



R. Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nhai

GIVET CHEW

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nhai **GIVET CHEW** chứa:

Thành phần được chất:

Montelukast (dưới dạng Montelukast natri)..... 5 mg

Thành phần tá dược:

Mannitol, microcrystalline cellulose M101, hydroxypropyl cellulose, croscarmellose sodium, red iron oxide, cherry flavoring powder (maltodextrin, maize starch, colloidal silica, propylene glycol, gum arabic, esters, triacetin, aldehydes, ketons), aspartame, magnesium stearate.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nhai

Viên nén tròn, màu hồng, hai mặt trơn.

3. CHỈ ĐỊNH

Montelukast được chỉ định trong điều trị bệnh hen như một liệu pháp bổ sung đối với những bệnh nhân mắc bệnh hen dai dẳng ở mức độ nhẹ đến trung bình, không được kiểm soát đầy đủ bằng thuốc corticosteroids dạng hít và ở những bệnh nhân không kiểm soát được triệu chứng bệnh hen suyễn bằng các chất chủ vận β tác dụng ngắn “khi cần”.

Montelukast cũng có thể là một lựa chọn điều trị thay thế cho corticosteroids dạng hít liều thấp ở những bệnh nhân mắc bệnh hen dai dẳng mức độ nhẹ, không có tiền sử bị các cơn hen nghiêm trọng cần phải sử dụng corticosteroid đường uống gần đây và những bệnh nhân không có khả năng sử dụng corticosteroids dạng hít.

Montelukast cũng được chỉ định trong dự phòng hen ở những đối tượng bị co thắt phế quản do gắng sức (EIB).

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống.

Viên thuốc phải được nhai trước khi nuốt.

Liều dùng

Liều dùng cho bệnh nhi từ 6-14 tuổi là một viên nhai 5 mg mỗi ngày vào buổi tối. Nếu được dùng cùng với thức ăn, nên uống montelukast 1 giờ trước bữa ăn hoặc 2 giờ sau bữa ăn. Không cần điều chỉnh liều ở nhóm tuổi này.

Các khuyến nghị chung:

Hiệu quả điều trị của montelukast trên các thông số kiểm soát hen sẽ đạt được trong vòng một ngày. Bệnh nhân nên được tư vấn để tiếp tục dùng montelukast ngay cả khi cơn hen đã được kiểm soát, cũng như trong suốt giai đoạn bệnh hen trở nên nặng hơn.

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận hoặc bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình. Không có dữ liệu đối với bệnh nhân suy gan nặng. Liều lượng là như nhau trên cả bệnh nhân nam và nữ.

Montelukast được xem như một liệu pháp điều trị thay thế cho corticosteroids dạng hít liều thấp đối với bệnh hen dai dẳng mức độ nhẹ:

Montelukast không được khuyến cáo dùng đơn trị cho những bệnh nhân mắc bệnh hen dai dẳng mức độ trung bình. Việc sử dụng montelukast như một liệu pháp điều trị thay thế corticosteroids dạng hít liều thấp trên đối tượng trẻ em mắc bệnh hen dai dẳng mức độ nhẹ chỉ nên được xem xét ở những bệnh nhân không có tiền sử bị các cơn hen nghiêm trọng cần phải sử dụng corticosteroid đường uống gần đây và những bệnh nhân không có khả năng sử dụng corticosteroids dạng hít. Hen dai dẳng mức độ nhẹ được định nghĩa là các triệu chứng hen xảy ra nhiều hơn 1 lần/ tuần nhưng xuất hiện ít hơn 1 lần/ ngày, các triệu chứng ban đêm nhiều hơn 2 lần/ tháng nhưng dưới 1 lần/ tuần, chức năng phổi bình thường giữa các cơn hen. Nếu không đạt được sự kiểm soát bệnh hen suyễn theo kế hoạch (thường là trong vòng một tháng), cần đánh giá nhu cầu điều trị bổ sung hoặc kháng viêm khác dựa trên hệ thống các bậc của hen. Bệnh nhân nên được đánh giá định kỳ việc kiểm soát cơn hen của họ.

Mối quan hệ giữa việc điều trị bằng montelukast với các phương pháp điều trị hen suyễn khác
Khi montelukast được sử dụng như liệu pháp bổ sung: Không nên thay thế đột ngột corticosteroids dạng hít bằng montelukast.

Bệnh nhân nhi

Không dùng viên nhai montelukast 5 mg cho trẻ em dưới 6 tuổi. Tính an toàn và hiệu quả của viên nhai montelukast 5 mg ở trẻ em dưới 6 tuổi chưa được xác định.

Đối với bệnh nhi từ 2 đến 5 tuổi, dùng viên nhai 4 mg.

Đối với bệnh nhi từ 6 tháng tuổi đến 5 tuổi, dùng thuốc cốm 4 mg.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với montelukast hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh nhân nên được tư vấn không được dùng montelukast đường uống để điều trị các cơn hen cấp tính và luôn có sẵn thuốc thích hợp khi tình trạng này xảy ra. Nếu một cơn cấp tính xảy ra, nên sử dụng thuốc chủ vận β dạng hít tác dụng ngắn. Bệnh nhân nên tìm tư vấn từ bác sĩ càng sớm càng tốt nếu họ cần hít nhiều thuốc chủ vận β tác dụng ngắn hơn bình thường.

Không nên thay thế đột ngột montelukast cho corticosteroid dạng hít hoặc đường uống.

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

Trong các trường hợp hiếm, bệnh nhân đang điều trị bằng các thuốc chống hen bao gồm cả montelukast có thể có biểu hiện tăng bạch cầu ái toan, đôi khi xuất hiện triệu chứng viêm mạch đặc trưng của hội chứng Churg-Strauss, một tình trạng thường gặp khi điều trị bằng liệu pháp corticosteroid toàn thân. Những trường hợp này đôi khi có liên quan đến việc giảm hoặc ngừng điều trị bằng corticosteroid đường uống. Mặc dù mối quan hệ nhân quả với thuốc đối kháng thụ thể leukotriene chưa được thiết lập, các bác sĩ cần cảnh báo về tình trạng tăng bạch cầu ái toan, phát ban mạch máu, các triệu chứng phổi nặng hơn, các biến chứng tim và/hoặc bệnh thần kinh xuất hiện ở các bệnh nhân. Những bệnh nhân có biểu hiện của các triệu chứng này phải được tái đánh giá và đánh giá chế độ điều trị của họ.

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

Montelukast chứa aspartame, một nguồn của phenylalanine. Bệnh nhân bị phenylketon niệu nên lưu ý rằng mỗi viên nhai 5 mg có chứa phenylalanine với lượng tương đương 0,842 mg phenylalanine mỗi liều.

Các rối loạn thần kinh - tâm thần đã được báo cáo ở người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em dùng montelukast. Bệnh nhân và bác sĩ nên cảnh giác về những rối loạn thần kinh - tâm thần có thể xảy ra. Cần hướng dẫn cho bệnh nhân và/ hoặc người chăm sóc 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.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy các tác dụng có hại đối với thai kỳ hoặc sự phát

triển của phôi thai/ thai nhi.

Dữ liệu hiện có từ các nghiên cứu thuần tập tiền cứu và hồi cứu về việc sử dụng montelukast ở phụ nữ mang thai và dị tật bẩm sinh cho thấy chưa xác định được nguy cơ liên quan đến thuốc. Các nghiên cứu hiện có còn tồn tại những hạn chế về phương pháp luận, bao gồm mẫu nghiên cứu nhỏ, việc thu thập dữ liệu hồi cứu và sự không nhất quán giữa các nhóm so sánh. Montelukast có thể được sử dụng cho phụ nữ có thai chỉ khi thực sự cần thiết.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Các nghiên cứu ở chuột cho thấy rằng montelukast được bài tiết qua sữa. Chưa rõ montelukast/ các chất chuyển hóa có được bài tiết qua sữa người hay không.

Montelukast có thể được sử dụng cho phụ nữ cho con bú chỉ khi thực sự cần thiết.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Montelukast không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, đã có trường hợp báo cáo tình trạng buồn ngủ hoặc chóng mặt.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Montelukast có thể dùng cùng với các liệu pháp thường dùng khác trong dự phòng và điều trị bệnh hen mạn tính. Trong những nghiên cứu về tương tác thuốc, cho thấy liều montelukast được khuyến cáo trên lâm sàng không có ảnh hưởng đáng kể đến dược động học của các thuốc sau: theophylline, prednisone, prednisolone, thuốc tránh thai (ethinyl estradiol/ norethindrone 35/1), terfenadine, digoxin và warfarin.

Diện tích dưới đường cong nồng độ trong huyết tương (AUC) của montelukast đã giảm khoảng 40 % ở những đối tượng sử dụng đồng thời phenobarbital. Vì montelukast được chuyển hóa bởi CYP 3A4, 2C8 và 2C9, nên thận trọng khi sử dụng, đặc biệt là đối tượng trẻ em, khi dùng đồng thời montelukast với các thuốc cảm ứng CYP 3A4, 2C8 và 2C9, như phenytoin, phenobarbital và rifampicin.

Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy montelukast là một chất ức chế mạnh CYP 2C8. Tuy nhiên, dữ liệu từ tương tác thuốc-thuốc trên lâm sàng của montelukast và rosiglitazone (là cơ chất đại diện cho các thuốc được chuyển hóa bởi CYP 2C8) lại chỉ ra rằng montelukast không ức chế CYP 2C8 *in vivo*. Do đó, montelukast sẽ không làm thay đổi đáng kể quá trình chuyển hóa của các thuốc được chuyển hóa bởi enzym này (ví dụ paclitaxel, rosiglitazone và repaglinide).

Các nghiên cứu *in vitro* đã cho thấy rằng montelukast là cơ chất của CYP 2C8, và ở mức độ không đáng kể của 2C9 và 3A4. Trong một nghiên cứu tương tác thuốc-thuốc giữa montelukast và gemfibrozil (một chất ức chế cả CYP 2C8 và 2C9), gemfibrozil làm tăng phơi nhiễm toàn thân của montelukast lên 4,4 lần. Không cần điều chỉnh liều thông thường của montelukast khi dùng đồng thời với gemfibrozil hoặc các chất ức chế mạnh CYP 2C8 khác, nhưng bác sĩ nên chú ý về khả năng tăng các phản ứng bất lợi.

Dựa trên dữ liệu *in vitro*, không có tương tác thuốc quan trọng về mặt lâm sàng với các chất ức chế CYP 2C8 yếu hơn (ví dụ: trimethoprim). Dùng đồng thời montelukast với itraconazole, một chất ức chế mạnh CYP 3A4, gây tăng không đáng kể sự phơi nhiễm toàn thân của montelukast.

Tương kỵ: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với thuốc khác.

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 bệnh nhân vị thành niên từ 15 tuổi trở lên.
- Viên nhai 5 mg trên khoảng 1.750 bệnh nhi từ 6 đến 14 tuổi.

Các tác dụng không mong muốn liên quan đến thuốc trong các nghiên cứu lâm sàng được báo cáo là thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$) ở những bệnh nhân được điều trị với montelukast và với một tỷ lệ lớn hơn so với bệnh nhân điều trị bằng giả dược:

Hệ cơ quan	Người lớn và bệnh nhân vị thành niên từ 15 tuổi trở lên (hai nghiên cứu 12 tuần; n = 795)	Bệnh nhân nhi từ 6 đến 14 tuổi (nghiên cứu 8 tuần; n = 201) (hai nghiên cứu 56 tuần; n = 615)
Hệ thần kinh	Đau đầu	Đau đầu
Hệ tiêu hóa	Đau bụng	

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

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong quá trình lưu hành thuốc được liệt kê theo hệ cơ quan trình bày như bên dưới. Phân loại tần suất được ước tính dựa trên các thử nghiệm lâm sàng có liên quan.

Rất thường gặp (ADR $\geq 1/10$)

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng: Nhiễm trùng hô hấp trên[†]

Thường gặp (1/100 $\leq$ ADR < 1/10)

Tiêu hóa: Tiêu chảy*, buồn nôn*, nôn*

Gan mật: Tăng nồng độ transaminase huyết thanh (ALT, AST)

Da và mô dưới da: Phát ban*

Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc: Sốt*

Ít gặp (1/1000 $\leq$ ADR < 1/100)

Miễn dịch: Các phản ứng quá mẫn bao gồm phản vệ

Tâm thần: Mơ bất thường bao gồm ác mộng, mất ngủ, mộng du, lo âu, kích động bao gồm hành vi hung hăng hoặc chống đối, trầm cảm, tăng hoạt động tâm thần vận động (bao gồm kích thích, hiếu động, run[§])

Thần kinh: Chóng mặt, ngủ gật, dị cảm/ giảm cảm giác, co giật

Hô hấp, ngực và trung thất: Chảy máu cam

Tiêu hóa: Khô miệng, khó tiêu

Da và mô dưới da: Bầm tím, nổi mề đay, ngứa

Cơ xương và mô liên kết: Đau khớp, đau cơ bao gồm chuột rút cơ bắp

Thận và tiết niệu: Đái dầm ở trẻ em

Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc: Suy nhược/ mệt mỏi, khó chịu, phù

Hiếm gặp (1/10000 $\leq$ ADR < 1/1000)

Máu và hệ bạch huyết: Xu hướng chảy máu tăng

Tâm thần: Rối loạn sự chú ý, suy giảm trí nhớ, rối loạn tic

Tim: Đánh trống ngực

Da và mô dưới da: Phù mạch

Rất hiếm gặp (ADR < 1/10000)

Máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu

Miễn dịch: Thâm nhiễm bạch cầu ái toan gan

Tâm thần: Ảo giác, mất phương hướng, có suy nghĩ và hành vi tự sát, các triệu chứng ám ảnh cưỡng chế, chứng khó thở

Hô hấp, ngực và trung thất: Hội chứng Churg-Strauss (CSS), tăng bạch cầu ái toan phổi

Gan mật: Viêm gan (bao gồm ứ mật, viêm tế bào gan và tổn thương gan hỗn hợp)

Da và mô dưới da: Hồng ban nút, hồng ban đa dạng

[†] Những tác dụng không mong muốn này được báo cáo rất thường gặp ở những bệnh nhân điều trị bằng montelukast, cũng như được báo cáo rất thường gặp ở những bệnh nhân dùng giả dược trong các thử nghiệm lâm sàng.

❖ Những tác dụng không mong muốn này được báo cáo thường gặp ở những bệnh nhân điều trị bằng montelukast, cũng như được báo cáo thường gặp ở những bệnh nhân dùng giả dược trong các thử nghiệm lâm sàng.

§ Phân loại tần suất: Hiếm gặp



Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong các nghiên cứu về bệnh hen mạn tính, montelukast đã được sử dụng với liều lên tới 200 mg mỗi ngày cho bệnh nhân người lớn trong 22 tuần và các nghiên cứu ngắn hạn với liều lên đến 900 mg mỗi ngày cho bệnh nhân trong khoảng một tuần, không thấy có các phản ứng bất lợi quan trọng trên lâm sàng.

Đã có những báo cáo về ngộ độc cấp tính sau lưu hành thuốc và trong các nghiên cứu lâm sàng với montelukast. Bao gồm các báo cáo ở người lớn và trẻ em với liều cao nhất lên đến 1.000 mg (khoảng 61 mg/kg ở trẻ 42 tháng tuổi). Các kết quả trên lâm sàng và các phát hiện trong phòng thí nghiệm phù hợp với tổng quan về độ an toàn ở người lớn và bệnh nhi. Không có các phản ứng bất lợi trong phần lớn các báo cáo về quá liều.

Triệu chứng quá liều

Những phản ứng bất lợi thường xuyên xảy ra nhất phù hợp với độ an toàn của montelukast và bao gồm đau bụng, buồn ngủ, khát, đau đầu, nôn mửa và tăng kích động.

Xử trí quá liều

Không có thông tin cụ thể về điều trị quá liều với montelukast. Chưa rõ liệu montelukast có thể thẩm tách được qua phúc mạc hay lọc máu.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Chất đối kháng thụ thể leukotriene

Mã ATC: R03DC03

Cơ chế tác dụng:

Các cysteinyl leukotrienes (LTC_4 , LTD_4 , LTE_4) là các eicosanoid gây viêm mạnh được giải phóng từ các tế bào khác nhau bao gồm các dưỡng bào và bạch cầu ái toan. Những chất trung gian tiền hen quan trọng này liên kết với các thụ thể cysteinyl leukotriene (CysLT) được tìm thấy trong đường thở của người và gây ra các tác động đường thở, bao gồm co thắt phế quản, bài tiết chất nhầy, tính thấm thành mạch, và làm tăng bạch cầu ái toan.

Tác dụng dược lực học:

Montelukast là hoạt chất dùng đường uống, có liên kết ái lực và tính chọn lọc cao với thụ thể CysLT. 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 đã được quan sát thấy trong vòng hai giờ sau khi uống. Tác dụng giãn phế quản gây ra bởi một chất chủ vận β được tăng thêm do hiệu quả của montelukast. Điều trị bằng montelukast ức chế co thắt phế quản ở cả giai đoạn sớm và giai đoạn muộn do kích thích kháng nguyên. Montelukast, so với giả dược, làm giảm bạch cầu ái toan máu ngoại biên ở bệnh nhân 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 (khi được đo trong đờm) và trong máu ngoại biên, đồng thời cải thiện kiểm soát hen suyễn lâm sàng.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Montelukast được hấp thu nhanh sau khi uống. Sau khi uống viên nén bao phim 10 mg ở trạng thái nhịn ăn, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương (C_{max}) đạt được sau 3 giờ (T_{max}) ở người lớn. Sinh khả dụng trung bình đường uống là 64 %. Sinh khả dụng trung bình đường uống và C_{max} không bị ảnh hưởng bởi một bữa ăn tiêu chuẩn. Độ 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 cần quan tâm đến thời gian dùng bữa.

Sau khi uống viên nhai 5 mg ở trạng thái nhịn ăn, C_{max} đạt được sau 2 giờ ở người. Sinh khả dụng trung bình đường uống là 73 % và sẽ giảm xuống 63 % sau một bữa ăn tiêu chuẩn.

Phân bố

Trên 99 % montelukast gắn kết với protein huyết tương. Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định của montelukast trung bình từ 8 - 11 lít. Các nghiên cứu trên chuột với montelukast

AN DU

VIPI

ON: 370
CÁT - T.

được đánh dấu phóng xạ cho thấy thuốc phân bố rất ít qua hàng rào máu não. Thêm vào đó, nồng độ thuốc được đánh dấu phóng xạ sau 24 giờ sử dụng thuốc là rất nhỏ ở tất cả các mô khác.

Chuyển hóa

Montelukast được chuyển hóa mạnh. Trong các nghiên cứu với liều điều trị, nồng độ các chất chuyển hóa montelukast trong huyết tương không thể phát hiện ở trạng thái ổn định ở người lớn và trẻ em.

Cytochrome P450 2C8 là enzyme chính trong quá trình chuyển hóa của montelukast. Ngoài ra, CYP 3A4 và 2C9 cũng tham gia chuyển hóa montelukast ở mức độ nhỏ, mặc dù itraconazole, một chất ức chế CYP 3A4, đã được chứng minh là không làm thay đổi các biến số dược động học của montelukast ở những đối tượng khỏe mạnh dùng liều montelukast 10 mg mỗi ngày. Dựa trên kết quả *in vitro* trong microsome gan người cho thấy nồng độ trị liệu của montelukast trong huyết tương không ức chế các cytochrome P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 hoặc 2D6. Sự tác động của các chất chuyển hóa đến hiệu quả điều trị của montelukast là rất nhỏ.

Thải trừ

Độ thanh thải huyết tương của montelukast trung bình là 45 ml/phút ở người lớn khỏe mạnh. Sau khi dùng đường uống một liều montelukast được đánh dấu phóng xạ, có 86 % chất có hoạt tính phóng xạ được tìm thấy trong phân trong 5 ngày và < 0,2 % được tìm thấy trong nước tiểu. Kết hợp với các ước tính về sinh khả dụng đường uống của montelukast, điều này cho thấy rằng montelukast và các chất chuyển hóa chủ yếu của nó được bài tiết qua mật.

Các đặc điểm của bệnh nhân

Không cần điều chỉnh liều cho người cao tuổi hoặc người bị suy gan nhẹ đến trung bình. Nghiên cứu trên 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 cho bệnh nhân bị suy thận. Chưa có dữ liệu về dược động học của montelukast ở những bệnh nhân bị suy gan nặng (điểm Child-Pugh > 9).

Với liều cao montelukast (gấp 20 và 60 lần liều khuyến cáo cho người lớn), làm giảm nồng độ theophylline trong huyết tương đã được quan sát. Tác dụng này không thấy ở liều khuyến cáo 10 mg một lần mỗi ngày.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên

Hộp 6 vỉ x 10 viên

Hộp 10 vỉ x 10 viên

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản:

Đề thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: BP

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sản xuất:

 **DAVIPHARM**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVIPHARM)**

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thành phố Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688