

115/145

117/145

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/14

NHÃN VỈ MONTEGOL 5

(Vỉ Alu/Alu)

Kích thước:

Dài : 45 mm

Cao : 112 mm

12



Ngày 21 tháng 11 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



NHÃN HỘP MONTEGOL 5

(Vỉ Alu/Alu)

Kích thước:

Dài : 117 mm

Rộng : 15 mm

Cao : 49 mm



Ngày 21 tháng 11 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



NHÃN HỘP MONTEGOL 5

(Vi Alu/Alu)

Kích thước:

Dài : 117 mm

Rộng : 15 mm

Cao : 49 mm



Ngày 21 tháng 11 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

MONTEGOL 5

Montelukast
Viên nén nhai

1- Thành phần

Mỗi viên nén nhai chứa:

Hoạt chất: Montelukast natri tương đương montelukast 5 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể PH101, cellulose vi tinh thể PH112, mannitol, hydroxypropyl cellulose L, croscarmellose natri, magnesi stearat, aspartam, oxyd sắt đỏ E, mùi hương anh đào.

2- Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Montelukast là chất đối kháng chọn lọc trên thụ thể leukotrien. Montelukast gắn với cysteinyl leukotrien loại 1 ở đường hô hấp trên và dưới nhằm ngăn ngừa tác động gây hen và viêm mũi dị ứng do chất trung gian leukotrien gây ra.

- Trong bệnh hen suyễn: tác dụng của chất trung gian leukotrien bao gồm một số tác động trên đường hô hấp như sự co thắt phế quản, tiết chất nhầy, và tính thấm của mạch máu.
- Trong viêm mũi dị ứng: cysteinyl leukotrien được tiết ra từ dịch nhầy mũi sau khi tiếp xúc với dị nguyên trong các phản ứng giai đoạn sớm và muộn và có liên quan đến triệu chứng viêm mũi dị ứng. Thử nghiệm kích thích trong mũi bằng cysteinyl leukotrien cho thấy cysteinyl leukotrien làm tăng đáp ứng đường thở ở mũi và triệu chứng tắc nghẽn ở mũi.

Dược động học

Montelukast được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 2 - 4 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng đường uống khoảng 64%. Hơn 99% montelukast gắn với protein huyết tương. Montelukast được chuyển hóa nhiều ở gan bởi các enzym cytochrom P450 gồm CYP3A4, CYP2A6, và CYP2C9. Montelukast được bài tiết chủ yếu trong phân. Chuyển hóa giảm và nửa đời thải trừ kéo dài hơn ở những bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến vừa.

3- Chỉ định

Phòng ngừa và điều trị hen phế quản mạn tính ở người lớn và trẻ em 6 tháng tuổi trở lên.

Phòng ngừa co thắt phế quản do gắng sức cho bệnh nhân 15 tuổi trở lên.

Làm giảm các triệu chứng viêm mũi dị ứng ở người lớn và trẻ em 6 tháng tuổi trở lên (viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng quanh năm).

4- Liều dùng và cách dùng

♦ Liều dùng

Người lớn và trẻ em 15 tuổi trở lên bị hen và/hoặc viêm mũi dị ứng hay co thắt phế quản do gắng sức: 10 mg, ngày một lần.

Trẻ em từ 6 tuổi đến 14 tuổi bị hen và/hoặc viêm mũi dị ứng: viên nén nhai 5 mg, ngày một lần.

Trẻ em từ 2 tuổi đến 5 tuổi bị hen và/hoặc viêm mũi dị ứng: viên nén nhai 4 mg, ngày một lần hoặc thuốc bột uống 4 mg, ngày một lần.

Trẻ em từ 6 tháng đến 2 tuổi bị hen và/hoặc viêm mũi dị ứng: thuốc bột uống 4 mg, ngày một lần.

♦ Cách dùng

Dùng MONTEGOL 5 mỗi ngày một lần. Để chữa hen, cần uống thuốc vào buổi tối.

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

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

Để phòng ngừa co thắt phế quản do gắng sức, nên dùng 1 liều trước khi hoạt động gắng sức 2 giờ. Không được dùng thêm liều khác trong vòng 24 giờ.

Điều trị với MONTEGOL 5 liên quan tới các thuốc chữa hen khác.

MONTEGOL 5 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: có thể thêm MONTEGOL 5 vào chế độ điều trị cho người bệnh chưa được kiểm soát đầy đủ chỉ bằng thuốc giãn phế quản. Khi có bằng chứng đáp ứng lâm sàng (thường sau liều đầu tiên), có thể giảm liều thuốc giãn phế quản nếu dung nạp được.
- Corticosteroid dạng hít: dùng MONTEGOL 5 mang thêm lợi ích lâm sàng cho người bệnh đang dùng corticosteroid dạng hít. Có thể giảm liều corticosteroid một cách từ từ dưới sự giám sát của thầy thuốc nếu dung nạp được. Không nên thay thế đột ngột thuốc corticosteroid dạng hít bằng MONTEGOL 5.

5- Chống chỉ định

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

6- Lưu ý và thận trọng

Hiệu quả của montelukast đường uống trong điều trị các cơn hen cấp chưa được xác định. Do đó, không dùng montelukast đường uống để điều trị cơn hen cấp.

Có thể giảm corticosteroid dạng hít dần dần với sự giám sát của thầy thuốc, nhưng không được thay thế đột ngột corticosteroid dạng uống hoặc hít bằng MONTEGOL 5.

Bệnh nhân quá mẫn với aspirin nên tránh dùng aspirin hay các thuốc kháng viêm không steroid trong khi dùng montelukast.

Sử dụng trên phụ nữ có thai và đang cho con bú:

Phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ có thai. Chỉ dùng montelukast cho người mang thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Không biết montelukast có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Do đó các bà mẹ đang dùng montelukast không nên cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc:

Montelukast có thể gây ảo giác và buồn ngủ, vì vậy nên thận trọng khi đang lái tàu xe hoặc vận hành máy móc.

7- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Montelukast đã được dùng với các liệu pháp thường dùng khác trong dự phòng và điều trị bệnh hen mạn tính và điều trị viêm mũi dị ứng. Trong các nghiên cứu về tương tác thuốc, thấy liều khuyến cáo trong điều trị của montelukast không có ảnh hưởng đáng kể tới dược động học của các thuốc sau: theophyllin, prednison, prednisolon, thuốc uống ngừa thai (ethinyl estradiol/norethindron 35/1), terfenadin, digoxin và warfarin.

Do montelukast được chuyển hóa bởi CYP 3A4, nên thận trọng khi dùng đồng thời montelukast với các chất cảm ứng CYP 3A4 như phenytoin, phenobarbital và rifampicin. Diện tích dưới đường cong (AUC) của montelukast giảm khoảng 40% ở người dùng đồng thời montelukast với phenobarbital. Không cần điều chỉnh liều lượng MONTEGOL 5.

8- Tác dụng không mong muốn

Rối loạn về máu và hệ bạch huyết: tăng khả năng chảy máu.

Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng quá mẫn gồm phản ứng phản vệ, nhiễm độc bạch cầu ưa eosin vào gan nhưng rất hiếm.

Rối loạn tâm thần: ảo giác, buồn ngủ, kích động bao gồm hành vi gây gổ, hiếu động, mất ngủ.

Rối loạn hệ thần kinh: mất cảm giác, rất hiếm co giật.

Rối loạn tim mạch: đánh trống ngực.

Rối loạn tiêu hóa: tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn, rất hiếm viêm tụy.

Rối loạn gan mật: hiếm gặp viêm gan ứ mật, tổn thương tế bào gan.



Rối loạn da và mô dưới da: phù mạch, phát ban đỏ, ngứa, mề đay.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết: đau khớp, đau cơ gồm cơ rút cơ.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

9- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: đau bụng, buồn ngủ, khát, đau đầu, nôn, và tăng động.

Xử trí:

- Không có biện pháp đặc hiệu để điều trị triệu chứng quá liều montelukast. Trong trường hợp quá liều, chủ yếu điều trị triệu chứng và dùng biện pháp hỗ trợ.
- Chưa rõ montelukast có thể được loại bỏ bằng thẩm phân qua màng bụng hay thẩm phân máu hay không.

10- Dạng bào chế và đóng gói:

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén nhai.

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén nhai.

11- Bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

12- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

13- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất theo nhượng quyền của DOMINION PHARMACAL tại CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823 Fax: 0650.3769094

Địa chỉ sở hữu nhượng quyền: 6111, Avenue Royalmount, Suite 100, Montreal, Quebec Canada, H4P 2T4

Ngày 21 tháng 11 năm 2013

P. Tổng giám đốc

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
GLOMED

Trương Văn Ty