

6/9/99

NN 24426

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/03/2018

Rx Prescription only

3 X 10 Chewable Tablets

PAQ M 4
Montelukast 4 mg



Manufactured by:

The ACME Laboratories Ltd.
Dhaka, Bangladesh

PAQ M 4
Montelukast 4 mg

Composition: Each Chewable tablet contains
Montelukast Sodium INN equivalent to Montelukast 4 mg.

Storage: Store below 30°C.

Keep out of the reach of children.

**Indication, contra-indication, administration, precautions,
adverse effects and other information:** see the package insert.

Carefully read the accompanying instruction
before use.

Rx Prescription only

3 X 10 Chewable Tablets

PAQ M 4
Montelukast 4 mg



Manufactured by:

The ACME Laboratories Ltd.
Dhaka, Bangladesh

Mfg. Lic. No. : 250 & 115
D. A. R. No. : 036-318-044

PAQ M 4
Montelukast 4 mg

Rx Thuốc bán theo đơn: Viên nén nhai **PAQ M 4**. Hộp 3 vỉ x 10 viên nén nhai. Mỗi viên nén nhai chứa Montelukast (dạng muối natri) tương đương với Montelukast 4mg. SDK: VN-XXXX-XX. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Số lô SX, NSX, HD: xem "Batch No", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì. Bảo quản ở dưới 30°C. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Sản xuất tại Bangladesh bởi: The Acme Laboratories Ltd., Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh DNNK:

Reg. No.: VN-XXXX-XX

Batch No. :

Mfg. Date : dd/mm/yy

Exp. Date : dd/mm/yy



NA2

Chewable Tablet
PAQ M 4
Montelukast 4 mg

D.A.R.No.: 036-318-044


The ACME Laboratories Ltd.
Bangladesh

Chewable Tablet
PAQ M 4
Montelukast 4 mg

Mfg. Lic. No.: 250 & 115


The ACME Laboratories Ltd.
Bangladesh

Chewable Tablet
PAQ M 4
Montelukast 4 mg

D.A.R.No.: 036-318-044


The ACME Laboratories Ltd.
Bangladesh

Chewable Tablet
PAQ M 4
Montelukast 4 mg

Mfg. Lic. No.: 250 & 115


The ACME Laboratories Ltd.
Bangladesh

Batch, No/Exp. Date:



1742

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em. Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. Tên thuốc:

PAQ M 4.

2. Thành phần:

Mỗi viên nén nhai chứa:

Hoạt chất: Montelukast (dạng muối natri) tương đương với Montelukast 4 mg.

Tá dược: Mannitol, hydroxypropyl methylcellulose 4000 cps, cellulose vi tinh thể (avicel PH 101), aspartam, magnesi stearat, polyethylen glycol 6000, màu đỏ quả mâm xôi, hương vị quả anh đào, H&R 201005.

3. Mô tả sản phẩm:

Viên tròn màu hồng, 2 mặt bán lồi, một mặt có khắc chữ 'Acme', một mặt phẳng.

4. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén nhai.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

PAQ M 4 được chỉ định để dùng cho trẻ em từ 2 - 5 tuổi trong các trường hợp sau:

- Dự phòng và điều trị hen phế quản mạn tính, bao gồm dự phòng các triệu chứng hen ban ngày và ban đêm, điều trị bệnh hen nhạy cảm với aspirin và dự phòng co thắt phế quản cấp do gắng sức (EIB).

- Làm giảm triệu chứng ban ngày và ban đêm của viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng quanh năm.

Đối với trẻ từ 6 - 14 tuổi, nên dùng viên PAQ M 5 (viên nén nhai Montelukast 5 mg).

Viên nén nhai PAQ M4 không được chỉ định để dùng cho trẻ dưới 2 tuổi.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Thuốc này khi dùng cho trẻ em phải có sự giám sát của người lớn.

Nhai 1 viên PAQ M 4 mỗi ngày một lần vào buổi tối. Nên dùng thuốc 1 giờ trước khi ăn hoặc 2 giờ sau khi ăn. Nên tiếp tục điều trị ngay cả khi các triệu chứng bệnh đã thuyên giảm.

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

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

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận hoặc bệnh nhân suy gan nhẹ, vừa.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Bệnh nhân mẫn cảm với montelukast hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

8. Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp (ADR > 1/100):

- Nhiễm trùng: suy hô hấp cấp.

- Rối loạn tiêu hóa: tiêu chảy, buồn nôn, nôn.

- Da và các rối loạn dưới da: phát ban.

- Rối loạn gan mật: nồng độ transaminase huyết thanh (ALT, AST) tăng.

- Rối loạn khác: sốt.

17/12

Ít gặp ($1/1000 < ADR < 1/100$):

- Rối loạn hệ thống miễn dịch: phản ứng quá mẫn bao gồm sốc phản vệ.
- Rối loạn trên tâm thần: kích động, hành vi hung hăng hoặc thù địch, lo âu, trầm cảm, mất phương hướng, mất tập trung, mộng mị, ảo giác, mất ngủ, bứt rứt, suy giảm trí nhớ, bồn chồn, mộng du và run rẩy.
- Rối loạn trên hệ thần kinh: buồn ngủ, dị cảm, giảm cảm giác, động kinh.
- Rối loạn trên hô hấp: chảy máu cam.
- Rối loạn tiêu hóa: khô miệng, khó tiêu.
- Da và các rối loạn dưới da: bầm tím, nổi mề đay, ngứa.
- Rối loạn cơ xương, mô liên kết và đau khớp, đau cơ và chuột rút.
- Rối loạn khác: suy nhược, bồn chồn, mệt mỏi và phù.

Hiếm gặp ($ADR < 1/1000$):

- Rối loạn máu và hệ bạch huyết: gia tăng chảy máu
- Rối loạn hệ thống miễn dịch: thâm nhiễm bạch cầu ái toan ở gan.
- Rối loạn trên tâm thần: giảm tập trung, suy giảm trí nhớ.
- Rối loạn trên tim: đánh trống ngực.
- Rối loạn trên hô hấp: hội chứng Churg-Strauss.
- Da và các rối loạn dưới da: phù mạch.

Rất hiếm, ($ADR < 1/10000$):

- Trên tâm thần: ảo giác, mất phương hướng, có ý nghĩ và hành vi muốn tự tử.
- Rối loạn gan mật: viêm gan (ứ mật, tổn thương tế bào gan).
- Da và các rối loạn dưới da: nốt ban đỏ, hồng ban đa dạng.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc?

Ở liều khuyến cáo, montelukast không có tác dụng lâm sàng quan trọng đến dược động học của các sản phẩm thuốc: theophyllin, prednison, prednisolon, thuốc tránh thai (ethinyl estradiol/norethindron 35/1), terfenadin, digoxin và warfarin.

Diện tích dưới đường cong nồng độ trong huyết tương (AUC) của montelukast giảm khoảng 40% khi sử dụng đồng thời với phenobarbital.

Montelukast được chuyển hóa bởi CYP 3A4, thận trọng khi điều trị phối hợp montelukast với các chất làm tăng CYP 3A4, như phenytoin, phenobarbital, rifampicin.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Bệnh nhân nên nhai liều thuốc đã quên ngay khi nhớ ra. Nếu gần tới thời gian nhai liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều quên dùng, và nhai liều tiếp theo như bình thường. Không nhai cùng lúc 2 liều.

11. Cần bảo quản thuốc như thế nào?

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Khi sử dụng liều cao 1000 mg cho người lớn và trẻ em, các triệu chứng nghiêm trọng nhất xảy ra là đau bụng, buồn ngủ, khát nước, nhức đầu, ói mửa, và hiệu động thái quá.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Không có phương pháp đặc hiệu để điều trị quá liều với montelukast.

Chưa rõ có thẩm tách được montelukast qua thẩm phân phúc mạc và chạy thận nhân tạo hay không.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc:

17A2

Những bệnh nhân nhạy cảm với aspirin vẫn tiếp tục tránh dùng aspirin và thuốc chống viêm không steroid khác khi dùng montelukast.

Chưa xác định được hiệu lực khi dùng montelukast trong điều trị các cơn hen cấp tính. Vì vậy, không nên dùng montelukast để điều trị cơn hen cấp.

Khi sử dụng montelukast như liệu pháp điều trị thay thế cho corticosteroid, cần giảm liều corticosteroid dần dần dưới sự giám sát của bác sĩ.

Khi giảm liều corticosteroid thường xuất hiện các hiện tượng tăng bạch cầu ái toan, phát ban, thở ngắn, biến chứng tiêu và/hoặc bệnh thần kinh có khi chẩn đoán là hội chứng Churg-Strauss (hội chứng viêm mạch hệ thống có tăng bạch cầu ái toan). Cần thận trọng và theo dõi chặt chẽ lâm sàng khi giảm liều corticosteroid ở người bệnh dùng montelukast.

Biến cố tâm thần kinh:

Các biến cố tâm thần kinh đã được báo cáo ở người lớn, thanh thiếu niên và bệnh nhi khi dùng natri montelukast. Các báo cáo hậu mãi với natri montelukast bao gồm kích động, hành vi hung hăng hoặc thù địch, lo âu, trầm cảm, mất phương hướng, mất tập trung, mộng mị, ảo giác, mất ngủ, bứt rứt, suy giảm trí nhớ, bồn chồn, mộng du, có ý nghĩ và hành vi muốn tự tử và run rẩy. Các dấu hiệu lâm sàng xuất hiện ở một số báo cáo hậu mãi liên quan đến natri montelukast cho thấy có liên quan chặt chẽ đến tác dụng của thuốc.

Bệnh nhân và bác sĩ kê đơn montelukast nên cảnh giác với các biến cố trên tâm thần kinh. Bệnh nhân cần được hướng dẫn để thông báo cho bác sĩ ngay khi có bất thường xảy ra. Bác sĩ cần đánh giá cẩn thận những lợi ích và nguy cơ nếu tiếp tục điều trị với natri montelukast nếu các biến cố trên tâm thần kinh xảy ra.

Thuốc có chứa mannitol nên có thể có tác dụng nhuận tràng nhẹ.

Bệnh Phenylketon niệu:

Aspartam là nguồn cung cấp phenylalanin. Có thể gây hại cho người bị bệnh Phenylketon niệu.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Bệnh nhân nên thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

16. Hạn dùng của thuốc:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:

THE ACME LABORATORIES LTD.

Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh.

18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc.

02/02/2017.



1582

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em. Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

PAQ M 4

Viên nén nhai Montelukast

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén nhai chứa:

Hoạt chất: Montelukast (dạng muối natri) tương đương với Montelukast 4 mg.

Tá dược: Mannitol, hydroxypropyl methylcellulose 4000 cps, cellulose vi tinh thể (avicel PH 101), aspartam, magnesi stearat, polyethylen glycol 6000, màu đỏ quả mâm xôi, hương vị quả anh đào, H&R 201005.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén nhai.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Montelukast là chất đối kháng thụ thể leukotrien, có tác dụng điều trị bệnh hen suyễn, viêm mũi dị ứng.

Cystenyl leukotrien (LTC_4 , LTD_4 , LTE_4), là các eicosanoid gây viêm, được giải phóng từ các nhóm tế bào khác nhau như tế bào mast, tế bào bạch cầu ái toan. Các nghiên cứu đã cho thấy có sự tương quan giữa cystenyl leukotrien (CysLT) với các bệnh hen suyễn và viêm mũi dị ứng. Trong hen suyễn, CysLT gây co thắt phế quản, tăng tiết chất nhầy, tăng tính thấm thành mạch, bạch cầu ái toan. Trong viêm mũi dị ứng, sau khi cơ thể tiếp xúc với kháng nguyên, từ niêm mạc mũi, CysLT được giải phóng ra, gây nên các triệu chứng hắt hơi, ngạt mũi, chảy nước mũi.

Montelukast có ái lực cao và chọn lọc với CysLT tuýp 1 ($CyLT_1$) receptor. $CyLT_1$ receptor được tìm thấy trong đường hô hấp của con người (bao gồm tế bào cơ trơn và các đại thực bào) và các tế bào viêm (bạch cầu ái toan và các tế bào có nguồn gốc từ tủy xương). Trong nghiên cứu lâm sàng, khi dùng liều thấp 5mg, thuốc ức chế co thắt phế quản do hít LTD_4 . Trong nghiên cứu so sánh với giả dược, montelukast ức chế co thắt phế quản pha sớm và pha muộn. Montelukast, so với giả dược, có tác dụng giảm bạch cầu ái toan trong máu ngoại biên ở bệnh nhân người lớn và trẻ em. Điều trị với montelukast làm giảm đáng kể bạch cầu ái toan trong đường hô hấp (được đo trong đờm) và trong máu ngoại vi, cải thiện đáng kể khả năng kiểm soát hen suyễn.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Montelukast được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Khi dùng liều 10 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) đạt sau 3 giờ. Sinh khả dụng lên tới 64%.

Với liều 5 mg, C_{max} đạt được 2 giờ sau khi nhai.

Sinh khả dụng và nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.

Phân bố:

99% montelukast gắn với protein huyết tương. Thể tích phân bố trung bình đạt 8-11 lít.

Chuyển hóa:

1742

Montelukast bị chuyển hóa nhanh. Ở nồng độ ổn định trong huyết tương, không tìm thấy các chất chuyển hóa của montelukast.

Nghiên cứu *in vitro* sử dụng tế bào gan người cho thấy thuốc được chuyển hóa bởi cytochrom P450 3A4, 2A6, 2C9. Theo kết quả nghiên cứu *in vitro*, ở nồng độ điều trị montelukast không ức chế cytochrom P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2D6. Các chất chuyển hóa của montelukast có tác dụng điều trị rất thấp.

Thải trừ:

Độ thanh thải khỏi huyết tương trung bình 45 ml/phút ở người khỏe mạnh. Khi dùng theo đường tiêu hóa, sau 5 ngày, 86% liều dùng bị thải trừ qua phân, ít hơn 0,2% được tìm thấy trong nước tiểu. Điều này cho thấy, montelukast và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết qua mật.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén nhai.

CHỈ ĐỊNH

PAQ M 4 được chỉ định để dùng cho trẻ em từ 2 - 5 tuổi trong các trường hợp sau:

- Dự phòng và điều trị hen phế quản mạn tính, bao gồm dự phòng các triệu chứng hen ban ngày và ban đêm, điều trị bệnh hen nhạy cảm với aspirin và dự phòng co thắt phế quản cấp do gắng sức (EIB).

- Làm giảm triệu chứng ban ngày và ban đêm của viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng quanh năm.

Đối với trẻ từ 6 - 14 tuổi, nên dùng viên PAQ M 5 (viên nén nhai Montelukast 5 mg).

Viên nén nhai PAQ M4 không được chỉ định để dùng cho trẻ dưới 2 tuổi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc này khi dùng cho trẻ em phải có sự giám sát của người lớn.

Nhai 1 viên PAQ M 4 mỗi ngày một lần vào buổi tối. Nên dùng thuốc 1 giờ trước khi ăn hoặc 2 giờ sau khi ăn. Nên tiếp tục điều trị ngay cả khi các triệu chứng bệnh đã thuyên giảm.

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

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

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận hoặc bệnh nhân suy gan nhẹ, vừa.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với montelukast hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Những bệnh nhân nhạy cảm với aspirin vẫn tiếp tục tránh dùng aspirin và thuốc chống viêm không steroid khác khi dùng montelukast.

Chưa xác định được hiệu lực khi dùng montelukast trong điều trị các cơn hen cấp tính. Vì vậy, không nên dùng montelukast để điều trị cơn hen cấp.

Khi sử dụng montelukast như liệu pháp điều trị thay thế cho corticosteroid, cần giảm liều corticosteroid dần dần dưới sự giám sát của bác sĩ.

Khi giảm liều corticosteroid thường xuất hiện các hiện tượng tăng bạch cầu ái toan, phát ban, thờ ngẫn, biến chứng tiêu và/hoặc bệnh thần kinh có khi chẩn đoán là hội chứng Churg-Strauss (hội chứng viêm mạch hệ thống có tăng bạch cầu ái toan). Cần thận trọng và theo dõi chặt chẽ lâm sàng khi giảm liều corticosteroid ở người bệnh dùng montelukast.

Biến cố tâm thần kinh:

NAS

Các biến cố tâm thần kinh đã được báo cáo ở người lớn, thanh thiếu niên và bệnh nhi khi dùng natri montelukast. Các báo cáo hậu mãi với natri montelukast bao gồm kích động, hành vi hung hăng hoặc thù địch, lo âu, trầm cảm, mất phương hướng, mất tập trung, mộng mị, ảo giác, mất ngủ, bứt rứt, suy giảm trí nhớ, bồn chồn, mộng du, có ý nghĩ và hành vi muốn tự tử và run rẩy. Các dấu hiệu lâm sàng xuất hiện ở một số báo cáo hậu mãi liên quan đến natri montelukast cho thấy có liên quan chặt chẽ đến tác dụng của thuốc.

Bệnh nhân và bác sĩ kê đơn montelukast nên cảnh giác với các biến cố trên tâm thần kinh. Bệnh nhân cần được hướng dẫn để thông báo cho bác sĩ ngay khi có bất thường xảy ra. Bác sĩ cần đánh giá cẩn thận những lợi ích và nguy cơ nếu tiếp tục điều trị với natri montelukast nếu các biến cố trên tâm thần kinh xảy ra.

Thuốc có chứa mannitol nên có thể có tác dụng nhuận tràng nhẹ.

Bệnh Phenylketon niệu:

Aspartam là nguồn cung cấp phenylalanin. Có thể gây hại cho người bị bệnh Phenylketon niệu.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Ở liều khuyến cáo, montelukast không có tác dụng lâm sàng quan trọng đến dược động học của các sản phẩm thuốc: theophyllin, prednison, prednisolon, thuốc tránh thai (ethinyl estradiol/norethindron 35/1), terfenadin, digoxin và warfarin.

Diện tích dưới đường cong nồng độ trong huyết tương (AUC) của montelukast giảm khoảng 40% khi sử dụng đồng thời với phenobarbital.

Montelukast được chuyển hóa bởi CYP 3A4, thận trọng khi điều trị phối hợp montelukast với các chất làm tăng CYP 3A4, như phenytoin, phenobarbital, rifampicin.

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

Phụ nữ có thai:

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc đối với phụ nữ có thai. Vì vậy, chỉ sử dụng montelukast cho phụ nữ có thai trong trường hợp thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa có dữ liệu về sự bài tiết của thuốc vào sữa mẹ. Cần thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây buồn ngủ, chóng mặt. Vì vậy, trong quá trình sử dụng thuốc, cần thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp (ADR > 1/100):

- Nhiễm trùng: suy hô hấp cấp.
- Rối loạn tiêu hóa: tiêu chảy, buồn nôn, nôn.
- Da và các rối loạn dưới da: phát ban.
- Rối loạn gan mật: nồng độ transaminase huyết thanh (ALT, AST) tăng.
- Rối loạn khác: sốt.

Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100):

- Rối loạn hệ thống miễn dịch: phản ứng quá mẫn bao gồm sốc phản vệ.
- Rối loạn trên tâm thần: kích động, hành vi hung hăng hoặc thù địch, lo âu, trầm cảm, mất phương hướng, mất tập trung, mộng mị, ảo giác, mất ngủ, bứt rứt, suy giảm trí nhớ, bồn chồn, mộng du và run rẩy.
- Rối loạn trên hệ thần kinh: buồn ngủ, dị cảm, giảm cảm giác, động kinh.
- Rối loạn trên hô hấp: chảy máu cam.

MT2

- Rối loạn tiêu hóa: khô miệng, khó tiêu.
- Da và các rối loạn dưới da: bầm tím, nổi mề đay, ngứa.
- Rối loạn cơ xương, mô liên kết và đau khớp, đau cơ và chuột rút.
- Rối loạn khác: suy nhược, bồn chồn, mệt mỏi và phù.

Hiếm gặp (ADR < 1/1000):

- Rối loạn máu và hệ bạch huyết: gia tăng chảy máu
- Rối loạn hệ thống miễn dịch: thâm nhiễm bạch cầu ái toan ở gan.
- Rối loạn trên tâm thần: giảm tập trung, suy giảm trí nhớ.
- Rối loạn trên tim: đánh trống ngực.
- Rối loạn trên hô hấp: hội chứng Churg-Strauss.
- Da và các rối loạn dưới da: phù mạch.

Rất hiếm, (ADR < 1/10000):

- Trên tâm thần: ảo giác, mất phương hướng, có ý nghĩ và hành vi muốn tự tử.
- Rối loạn gan mật: viêm gan (ứ mật, tổn thương tế bào gan).
- Da và các rối loạn dưới da: nốt ban đỏ, hồng ban đa dạng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có phương pháp đặc hiệu để điều trị quá liều với montelukast. Bệnh nhân sử dụng montelukast ở liều lên đến 200 mg/ngày trong 22 tuần trong các nghiên cứu dài hạn hoặc tăng đến 900 mg/ngày trong 1 tuần trong các nghiên cứu ngắn hạn mà không có tác dụng phụ nghiêm trọng. Khi sử dụng liều cao 1000 mg cho người lớn và trẻ em, các triệu chứng nghiêm trọng nhất xảy ra là đau bụng, buồn ngủ, khát nước, nhức đầu, ói mửa, và hiệu động thái quá. Chưa rõ có thẩm tách được montelukast qua thẩm phân phúc mạc và chạy thận nhân tạo hay không.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

THE ACME LABORATORIES LTD.

Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

02/02/2017.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh

VAS