

Nhân Hợp

Lần đầu: 8 / 12 / 14

Nhãn vĩ



Tp.HCM Ngày 10 tháng 7 năm 2014

Đỗ Văn Hoàng

$$75/148$$

R_x Thuốc bán theo đơn



ASTHMASTOP®

Montelukast (dưới dạng Montelukast natri)
Viên nén phân tán trong miệng

THÀNH PHẦN:

ASTHMASTOP® 4:

Mỗi viên chứa:

Hoạt chất:

Montelukast 4 mg

(dưới dạng Montelukast natri)

Tá dược: Mannitol dập thẳng, natri croscarmellose, aspartam, bột mùi trái cây tổng hợp, oxyd sắt đỏ, magnesi stearat.

ASTHMASTOP® 5:

Mỗi viên chứa:

Hoạt chất:

Montelukast 5 mg

(dưới dạng Montelukast natri)

Tá dược: Mannitol dập thẳng, natri croscarmellose, aspartam, bột mùi trái cây tổng hợp, oxyd sắt đỏ, magnesi stearat.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

ASTHMASTOP® 4: Viên nén hình oval, màu hồng.

ASTHMASTOP® 5: Viên nén tròn, màu hồng.

DƯỢC LỰC HỌC:

Montelukast là thuốc đối kháng thụ thể leucotriene có chọn lọc. Ở những người mắc bệnh hen phế quản, Montelukast gây ra sự ức chế thụ thể leucotrien cysteinyl mà từ đó ức chế sự co thắt phế quản do LTD₄. Liều 5 mg ngăn chặn đáng kể đối với chúng co thắt phế quản do LTD₄.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Montelukast hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong 2 đến 4 giờ. Sinh khả dụng đường uống trung bình khoảng 64%.

Phân bố: Trên 99% montelukast liên kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa: Montelukast được chuyển hóa rộng rãi ở gan bởi các isoenzyme CYP3A4 và CYP2C9.

Thải trừ: Montelukast và chất chuyển hóa của nó được thải trừ chủ yếu qua đường mật vào trong phân. Thời gian bán thải trung bình: Người lớn: 2,7 - 5,5 giờ. Trẻ em: 3,4 - 4,2 giờ. Người già: 6,6 - 7,4 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

ASTHMASTOP® được chỉ định trong:

- Dự phòng và điều trị hen phế quản mạn tính cho người lớn và trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên, bao gồm dự phòng 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.
- Làm giảm triệu chứng ban ngày và ban đêm của viêm mũi dị ứng (viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên và viêm mũi dị ứng quanh năm ở người lớn và trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên).

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Ngậm viên thuốc trong miệng, thuốc sẽ phân tán hết trong vài phút, sau đó uống với một ít nước.

Liều dùng của ASTHMASTOP® được ấn định mỗi ngày 1 lần lúc no hoặc đói. Để chữa hen, nên dùng thuốc vào buổi tối. Với viêm mũi dị ứng, thời gian dùng thuốc tùy thuộc vào nhu cầu của từng bệnh nhân. Đối với người bệnh vừa bị hen vừa bị viêm mũi dị ứng, nên dùng mỗi ngày 1 viên vào buổi tối.

Bệnh nhân từ 15 tuổi trở lên bị hen và/hoặc viêm mũi dị ứng: mỗi ngày 1 viên 10 mg hoặc 2 viên 5 mg.

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

Trẻ em từ 6 tháng đến 5 tuổi bị hen và/hoặc viêm mũi dị ứng: mỗi ngày 1 viên 4 mg.

Khuyến cáo chung: Hiệu lực điều trị của ASTHMASTOP® trên các thông số kiểm tra hen sẽ đạt được trong vòng 1 ngày. Cần dặn người bệnh tiếp tục dùng ASTHMASTOP® 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 nhân suy thận, suy gan nhẹ và trung bình, người cao tuổi, hoặc cho từng giới tính.

Điều trị ASTHMASTOP® liên quan tới các thuốc chữa hen khác:

ASTHMASTOP® 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, corticosteroid dạng hít hoặc uống. Không nên thay thế đột ngột thuốc corticosteroid dạng hít hoặc uống bằng ASTHMASTOP®.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Nếu hen hoặc khó thở nặng thêm, cần báo cho bác sĩ ngay lập tức.
- Không nên dùng montelukast các dạng uống để điều trị cơn hen cấp. Bệnh nhân cần được dặn dò luôn có sẵn những thuốc thích hợp để dùng cho mục đích này.
- Có thể 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 thuốc montelukast.
- Phải cảnh giác với bất kỳ dấu hiệu nào của hội chứng Churg-Strauss.
- Không nên dùng aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid nếu chúng làm cho cơn hen nặng hơn.
- Chưa có nghiên cứu về tính an toàn và hiệu lực của thuốc trên bệnh nhi dưới 6 tháng tuổi.
- **Phụ nữ có thai:** Chưa nghiên cứu ở người mang thai. Montelukast chỉ được dùng trong thời kỳ mang thai nếu đã cân nhắc kỹ.
- **Phụ nữ cho con bú:** Chưa rõ montelukast có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Vì vậy, thuốc này chỉ có thể dùng cho phụ nữ cho con bú nếu đã cân nhắc kỹ sự cần thiết.
- **Ảnh hưởng lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc:** Chưa có cơ sở chứng minh montelukast ảnh hưởng tới khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Tuy nhiên, một vài tác dụng phụ (như chóng mặt và buồn ngủ) đã được báo cáo rất hiếm có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc của một vài bệnh nhân.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Phản ứng quá mẫn (bao gồm phản ứng phản vệ, phù mạch, ngứa, phát ban, mày đay và rất hiếm là thâm nhiễm bạch cầu ưa eosin tại gan), chóng mặt, nhức đầu, giấc mộng bất thường, ảo giác, buồn ngủ, kích động, mất ngủ, dị cảm hoặc giảm cảm giác, co giật (rất hiếm), buồn

nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy, đau bụng, tăng AST và ALT, viêm gan ứ mật (rất hiếm), đau khớp, đau cơ bao gồm cơ rút cơ; tăng khả năng chảy máu, chảy máu dưới da, đánh trống ngực và phù.

Hỏi ý kiến bác sĩ nếu gặp phải tác dụng không mong muốn khi sử dụng 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, liều khuyến cáo lâm sàng của montelukast không có ảnh hưởng đáng kể tới dược động học của các thuốc sau: theophyllin, prednison, prednisolon, thuốc uống ngừa thai (norethindron 1 mg/ethinyl estradiol 35 mcg), digoxin và warfarin.
- Vùng dưới đường cong (AUC) của montelukast giảm khoảng 40% ở người dùng đồng thời với phenobarbital. Vì montelukast được chuyển hóa bởi CYP 3A4, cần thận trọng, nhất là ở trẻ em khi montelukast dùng đồng thời với các thuốc được chuyển hóa bởi CYP 3A4 như phenytoin, phenobarbital và rifampicin.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không có thông tin đặc hiệu về điều trị khi quá liều montelukast.

Triệu chứng: 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 thuộc tính an toàn của montelukast bao gồm đau bụng, buồn ngủ, khát, đau đầu, nôn và tăng kích động.

Cách xử trí: Điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Chưa rõ montelukast có thể thẩm tách được qua thẩm phân phúc mạc hoặc lọc máu hay không.

TRÌNH BÀY :

ASTHMASTOP® 4: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén phân tán trong miệng.

ASTHMASTOP® 5: Hộp 4 vỉ x 7 viên nén phân tán trong miệng.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

THỜI GIAN XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

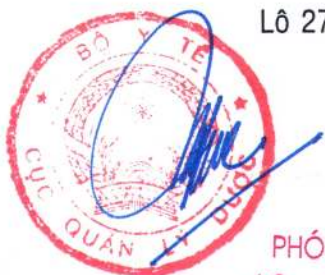
Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng

<https://trungtamthuoc.com/>