Indication, contraindication, dosage, administration, warning and other information:
Refer to enclosed package insert
Storage: Store in a cool & dry place, below 30°C.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE
DO NOT EXCEED RECOMMENDED DOSAGE
KEEP AWAY FROM THE REACH OF CHILDREN.
Specifications: Manufacturer's

Manufactured in India by:

 **saga LABORATORIES**

SURVEY NO. 198/2 & 198/3, CHACHRAWADI, VASNA, TA. SANAND, City: CHACHRAWADI VASNA, Dist: AHMEDABAD

Batch No:

Exp. Date: dd/mm/yyyy



Rx Thuốc bán theo đơn

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ*

VLERGY 10

Tên thuốc:

Hoạt chất: Montelukast Sodium

Thành phần và hàm lượng

Montelukast Sodium 10,8 mg tương đương 10,0 mg Montelukast

Tá dược

Starch+DCP Granules IHS, Magnesium Stearate BP, Talcum BP, Aspartame BP, Mannitol BP, Flavoured Pineapple Dry IHS, Menthol USP.

Dạng bào chế

Viên nén (nhai)

Các đặc tính lâm sàng

Chỉ định điều trị

Vlergy được chỉ định trong điều trị hen suyễn như một liệu pháp thêm vào cho những bệnh nhân hen suyễn từ nhẹ đến trung bình ở những bệnh nhân mạn tính không đáp ứng được với corticosteroids dạng hít hoặc các thuốc đối kháng thụ thể beta có tác dụng ngắn.

VLERGY cũng có thể dùng để điều trị làm giảm triệu chứng của viêm mũi dị ứng theo mùa.

VLERGY cũng được chỉ định trong dự phòng hen suyễn mà chủ yếu là co thắt phế quản do tập luyện.

Liều lượng và cách dùng

Liều dùng cho người lớn 15 tuổi trở lên bị hen suyễn, hoặc bị bệnh hen suyễn và viêm mũi dị ứng theo mùa là 1 viên 10 mg mỗi ngày vào buổi tối.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 2 tuổi.

Montelukast natri không được chỉ định trong giảm cơn co thắt của cơn suyễn cấp và tình trạng hen suyễn nặng kéo dài.

Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi dùng

- Không nên dùng Montelukast natri để thay thế đột ngột các corticosteroid đường uống hay đường hít. Mặc dù chưa thiết lập được mối liên hệ ngẫu nhiên với các đối kháng thụ thể leukotrien, nhưng cần phải thận trọng và theo dõi thích hợp khi giảm liều corticosteroid ở những bệnh nhân đang dùng Montelukast natri.
- Không nên dùng Montelukast natri đơn lẻ để điều trị hen suyễn do gắng sức. Những bệnh nhân bị hen suyễn nặng sau khi gắng sức nên tiếp tục chế độ điều trị thông thường là các chất chủ vận β dùng đường hít để phòng ngừa, và nên chuẩn bị sẵn thuốc để phòng khi dùng đến.

- Bệnh nhân mẫn cảm với aspirin nên tránh dùng aspirin hay các kháng viêm không steroid khác khi đang điều trị bằng Montelukast natri. Do Vlergy hiệu quả trong việc tăng chức năng đường thông khí nhưng không hiệu quả trong cắt cơn co thắt phế quản do aspirin và các kháng viêm không steroid khác ở bệnh nhân hen suyễn do mẫn cảm aspirin.
- Trong vài trường hợp bệnh nhân hen suyễn điều trị bằng Montelukast natri có thể bị tác dụng phụ tăng tế bào ưa eosin, hoặc thỉnh thoảng có dấu hiệu lâm sàng của viêm mạch đặc trưng của hội chứng Churg-Strauss. Chưa phát hiện được mối quan hệ ngẫu nhiên giữa Montelukast natri và tình trạng này.

Lưu ý

- Bệnh nhân nên được khuyến cáo sử dụng Vlergy mỗi ngày theo chỉ định, ngay cả khi không có triệu chứng cũng như suốt thời gian tình trạng xấu hơn, và phải tham vấn ý kiến Bác sĩ khi bệnh hen suyễn không được kiểm soát tốt.
- Khi sử dụng Vlergy, cần phải được theo dõi cẩn thận nếu bệnh nhân có sử dụng các tác nhân giãn phế quản đường hít thường xuyên hơn mức thông thường, hoặc số lần sử dụng các thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn nhiều hơn mức tối đa khuyến cáo cho 24 giờ.
- Bệnh nhân lưu ý không tự ý ngưng các thuốc điều trị hen suyễn khác khi sử dụng Vlergy trừ khi có chỉ định của Bác sĩ.

Tương tác thuốc

Montelukast acid:

- Không gây thay đổi đáng kể dược động học của liều tiêm tĩnh mạch của theophylline.
- Không thay đổi dược động học của warfarin, không ảnh hưởng đến hiệu quả của liều đơn warfarin 30mg đường uống trên thời gian prothrombin và tỉ lệ quốc tế độ đông so với bình thường.
- Không thay đổi dược động học và sự bài tiết ra nước tiểu của digoxin.
- Không thay đổi nồng độ trong huyết tương của terfenadin và fexofenadin (là chất chuyển hóa carboxyl) và không gây kéo dài khoảng QT sau khi uống terfenadin 60mg, 2 lần/ ngày.
- Không ảnh hưởng đáng kể đến nồng độ huyết tương của mỗi thành phần trong thuốc ngừa thai đường uống chứa norethindron 1mg/ ethyl estradiol 35mcg.
- Không thay đổi nồng độ trong huyết tương của prednison đường uống và đường tiêm tĩnh mạch.
- Phenobarbital, chất ảnh hưởng chuyển hóa ở gan, làm giảm xấp xỉ 40% diện tích dưới đường cong của Montelukast acid ở liều đơn 10mg. Không nhất thiết cần phải điều chỉnh liều Montelukast acid. Cần phải có biện pháp kiểm soát lâm sàng thích hợp khi dùng chung với các thuốc cảm ứng hệ enzyme cytochrom P₄₅₀, như Phenobarbital, rifampin.
- Montelukast acid có thể ảnh hưởng đến chuyển hóa của các thuốc chuyển hóa sơ cấp ở gan qua hệ cytochrom 2C8 như paclitaxel, rosiglitazon, repaglinid; tuy nhiên chưa tiến hành các nghiên cứu tương tác in vivo.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Montelukast natri chưa được nghiên cứu trên phụ nữ có thai. Chỉ nên sử dụng cho phụ nữ có thai nếu thật sự cần thiết.

Các nghiên cứu ở thú cho thấy thuốc không gây quái thai ở liều tăng đến 400mg/ kg/ ngày.

Không rõ Montelukast natri có bài tiết qua sữa mẹ không. Vì nhiều thuốc có khả năng bài tiết qua sữa, nên cẩn thận trọng khi sử dụng **Vlergy** cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, trong 1 số trường hợp hiếm gặp: buồn ngủ, hoa mắt, choáng vì vậy nên thận trọng.

Tác dụng phụ không mong muốn

Montelukast natri nói chung được dung nạp tốt. Tuy nhiên, các phản ứng phụ sau cũng được ghi nhận, thường xảy ra ở mức độ nhẹ và không nhất thiết phải ngưng thuốc:

- Các phản ứng miễn cảm (bao gồm phù mạch, phát ban, ngứa, nổi mề đay và rất ít khi xảy ra thâm nhiễm bạch cầu gan).
- Ác mộng, ảo giác, đánh trống ngực, ngủ gà, nóng nẩy, bồn chồn, mất ngủ, mệt mỏi/ suy nhược, mất ngủ, tăng tiết mồ hôi, chóng mặt, nhức đầu, giãn đồng tử.
- Buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy, đau bụng.
- Đau cơ, chuột rút.
- Xung huyết mũi, tăng men gan ALT (Alanin aminotransferase), AST (Aspartat aminotransferase)
- Tăng xu hướng chảy máu, phù tím,
- Run, khô miệng, hoa mắt, đau khớp

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và xử lý

- Không có phương pháp đặc hiệu điều trị quá liều Montelukast acid. Trong các nghiên cứu bệnh hen suyễn cấp, thuốc được cho sử dụng ở người lớn đến liều 200mg/ ngày trong thời gian 22 ngày, và liều 900mg/ ngày trong thời gian 1 tuần trong nghiên cứu ngắn hạn, kết quả không thấy tác dụng phụ nghiêm trọng nào.
- Trong trường hợp quá liều, nên tiến hành các biện pháp điều trị hỗ trợ thích hợp, như loại phân thuốc chưa kịp hấp thu ở dạ dày ruột, theo dõi diễn biến lâm sàng kết hợp điều trị hỗ trợ nếu cần thiết. Trong phần lớn báo cáo quá liều Montelukast acid thiếu mô tả triệu chứng quá liều, nhưng quan sát cho thấy các triệu chứng phổ biến nhất gồm: khát, buồn ngủ, giãn đồng tử, và đau bụng.

Dược lực học

Montelukast natri là một chất đối kháng cạnh tranh, chọn lọc receptor leukotrienes D4 (cysteinyl leukotrienes CysLT1) dùng đường uống. Các cysteinyl leukotrienes (gồm LTC4, LTD4, LTE4) là các sản phẩm chuyển hóa của acid arachidonic được giải phóng từ các tế bào khác nhau bao gồm tế bào mast và bạch cầu ái toan. Các eicosanoids này gắn kết với các thụ thể cysteinyl leukotrien (CysLT). Sự gắn kết của cysteinyl leukotrienes vào thụ thể leukotrienes liên quan đến sinh lý bệnh của bệnh hen suyễn, bao gồm phù đường dẫn khí, co thắt cơ trơn, và thay đổi hoạt tính tế bào kết hợp với quá trình viêm, các yếu tố dẫn đến triệu chứng hen suyễn. Vì vậy, Montelukast natri ức chế các tác động sinh lý của LTD4 tại các thụ thể CysLT1 và không có hoạt tính chủ vận nào.

Dược động học

Hấp thu

Montelukast natri được hấp thu nhanh chóng qua đường uống. Nồng độ đỉnh huyết tương của thuốc đạt được sau 2 đến 4 giờ uống thuốc. Sinh khả dụng trung bình khi dùng đường uống là 64%.

Phân bố

Montelukast natri gắn kết với protein huyết với tỷ lệ trên 99%. Thời gian bán thải trung bình của thuốc vào khoảng từ 2,7 đến 5,5 giờ ở người trưởng thành khỏe mạnh. Dược động học của Natri Montelukast gần như tuyến tính khi dùng đường uống với liều lên đến 50mg.

Chuyển hóa

Montelukast natri được chuyển hóa rộng rãi qua gan bởi isozyme cytochrom P450 CYP3A4, CYP2A6 và CYP2C9. Nồng độ trị liệu của Natri Montelukast trong huyết tương không ức chế các cytochrome P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 hay 2D6.

Thải trừ

Tốc độ thanh thải của Natri Montelukast trung bình là 45mL/ phút ở người khỏe mạnh. Natri Montelukast và các chất chuyển hóa của nó được đào thải chủ yếu qua phân và qua mật.

Đối tượng đặc biệt

Nhi khoa

Hiệu quả và tính an toàn của Montelukast natri trong điều trị hen suyễn và viêm mũi dị ứng theo mùa ở trẻ em đã được khẳng định trong các nghiên cứu được kiểm soát kỹ.

Lão khoa

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy không có sự khác biệt về tính an toàn cũng như hiệu quả của thuốc khi sử dụng ở người lớn tuổi. Tuy nhiên cũng có những bệnh nhân mẫn cảm hơn với thuốc cũng không phải là ngoại lệ.

Các số liệu an toàn tiền lâm sàng:

Trong các nghiên cứu bệnh hen suyễn cấp, Montelukast natri được cho sử dụng ở người lớn đến liều 200mg/ ngày trong thời gian 22 ngày, và liều 900mg/ ngày trong thời gian 1 tuần trong nghiên cứu ngắn hạn, kết quả không thấy tác dụng phụ nghiêm trọng nào.

Hạn dùng

18 tháng kể từ ngày sản xuất

Điều kiện bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

*Thông báo cho bác sỹ về các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
Để xa tầm tay trẻ em!*

Nhà sản xuất:



saga LABORATORIES

Survey No.198/2 & 198/3, Chachrawadi Vasna, Ta- Sanand, City: Chachrawadi Vasna,
District: Ahmedabad, Ấn Độ.



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**

Phạm Thị Vân Hạnh