

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu:.....1/5 -07-/2016.....

[Signature]

MẪU VỈ



SỐ LÔ SX, HD ĐƯỢC IN CHÌM TRÊN VỈ

$$P^x$$

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

VIÊN NÉN NHAI

Mexiprim 5

Montelukast 5mg **WHO - GMP**

WHO - GMP

Hộp 3 vì x 10 viên nén nhai

CÔNG THỨC:

CÔNG THỨC:
Montelukast (dưới dạng Montelukast natri)..... 5 mg
Tà dược..... vừa đủ 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, liều lượng - cách dùng và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

SDK:

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

 R^x

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

VIÊN NÉN NHAI

Rx Mexiprim 5

Montelukast 5mg WHO - GMP

WHO - GMP

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén nhai

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Số 9, Trần Thánh Tông, Q. Hai Bà Trưng, Hà Nội
Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Số 27 KCN Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội

NSX:

Số lô SX:

ÖH

Tiếp thị & phân phối bởi: **CÔNG TY TNHH TM & CN HÀ MINH**
A8, Lô 19, Khu Đô Thị Định Công, Quận Hoàng Mai, Hà Nội

Lexiprim 5
Montelukast 5mg

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

 R^x

VIÊN NÉN NHAI

Mexiprim 5

Montelukast 5mg WHO - GMP

WHO - GMP

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén nhai

CÔNG THỨC:

..... 5 mg
..... vừa đủ 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, liều lượng - cách dùng và các thông tin khác:
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

SDK:

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỘC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

 R^x

VIÊN NÉN NHAI

Mexiprim 5

Montelukast 5mg WHO - GMP

WHO - GMP

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén nhai

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

Số 9, Trần Thánh Tông, Q. Hai Bà Trưng, Hà Nội

Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

Đỗ 27, KCN Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội

WSX:

Số lô SX:

Tiếp thị & phân phối bởi: CÔNG TY TNHH TM & CN HÀ MINH

A8, Lô 19, Khu Đô Thị Định Công, Quận Hoàng Mai, Hà Nội

Mexiprim 5
Montelukast 5mg

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
TRUNG ƯƠNG 2

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT TRƯỚC)

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

WHO - GMP

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

Viên nén nhai

Mexiprim 5

TRÌNH BÀY: Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 6 vỉ x 10 viên.

CÔNG THỨC:

Montelukast (dưới dạng montelukast natri) 5 mg

Tá dược (Aspartam, cellulose vi tinh thể, tinh bột sắn, manitol, maltodextrin, natri croscarmellose, bột mùi cam, talc) vừa đủ 1 viên

CÁC ĐẶC TÍNH TÁC DỤNG:

Các đặc tính dược lực học:

Montelukast ức chế cạnh tranh và chọn lọc lên receptor leucotrien cysteinyl.

Các leucotrien cysteinyl (LTC₄, LTD₄, LTE₄) là chất sản phẩm chuyển hóa của acid arachidonic và được giải phóng từ nhiều loại tế bào: tế bào Mast, bạch cầu ưa eosin. Các chất này liên kết với receptor leucotrien cysteinyl.

Các leucotrien cysteinyl có liên quan đến sinh lý bệnh của bệnh hen và viêm mũi dị ứng. Trong bệnh hen leucotrien cysteinyl gây ra phù, co thắt cơ trơn phế quản, và thay đổi hoạt tính tế bào kết hợp với quá trình viêm.

Trong bệnh viêm mũi dị ứng, sau khi hít phải dị nguyên các leucotrien cysteinyl được giải phóng từ niêm mạc mũi ở cả pha sớm và muộn gây tăng tiết niêm dịch, tăng tính thấm mạch và kết hợp với các triệu chứng của viêm mũi dị ứng (khó thở, nghẹt mũi).

Các đặc tính dược động học:

Sau khi uống nồng độ montelukast cao nhất trong huyết tương đạt được trong 3 đến 4 giờ. Sinh khả dụng là 64%.

Montelukast liên kết với hơn 99% protein huyết tương.

Montelukast được chuyển hóa trong gan bởi iso enzym cytochrom P450: CYP3A4, CYP2A6, và CYP2C9 và được thải trừ chủ yếu qua mật.

CHỈ ĐỊNH:

- Mexiprim 5 dùng để dự phòng và điều trị hen phế quản mạn tính, dự phòng cơn co thắt phế quản do gắng sức cho người bệnh lớn tuổi và trẻ em trên 6 tháng tuổi.
- Mexiprim 5 được chỉ định làm giảm các triệu chứng của viêm mũi dị ứng (viêm mũi dị ứng theo mùa cho người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên và viêm mũi dị ứng quanh năm cho người lớn và trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

- Cho viên thuốc vào miệng nhai kỹ rồi nuốt. Có thể uống thêm một ít nước. Thuốc nên uống trước bữa ăn 1 giờ hoặc sau bữa ăn 2 giờ.

Liều dùng:

Để dự phòng và điều trị hen phế quản mạn tính:

- Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: 2 viên/ngày vào buổi tối.

- Trẻ em từ 6 - 14 tuổi: 1 viên/ngày vào buổi tối.

- Trẻ em từ 6 tháng - 5 tuổi: Không dùng viên nhai Mexiprim 5 mà dùng dạng bào chế liều thấp hơn Mexiprim 4 (1 gói/ngày vào buổi tối).

Bệnh nhân co thắt phế quản do gắng sức:

- Trẻ em từ 6 - 14 tuổi: 1 viên / ngày trước 2 giờ có hoạt động gắng sức.

- Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: 2 viên/ngày trước 2 giờ có hoạt động gắng sức.



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT SAU)

Để làm giảm triệu chứng viêm mũi dị ứng:

Thuốc được uống vào buổi sáng hoặc tối. Thời gian uống thuốc phù hợp với từng bệnh nhân.

+ Bệnh nhân bị viêm mũi dị ứng theo mùa:

- Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: 2 viên/ngày.

- Trẻ em từ 6 - 14 tuổi: 1 viên/ngày.

- Trẻ em từ 2 - 5 tuổi: Không dùng viên nhai Mexiprim 5 mà dùng thuốc cốm Mexiprim 4 (1 gói/ngày)

+ Bệnh nhân bị viêm mũi dị ứng quanh năm:

- Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: 2 viên/ngày.

- Trẻ em từ 6 - 14 tuổi: 1 viên/ngày.

- Trẻ em từ 6 tháng - 5 tuổi: Không dùng viên nhai Mexiprim 5 mà dùng thuốc cốm Mexiprim 4 (1 gói/ngày).

Bệnh nhân vừa bị hen vừa bị viêm mũi dị ứng: dùng mỗi ngày một liều Mexiprim 5 vào buổi tối, liều dùng tùy theo lứa tuổi. Với bệnh nhân là đối tượng từ 6 tháng - 5 tuổi: chuyển sang dùng dạng thuốc cốm Mexiprim 4 (1 gói/ngày vào buổi tối).

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Mexiprim 5 có thể dùng cùng với các thuốc thường dùng trong phòng và điều trị hen mãn tính, viêm mũi dị ứng. Không cần điều chỉnh liều khi dùng kết hợp Mexiprim 5 với các thuốc: theophyllin, prednison, prednisolon, thuốc uống ngừa thai, digoxin, warfarin.

Phenobarbital: Nồng độ đỉnh trong huyết tương của montelukast sau khi uống liều duy nhất 10 mg giảm gần 20% trên 14 người khỏe mạnh đã uống phenobarbital 100 mg hàng ngày trong 14 ngày và diện tích dưới đường cong của montelukast giảm khoảng 38%. Tuy nhiên không cần điều chỉnh liều lượng Mexiprim 5 khi uống cùng phenobarbital.

THẬN TRỌNG:

Chưa xác định được hiệu lực khi dùng Mexiprim 5 trong điều trị cơn hen cấp tính. Vì vậy không nên dùng Mexiprim 5 để điều trị cơn hen cấp tính.

Có thể giảm dần corticosteroid dạng hít dưới sự giám sát của bác sỹ nhưng không được thay thế đột ngột corticosteroid dạng uống hoặc hít bằng Mexiprim 5.

Thận trọng khi sử dụng Mexiprim 5 cho người bị suy gan, không cần điều chỉnh liều Mexiprim 5 ở bệnh nhân suy gan nhẹ và vừa.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Nhiễm trùng đường hô hấp trên, sốt, đau đầu, ho, đau bụng, ỉa chảy, viêm họng, viêm tai giữa.

Phù nề, kích động, bồn chồn, phản ứng quá mẫn (bao gồm phản vệ, phù nề, ngứa, phát ban, mày đay), đau ngực, run, khô miệng, chóng mặt và đau khớp. Có thể gặp ác mộng, tim đập nhanh, chảy mồ hôi.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

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

Chưa có những nghiên cứu độc lập và có kiểm soát khi sử dụng Mexiprim 5 cho phụ nữ có thai, tuy nhiên chỉ nên sử dụng thuốc trong thời gian mang thai khi thật cần thiết.

Thuốc dùng thận trọng cho phụ nữ cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có cơ sở chứng minh Mexiprim 5 ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Dấu hiệu quá liều: Đau bụng, buồn ngủ, khát, đau đầu, nôn, kích động.

Khi có dấu hiệu quá liều thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

Số 9, Trần Thánh Tông, Q. Hai Bà Trưng, Hà Nội

Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

Lô 27, KCN Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội.

Tiếp thị & phân phối bởi: CÔNG TY TNHH TM & CN HÀ MINH

A8, Lô 19, Khu Đô Thị Định Công, Quận Hoàng Mai, Hà Nội

Hà nội, ngày 14 tháng 3 năm 2014

Công ty CP Dược phẩm TƯ 2

TUQ.CỤC TRƯỞNG

P.TRƯỞNG PHÒNG

Lỗ Minh Hùng



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Phan Trí Dũng