

19/8/14
(28/4/14)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

148 mm

Lần đầu: 19/9/2014

20 mm

84 mm

GlemontTM CT 4

glenmark

Montelukast Chewable Tablets 4 mg
GlemontTM CT 4

3 x 10 tablets

Rx Prescription Medicine

Glemont[®] CT 4

GlemontTM CT 4

Composition:

Each uncoated tablet contains :

Montelukast Sodium
equivalent to Montelukast 4 mg

Dosage: As directed by the Physician.

Indication, Administration &

Contraindication: See package insert

CAREFULLY READ THE INSERT BEFORE USE

Specification: In house

Store below 30°C. Protect from moisture & light.

Keep all Medicines out of reach of children.

Mfg. Lic. No. MNB/05/182

Visa No.:

Batch No. :

Mfg. Date :

Expiry Date :

WHITE PATCH FOR
UNVARNISHED AREA

[Signature]

GlemontTM CT 4

Thuốc bán theo đơn TM Viên nhai GLEMONT CT 4

Thành phần: Mỗi viên nhai không bao chứa Montelukast Sodium 4mg

SDK: VN - Quy cách: Hộp 3 vỉ x 10 viên nhai

Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em. Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng, thận trọng và các lưu ý khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Số lô SX, NSX, HD xem "Batch No.", "Mfg Date", "Expiry Date" trên

bao bì Sản xuất bởi: GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.

Tại Village Kishanpura, Baddi Nalagarh Road, Tehsil Nalagarh, Dist. Solan,

(H.P.) 174 101, Ấn Độ

Địa chỉ trụ sở chính: B/2, Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai

Road, Mumbai 400 026, Ấn Độ.

Manufactured by :

glenmark PHARMACEUTICALS LTD.

B/2, Mahalaxmi Chambers,

22, Bhulabhai Desai Road, Mumbai-400 026, (India).

At: Village: Kishanpura, Baddi Nalagarh Road,

Tehsil Nalagarh, Dist. Solan, (H.P.) - 174 101,

© Trade Mark



CARTON SIZE: 148 mm x 84 mm x 20 mm
SAME SIZE ARTWORK

4 TC tnomelD

elemont
e



Montelukast Chewable Tablets 4 mg

4 TC tnomelD

Montelukast Tablets 4 mg

Montelukast Tablets 4 mg

4 TC tnomelD

Montelukast Tablets 4 mg

Montelukast Tablets 4 mg

elemont
e

4 TC tnomelD

Rx Prescription Medicine Glenmont CT 4 Montelukast Chewable Tablets 4 mg Composition: Each uncoated tablet contains : Montelukast Sodium equivalent to Montelukast 4 mg Dosage: As directed by the Physician. Indication, Administration & Contraindication: See package insert	CAREFULLY READ THE INSERT BEFORE USE Specification: In house Store below 30°C. Protect from moisture & light. Keep all Medicines out of reach of children. Mfg. Lic. No. MNB/05/182 Manufactured by: glenmark PHARMACEUTICALS LTD. B/2, Mahalaxmi Chambers, 22, Bhulabhai Desai Road, Mumbai-400 026, (India). At: Village: Kishanpura, Baddi Nalagarh Road, Tehsil Nalagarh, Dist. Solan, (H.P.) - 174 101, India © Trade Mark Batch No.: Exp. Date:	CAREFULLY READ THE INSERT BEFORE USE Specification: In house Store below 30°C. Protect from moisture & light. Keep all Medicines out of reach of children. Mfg. Lic. No. MNB/05/182 Manufactured by: glenmark PHARMACEUTICALS LTD. B/2, Mahalaxmi Chambers, 22, Bhulabhai Desai Road, Mumbai-400 026, (India). At: Village: Kishanpura, Baddi Nalagarh Road, Tehsil Nalagarh, Dist. Solan, (H.P.) - 174 101, India © Trade Mark Batch No.: Exp. Date:	Rx Prescription Medicine Glenmont CT 4 Montelukast Chewable Tablets 4 mg Composition: Each uncoated tablet contains : Montelukast Sodium equivalent to Montelukast 4 mg Dosage: As directed by the Physician. Indication, Administration & Contraindication: See package insert
Rx Prescription Medicine Glenmont CT 4 Montelukast Chewable Tablets 4 mg Composition: Each uncoated tablet contains : Montelukast Sodium equivalent to Montelukast 4 mg Dosage: As directed by the Physician. Indication, Administration & Contraindication: See package insert	CAREFULLY READ THE INSERT BEFORE USE Specification: In house Store below 30°C. Protect from moisture & light. Keep all Medicines out of reach of children. Mfg. Lic. No. MNB/05/182 Manufactured by: glenmark PHARMACEUTICALS LTD. B/2, Mahalaxmi Chambers, 22, Bhulabhai Desai Road, Mumbai-400 026, (India). At: Village: Kishanpura, Baddi Nalagarh Road, Tehsil Nalagarh, Dist. Solan, (H.P.) - 174 101, India © Trade Mark Batch No.: Exp. Date:	CAREFULLY READ THE INSERT BEFORE USE Specification: In house Store below 30°C. Protect from moisture & light. Keep all Medicines out of reach of children. Mfg. Lic. No. MNB/05/182 Manufactured by: glenmark PHARMACEUTICALS LTD. B/2, Mahalaxmi Chambers, 22, Bhulabhai Desai Road, Mumbai-400 026, (India). At: Village: Kishanpura, Baddi Nalagarh Road, Tehsil Nalagarh, Dist. Solan, (H.P.) - 174 101, India © Trade Mark Batch No.: Exp. Date:	Rx Prescription Medicine Glenmont CT 4 Montelukast Chewable Tablets 4 mg Composition: Each uncoated tablet contains : Montelukast Sodium equivalent to Montelukast 4 mg Dosage: As directed by the Physician. Indication, Administration & Contraindication: See package insert



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Glemont CT 4/5 **Viên nhai Montelukast 4mg, 5mg**

THÀNH PHẦN:

Glemont CT 4: Mỗi viên nhai chứa: Montelukast 4 mg

Glemont CT 5: Mỗi viên nhai chứa: Montelukast 5 mg

Tá dược: Mannitol, Microcrystalline cellulose, Natri crosscarmellose, Hydroxypropyl cellulose, Aspartam, hương anh đào, Magnesi stearat.

DƯỢC LỰC HỌC:

Cơ chế tác dụng:

Các cysteinyl leukotrien (CysLT như LTC₄, LTD₄, LTE₄) là các sản phẩm chuyển hóa của acid arachidonic được giải phóng từ nhiều loại tế bào, bao gồm các đại thực bào và các bạch cầu ưa eosin. Chúng gắn vào các thụ thể của cysteinyl leukotrien. Các thụ thể CysLT tip 1 (CysLT₁) được thấy ở đường hô hấp của người (bao gồm ở các tế bào cơ trơn đường hô hấp và các đại thực bào) và trên các tế bào sinh phản ứng viêm khác (như các bạch cầu ưa eosin và các tế bào gốc ở tủy xương. Các CysLT liên quan tới sinh bệnh học của hen phế quản và viêm mũi dị ứng. Trong hen phế quản, các tác dụng do trung gian leukotrien bao gồm phù đường thở, co thắt cơ trơn và ảnh hưởng các hoạt động tế bào liên quan tới quá trình viêm. Trong viêm mũi dị ứng, các CysLT được giải phóng từ niêm mạc mũi sau khi phơi nhiễm với các chất gây dị ứng trong cả các phản ứng dị ứng sớm và muộn, liên quan tới các triệu chứng viêm mũi dị ứng. Các CysLT ở mũi này làm tăng nghẽn đường thở và tắc mũi. Montelukast chưa được nghiên cứu trong các nghiên cứu về mũi.

Montelukast là một thuốc uống có ái lực cao và chọn lọc với thụ thể CysLT₁. Montelukast ức chế tác dụng sinh lý của LTD₄ lên thụ thể CysLT₁.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Montelukast hấp thu nhanh khi uống. Khi dùng 1 viên nhai 5mg, C_{max} trung bình đạt được sau 2-2,5 giờ sau khi uống vào lúc đói. Sinh khả dụng đường uống là 73% khi uống lúc đói, và 63% khi uống trong bữa sáng.

Khi dùng 1 viên nhai 4mg cho trẻ 2-5 tuổi, C_{max} trung bình đạt được sau 2 giờ sau khi uống vào lúc đói.

Phân bố: Montelukast liên kết >99% với protein huyết tương. Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định là từ 9-11 lít. Nghiên cứu trên chuột cống với Montelukast đánh dấu phóng xạ cho thấy thuốc rất ít đi qua hàng rào máu não, và nồng độ ở tất cả các mô khác 24 giờ sau khi uống là rất thấp.

Chuyển hóa: Montelukast chuyển hóa mạnh. Trong các nghiên cứu với liều điều trị, nồng độ các chất chuyển hóa của Montelukast là không phát hiện được ở trạng thái ổn định của người lớn và trẻ em. Các nghiên cứu in vitro trên microsom gan người chỉ ra rằng cytochrom P450 3A4 và 2C9 liên quan đến chuyển hóa của Montelukast.

Thải trừ: Thanh thải trong huyết tương của Montelukast là 45ml/phút ở người lớn khỏe mạnh. Sau khi uống Montelukast đánh dấu phóng xạ, 86% hoạt độ phóng xạ được thấy trong phân trong vòng 5 ngày và <0,2% được thấy trong nước tiểu, điều đó cho thấy Montelukast và các chất chuyển hóa chủ yếu thải trừ qua mật. Thời gian bán thải ở huyết tương trung bình là 2,7-45,5 giờ ở người trẻ khỏe tình nguyện. Dược động học gần như tuyến tính ở các liều uống lên tới 50 mg.

Các đối tượng đặc biệt:

Giới: Dược động học của Montelukast ở nam giới và nữ giới là tương tự nhau.

Người già: thời gian bán thải trong huyết tương của Montelukast kéo dài hơn một chút ở người già. Không cần chỉnh liều ở người già.

Chủng tộc: chưa có nghiên cứu

Suy gan: Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan từ vừa đến nhẹ. Dược động học của Montelukast ở bệnh nhân suy gan nặng hoặc bị viêm gan chưa được đánh giá.

Suy thận: Vì Montelukast và các chất chuyển hóa của nó không thải trừ qua thận, không cần chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận.

Bệnh nhân nhi và vị thành niên: lượng hấp thu toàn thân của bệnh nhân nhi 6-14 tuổi dùng 1 viên nén nhai 5mg là tương tự với lượng hấp thu toàn thân của bệnh nhân trưởng thành dùng 1 viên nén bao phim 10mg.

CHỈ ĐỊNH:

Montelukast được dùng để dự phòng và điều trị trường diễn hen phế quản ở người trưởng thành và trẻ em từ 12 tháng trở lên. Montelukast được dùng để làm giảm các triệu chứng của bệnh viêm mũi dị ứng mùa ở người trưởng thành và trẻ em từ 2 tuổi trở lên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân bị mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Montelukast là một thuốc dùng để kiểm soát bệnh lâu dài, và không được thay thế nó bằng các thuốc cường beta tác dụng ngắn. Nó có hiệu quả khi dùng một mình hay phối hợp với các thuốc dự phòng khác. Montelukast cũng được dùng để bổ sung cho các thuốc khác trong dự phòng hen. Dùng mỗi ngày một lần. Với bệnh hen phế quản, uống thuốc vào buổi tối. Với viêm mũi dị ứng, thời gian dùng cần được điều chỉnh cho phù hợp với từng bệnh nhân. Bệnh nhân bị cả hen và viêm mũi dị ứng cần uống 1 viên duy nhất vào buổi tối.

Người lớn và trẻ từ 15 tuổi trở lên bị hen hoặc viêm mũi dị ứng: uống 10 mg một lần mỗi ngày.

Trẻ em từ 6-14 tuổi bị hen hoặc viêm mũi dị ứng: 1 viên nén nhai 5 mg một lần mỗi ngày.

Trẻ em từ 2-5 tuổi bị hen hoặc viêm mũi dị ứng: 1 viên nén nhai 4 mg một lần mỗi ngày.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Montelukast nói chung được dung nạp tốt. Các tác dụng không mong muốn nói chung thường nhẹ và không cần ngừng điều trị.

Người lớn và trẻ từ 15 tuổi trở lên bị hen: Montelukast đã được đánh giá trên gần 2600 người trưởng thành và trẻ em từ 15 tuổi trở lên bị hen trong 2 nghiên cứu lâm sàng 12 tuần có kiểm chứng placebo được thiết kế tương tự, các tác dụng không mong muốn có liên quan tới thuốc ở hơn 1% bệnh nhân với tỷ lệ lớn hơn ở nhóm placebo là đau vùng bụng và đau đầu. Có 544 bệnh nhân được điều trị với Montelukast trong ít nhất 6 tháng, 253 bệnh nhân trong 1 năm và 21 bệnh nhân trong 2 năm trong các nghiên cứu lâm sàng. Khi điều trị kéo dài, các tác dụng không mong muốn thay đổi không đáng kể.

Trẻ em từ 6-14 tuổi bị hen: Montelukast đã được đánh giá trên 476 bệnh nhân trẻ em từ 6-14 tuổi. Có 289 bệnh nhân được điều trị với Montelukast trong ít nhất 6 tháng, 241 bệnh nhân trong 1 năm và dài hơn trong các nghiên cứu lâm sàng. Các tác dụng không mong muốn của Montelukast trong 1 nghiên cứu mù đôi 8 tuần trên trẻ em là tương tự với người lớn. Ở bệnh nhân trẻ em từ 6-14 tuổi, các tác dụng không mong muốn có liên quan tới thuốc có ở hơn 2% số bệnh nhân và với tỷ lệ lớn hơn ở nhóm placebo là: viêm họng, sốt, viêm xoang, buồn nôn, tiêu chảy, khó tiêu, viêm tai, nhiễm virus và viêm thanh quản. Tần suất của các tác dụng không mong muốn ít gặp hơn là tương tự với nhóm dùng placebo. Khi điều trị kéo dài, các tác dụng không mong muốn thay đổi không đáng kể.

Trẻ em từ 2-5 tuổi bị hen: Montelukast đã được đánh giá trên 573 bệnh nhân trẻ em từ 2-5 tuổi trong các nghiên cứu đơn và đa liều. Trong 1 nghiên cứu có kiểm chứng placebo 12 tuần trên trẻ em, tác dụng không mong muốn có liên quan tới thuốc có ở hơn 1% số bệnh nhân và với tỷ lệ lớn hơn ở nhóm placebo là khát. Tần suất bị khát không khác biệt có ý nghĩa giữa 2 nhóm.

Có 426 bệnh nhân 2-5 tuổi được điều trị với Montelukast trong ít nhất 3 tháng, 230 bệnh nhân trong 6 tháng và dài hơn, 63 bệnh nhân trong 1 năm và dài hơn trong các nghiên cứu lâm sàng. Khi điều trị kéo dài, các tác dụng không mong muốn thay đổi không đáng kể.

Trẻ em từ 6 tháng-2 tuổi bị hen: Montelukast đã được đánh giá trên 175 bệnh nhân trẻ em từ 6 tháng-2 tuổi. Trong 1 nghiên cứu có kiểm chứng placebo 6 tuần trên trẻ em, tác dụng không mong muốn có liên quan tới thuốc có ở hơn 1% số bệnh nhân và với tỷ lệ lớn hơn ở nhóm placebo là: tiêu chảy, tăng động, hen, viêm da dạng eczema và nổi ban. Tần suất bị các tác dụng không mong muốn này không khác biệt có ý nghĩa giữa 2 nhóm.

Người lớn và trẻ từ 15 tuổi trở lên bị viêm mũi dị ứng mùa: Montelukast đã được đánh giá trên 2199 người trưởng thành và trẻ em từ 15 tuổi trở lên bị viêm mũi dị ứng mùa. Montelukast được dùng ngày một lần vào buổi sáng hoặc tối có tác dụng không mong muốn tương tự như placebo. Trong các nghiên cứu lâm sàng, tác dụng không mong muốn có liên quan tới thuốc ở hơn 1% bệnh nhân với tỷ lệ lớn hơn ở nhóm placebo là nhiễm khuẩn đường hô hấp trên (1,9% bệnh nhân dùng Montelukast so với 1,5% bệnh nhân dùng placebo). Trong 1 nghiên cứu lâm sàng 4 tuần có kiểm chứng placebo, các tác dụng không mong muốn là tương tự với các nghiên cứu dùng 2 tuần. Tỷ lệ buồn ngủ là tương tự với placebo ở tất cả các nghiên cứu.

Trẻ từ 2-14 tuổi bị viêm mũi dị ứng mùa: Montelukast đã được đánh giá trên 280 trẻ em từ 2-14 tuổi trong 1 nghiên cứu 2 tuần mù đôi, đa trung tâm, có kiểm chứng placebo, nhóm song song. Montelukast được dùng ngày một lần vào buổi tối có tác dụng không mong muốn tương tự như placebo. Trong nghiên cứu này, tác dụng không mong muốn có liên quan tới thuốc có ở hơn 2% số bệnh nhân và với tỷ lệ lớn hơn ở nhóm placebo là đau đầu, viêm tai giữa, viêm họng và nhiễm khuẩn đường hô hấp trên.

Người lớn và trẻ từ 15 tuổi trở lên bị viêm mũi dị ứng tái diễn: Montelukast đã được đánh giá trên 3537 người trưởng thành và trẻ em từ 15 tuổi trở lên bị viêm mũi dị ứng tái diễn (1632 người dùng thuốc) trong 2 nghiên cứu lâm sàng trong 6 tuần. Montelukast được dùng ngày một lần ở người bị viêm mũi dị ứng tái diễn có các tác dụng không mong muốn giống như ở người bị viêm mũi dị ứng mùa và tương tự như placebo. Trong 2 nghiên cứu lâm sàng này, tác dụng không mong muốn có liên quan tới thuốc có ở hơn 1% bệnh nhân và với tỷ lệ lớn hơn ở nhóm placebo là: viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, đau xoang, ho, chảy máu cam và tăng ALT. Tỷ lệ buồn ngủ là tương tự với placebo.

Trẻ từ 2-14 tuổi bị viêm mũi dị ứng tái diễn: Tính an toàn của Montelukast trên trẻ em từ 2-14 tuổi bị viêm mũi dị ứng tái diễn được suy diễn từ tính an toàn trên trẻ em bị viêm mũi dị ứng mùa. An toàn cho trẻ từ 6-23 tháng tuổi được suy diễn từ các dữ liệu của các nghiên cứu được động học, an toàn và hiệu quả trên trẻ 6-23 tháng bị hen và các nghiên cứu được động học cho người lớn.

Thông báo cho Bác sỹ của bạn bất kỳ tác dụng không mong muốn nào xảy ra liên quan tới việc sử dụng thuốc.

CÁC CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI DÙNG:

Không dùng Montelukast để chống co thắt phế quản trong cơn hen cấp. Bệnh nhân phải dùng các biện pháp cấp cứu khác.

Có thể tiếp tục dùng Montelukast khi bộc phát cơn hen cấp.

Trong điều trị có thể giảm dần liều thuốc hít corticoid nhưng không được dùng Montelukast để thay đột ngột cho corticoid.

Không được dùng Montelukast đơn độc để điều trị co thắt phế quản do vận động. Bệnh nhân có bộc phát hen sau khi vận động cần tiếp tục dùng các thuốc cường beta dùng hít thông thường để dự phòng và thuốc cường beta dùng hít tác dụng ngắn để cấp cứu.

Bệnh nhân mẫn cảm với aspirin cần tiếp tục tránh dùng aspirin và các thuốc chống viêm phi steroid khác khi dùng Montelukast. Mặc dù Montelukast có tác dụng cải thiện đường thở ở bệnh nhân hen mẫn cảm với aspirin, nó không cắt được đáp ứng co thắt phế quản do aspirin và các thuốc chống viêm phi steroid khác ở bệnh nhân hen mẫn cảm với aspirin.

Giảm bạch cầu ưa eosin: ở một số trường hợp hiếm gặp, bệnh nhân hen dùng Montelukast có thể bị giảm bạch cầu ưa eosin, đôi khi thể hiện dấu hiệu lâm sàng bị viêm mạch máu kèm với hội chứng

Churg-Strauss, một tình trạng thường được điều trị bằng corticoid. Các sự kiện này thường liên quan tới việc giảm liều corticoid dùng uống. Thầy thuốc nên lưu ý về chứng giảm bạch cầu ưa eosin, viêm mạch máu, nổi ban, triệu chứng phổi nặng thêm, biến chứng tim mạch và/hoặc bệnh lý thần kinh ở các bệnh nhân này. Mối liên hệ nhân quả giữa Montelukast với các tình trạng này chưa được biết.

Phenylketon niệu: Thuốc chứa aspartam nên không dùng được cho những bệnh nhân bị phenylketon niệu.

Phụ nữ có thai

Phân loại B cho phụ nữ có thai:

Không thấy có quái thai ở chuột cống với liều lên tới 400mg/kg/ngày (ước tính gấp khoảng 100 lần phơi nhiễm cho người ở liều tối đa khuyến dùng) và ở thỏ với liều tới 300mg/kg/ngày (ước tính gấp khoảng 110 lần phơi nhiễm cho người ở liều tối đa khuyến dùng). Montelukast đi qua nhau thai ở chuột cống và thỏ. Chưa có các nghiên cứu được kiểm chứng tốt và đầy đủ ở phụ nữ mang thai. Vì các nghiên cứu sinh sản trên động vật không luôn luôn tiên đoán được các đáp ứng ở người, chỉ nên dùng Montelukast cho phụ nữ có thai khi thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú:

Các nghiên cứu trên chuột cống cho thấy Montelukast bài tiết vào sữa. Không biết Montelukast có đi vào sữa mẹ không. Vì nhiều thuốc đi vào sữa mẹ, nên thận trọng khi dùng Montelukast cho phụ nữ đang cho con bú, tốt nhất là ngừng cho con bú khi dùng Montelukast.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe hay vận hành máy móc: Không có ảnh hưởng gì đặc biệt, tuy nhiên nên thận trọng vì đôi khi có thể có đau đầu.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Montelukast được dùng thường xuyên với nhiều thuốc khác để dự phòng hoặc điều trị trường điển hen phế quản mà không thấy có tăng các tác dụng không mong muốn. Trong các nghiên cứu tương tác thuốc, liều khuyến cáo của Montelukast không có ảnh hưởng đáng kể trên lâm sàng với được động học của các thuốc sau: theophylline, prednisone, prednisolone, thuốc tránh thai đường uống (norethindrone 1mg/ethinyl estradiol 35mcg), terfenadine, digoxin và warfarin.

Mặc dù chưa có thêm các nghiên cứu đặc hiệu về tương tác thuốc, Montelukast đã được dùng đồng thời với nhiều loại thuốc thường được dùng trong trị liệu mà không thấy có tương tác trên lâm sàng nào, bao gồm các hormon thyroid, thuốc an thần gây ngủ, thuốc chống viêm phi steroid, benzodiazepin và thuốc chống nghẹt mũi.

Phenobarbital gây cảm ứng chuyển hóa ở gan, làm giảm AUC của Montelukast khoảng 40% sau khi dùng 1 liều đơn Montelukast 10mg. Không cần chỉnh liều Montelukast mà chỉ cần giám sát chặt chẽ khi dùng cùng Montelukast với các thuốc gây cảm ứng enzym cytochrome P450 mạnh như phenobarbital hoặc rifampin.

QUÁ LIỀU:

Không thấy có tử vong khi dùng các liều đơn Montelukast lên tới 5000 mg/kg cho chuột nhắt (ước tính gấp khoảng 335 và 210 lần mức phơi nhiễm cho người lớn và trẻ em ở liều tối đa khuyến dùng) và chuột cống (ước tính gấp khoảng 230 và 145 lần mức phơi nhiễm cho người lớn và trẻ em ở liều tối đa khuyến dùng).

Chưa có thông tin đặc hiệu về quá liều Montelukast. Ở các nghiên cứu trên bệnh nhân hen phế quản mãn tính, Montelukast đã được dùng với liều lên tới 200mg/ngày cho người lớn trong 22 tuần, và trong các nghiên cứu ngắn hạn dùng liều tới 900mg/ngày trong khoảng 1 tuần mà không có tác dụng không mong muốn đáng kể nào. Nếu dùng quá liều, nên áp dụng các biện pháp hỗ trợ thông thường (ví dụ rửa và gây nôn dạ dày, theo dõi lâm sàng,...).

Đã có báo cáo dùng quá liều cấp ở bệnh nhân nhi với liều lên tới 150mg/ngày. Các dấu hiệu lâm sàng và xét nghiệm phù hợp với các dữ liệu về an toàn của thuốc. Không có các tác dụng không

mong muốn trong phần lớn các báo cáo dùng quá liều. Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là khát, buồn ngủ, tăng động và đau vùng bụng.
Không biết Montelukast có thể loại bỏ được bằng thẩm tách màng bụng hay thẩm tách máu không.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng.
Để ngoài tầm tay trẻ em.

TRÌNH BÀY: Hộp 03 vỉ x 10 viên nhai.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

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

Sản xuất bởi:

GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.

Village Kishanpura, Baddi Nalagarh Road,

Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (H.P.)-174101, Ấn Độ.

Đại diện cơ sở đăng ký

(Sign & stamp)



Họ Tên: Anurag Srivastava

Chức danh: Trưởng VPĐD tại Việt Nam

GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

