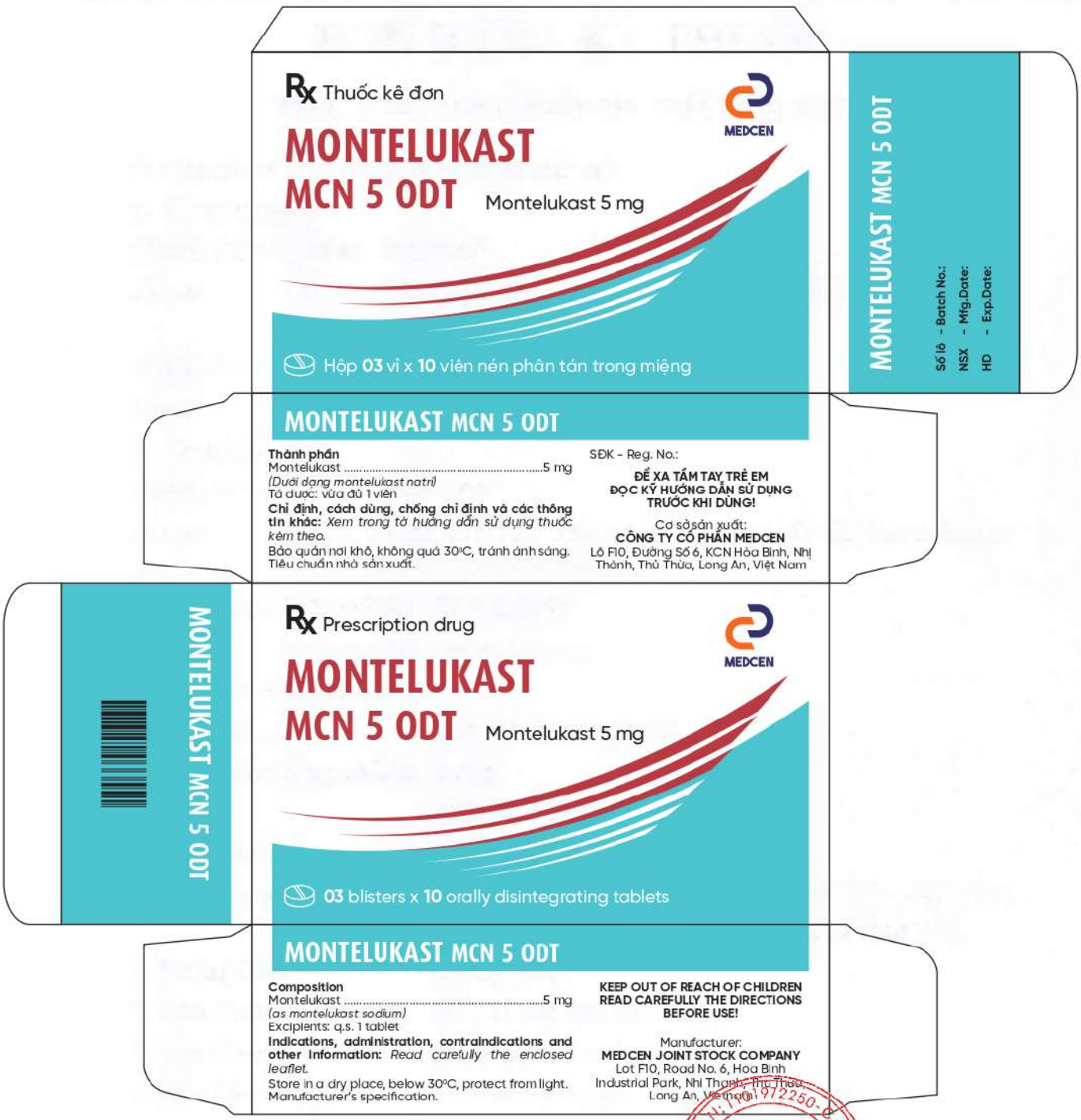
Montelukast MCN 5 ODT

Hộp **03** vỉ x **10** viên nén phân tán trong miệng



M.S.D.N: 1101972250 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN
H. THỦ THỪA - T. LONG AN

PGĐ. NGUYỄN THANH NGUYÊN

Montelukast MCN 5 ODT

Hộp **06** vỉ x **10** viên nén phân tán trong miệng



PGĐ. NGUYỄN THANH NGUYÊN

Montelukast MCN 5 ODT

Vỉ **10** viên nén phân tán trong miệng



CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN

PGĐ. NGUYỄN THANH NGUYÊN

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MONTELUKAST MCN 5 ODT

Viên nén phân tán trong miệng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén phân tán trong miệng MONTELUKAST MCN 5 ODT chứa:

- **Thành phần dược chất:** Montelukast 5 mg (dưới dạng montelukast natri).
- **Thành phần tá dược:** Manitol, tinh bột ngô, hydroxypropylcellulose, natri starch glycolat, oxyd sắt đỏ, magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ, MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén phân tán trong miệng.

Viên nén hình tròn, màu đỏ, hai mặt lồi, một mặt có khắc vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn.

Vạch ngang không nhằm mục đích chia liều.

CHỈ ĐỊNH

Viên nén phân tán trong miệng MONTELUKAST MCN 5 ODT được chỉ định trong điều trị hen phế quản và viêm mũi dị ứng.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn

Hen phế quản: Liều thông thường là 10 mg montelukast, mỗi ngày một lần trước khi ngủ.

Viêm mũi dị ứng: Liều thông thường là 5 - 10 mg montelukast, mỗi ngày một lần trước khi ngủ.

Đối với bệnh nhân trưởng thành bị hen phế quản và viêm mũi dị ứng, dùng montelukast để điều trị hen phế quản, dùng 10 mg montelukast mỗi ngày một lần trước khi ngủ.

Trẻ em dưới 6 tuổi:

Dạng bào chế này này không phù hợp cho trẻ dưới 6 tuổi, nên lựa chọn chế phẩm khác có liều lượng và dạng bào chế thích hợp hơn.

Bệnh nhân đang điều trị lâu dài bằng steroid

Khi dùng montelukast để giảm liều steroid, hãy thực hiện từ từ dưới sự giám sát chặt chẽ.

Cách dùng

Bấm nhẹ và bóc lớp màng nhôm có in chữ để lấy viên, tránh ấn mạnh vào mặt sau của vỉ có thể gây bể viên.

Dùng đường uống. Dùng ngay sau khi bóc ra khỏi vỉ.

Đặt viên thuốc vào miệng để viên tự rã, nuốt và uống thêm một ít nước nếu cần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tổng quan

Ở bệnh nhân dùng montelukast để giảm liều steroid, nên thận trọng khi ngừng sử dụng montelukast do nguy cơ tái phát bệnh tiềm ẩn.

Mặc dù mối liên quan chưa rõ, nhưng các triệu chứng tâm thần bao gồm trầm cảm, ý định tự tử, tự tử và hành vi hung hăng đã được báo cáo, vì vậy cần theo dõi cẩn thận tình trạng bệnh nhân.

Đã có báo cáo về tình trạng viêm mạch tương tự như bệnh u hạt bạch cầu ái toan, xảy ra khi sử dụng thuốc đối kháng leukotrien, bao gồm montelukast. Chúng thường xảy ra khi giảm hoặc ngừng điều trị steroid đường uống. Khi sử dụng montelukast, cần đặc biệt chú ý đến sự thay đổi số lượng bạch cầu ái toan và các triệu chứng viêm mạch như tê, yếu chân tay, sốt, đau khớp và thâm nhiễm phổi.

Nếu việc điều trị không hiệu quả, không nên dùng thuốc trong thời gian dài.

Hen phế quản

bệnh nhân nên được hướng dẫn rằng montelukast không phải chỉ dùng khi bệnh trầm trọng hơn mà bệnh nhân nên tiếp tục điều trị montelukast ngay cả khi hen suyễn đã được kiểm soát tốt.

Không giống như steroid và các thuốc giãn phế quản, montelukast không phải thuốc cắt cơn hen.

Nếu cơn hen nặng hơn khi dùng montelukast, bệnh nhân nên dùng thuốc giãn phế quản hoặc steroid.

Tá dược

Sản phẩm này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi viên, nghĩa là về cơ bản là 'không chứa natri'.

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

Phụ nữ có thai

Thuốc này chỉ nên được dùng cho phụ nữ mang thai hoặc phụ nữ có ý định mang thai nếu lợi ích điều trị vượt trội hơn nguy cơ. Đã có báo cáo về dị tật chân tay bẩm sinh ở trẻ sơ sinh có mẹ dùng montelukast trong thời kỳ mang thai. Hầu hết những trường hợp này cũng đang dùng các loại thuốc điều trị hen suyễn khác trong thời kỳ mang thai. Mối liên quan giữa các thuốc này với dị tật thai nhi vẫn chưa được làm rõ.

Phụ nữ cho con bú

Cân nhắc tiếp tục hoặc ngừng cho con bú, có tính đến lợi ích điều trị và lợi ích của việc cho con bú. Montelukast đi vào sữa mẹ đã được báo cáo trong các thí nghiệm trên động vật (chuột).

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Thận trọng khi sử dụng đồng thời: Phenobarbital làm giảm tác dụng của montelukast. Phenobarbital cảm ứng CYP3A4, thúc đẩy quá trình chuyển hóa của montelukast. Khi dùng đường uống 100 mg phenobarbital (trong 14 ngày) cho người trưởng thành khỏe mạnh, $AUC_{0-\infty}$ của montelukast giảm khoảng 40% khi dùng đường uống 10 mg montelukast (liều đơn).

Theophyllin: Khi người trưởng thành khỏe mạnh được dùng liều cao montelukast đường tiêm (200 mg) mỗi ngày một lần trong 6 tuần hoặc 3 lần một ngày trong 8 ngày và dùng theophyllin đường uống (liều đơn 250 mg) hoặc tiêm tĩnh mạch (liều duy nhất 5 mg/kg) đã quan sát thấy sự giảm nồng độ theophyllin trong huyết tương. Tuy nhiên, không quan sát thấy sự thay đổi về nồng độ theophyllin trong huyết tương khi dùng viên nén bao phim montelukast 10 mg (lặp lại trong 10 ngày) và theophyllin 5 mg/kg (liều duy nhất) tiêm tĩnh mạch.

Prednison, prednisolon: Khi người trưởng thành khỏe mạnh dùng montelukast đường tiêm 200 mg (lặp lại trong 6 tuần) và prednison 20 mg (liều duy nhất), $AUC_{0-\infty}$ của prednison giảm đáng kể. Ngoài ra, khi tiêm montelukast 200 mg (lặp lại trong 6 tuần) và prednisolon 20 mg (liều duy nhất) tiêm tĩnh mạch ở người trưởng thành khỏe mạnh, dược động học của cả prednison và prednisolon đều không bị ảnh hưởng

Thuốc tránh thai đường uống (ethinyl estradiol 35 µg/norethindron 1 mg): Khi tiêm montelukast 100 mg (lặp lại trong 8 ngày) và thuốc tránh thai đường uống (ethinyl estradiol 35 µg/norethindron 1 mg liều duy nhất) được dùng qua đường uống ở người trưởng thành khỏe mạnh, dược động học của cả ethinyl estradiol và norethindron đều không bị ảnh hưởng.

Digoxin: Khi dùng montelukast 10 mg (lặp lại trong 7 ngày) và digoxin 0,5 mg (liều duy nhất) bằng đường uống ở người trưởng thành khỏe mạnh, dược động học của digoxin không bị ảnh hưởng.

Warfarin: Khi dùng montelukast 10 mg (lặp lại trong 7 ngày) và warfarin 30 mg (liều duy nhất) dùng đường uống cho người trưởng thành khỏe mạnh, tổng nồng độ warfarin trong huyết tương không bị ảnh hưởng. Cũng không có ảnh hưởng gì đến thời gian prothrombin.

Tương kỵ

Do không có nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng phụ sau đây có thể xảy ra, vì vậy hãy theo dõi bệnh nhân cẩn thận và nếu quan sát thấy bất kỳ dấu hiệu bất thường nào, hãy thực hiện các biện pháp thích hợp như ngừng thuốc.

Tác dụng phụ nghiêm trọng

Sốc phản vệ (không rõ tần suất)

Phù mạch (không rõ tần suất)

Viêm gan tối cấp, viêm gan, rối loạn chức năng gan, vàng da (không rõ tần suất)

Hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng (không rõ tần suất)

Giảm tiểu cầu (không rõ tần suất): Các triệu chứng ban đầu có thể bao gồm ban xuất huyết, chảy máu cam, chảy máu nướu răng và các chảy máu khác.

Các tác dụng phụ khác

0,1% đến dưới 5%

- *Dị ứng*: Phát ban
- *Tâm thần*: Đau đầu, buồn ngủ
- *Hệ tiêu hóa*: Tiêu chảy, đau bụng, khó chịu ở dạ dày, buồn nôn, ợ nóng, nôn mửa, táo bón
- *Gan*: Chức năng gan bất thường, tăng AST, tăng ALT, tăng Al-P, tăng γ-GTP, tăng bilirubin toàn phần
- *Khác*: Khô miệng, tiểu ra máu, glucose niệu, phù nề, mệt mỏi, tăng bạch cầu, protein niệu, tăng triglycerid

Không rõ tần suất

- *Dị ứng*: Ngứa, mày đay, thâm nhiễm bạch cầu ái toan ở gan
- *Tâm thần*: Giấc mơ bất thường, khó chịu, cảm xúc không ổn định, co giật, mất ngủ, ảo giác, chóng mặt, bất thường về cảm giác (tê,...), kích động, run rẩy, mộng du, mất phương hướng, giảm tập trung, suy giảm trí nhớ, mê sảng, triệu chứng ám ảnh cưỡng chế
- *Hệ hô hấp:* Tăng bạch cầu ái toan ở phổi
- *Hệ tiêu hóa*: Khó tiêu, viêm miệng
- *Cơ xương*: Đau cơ, bao gồm co thắt cơ, đau khớp
- *Khác*: Xuất huyết (chảy máu cam, ban xuất huyết,...), bầm tím, đánh trống ngực, đi tiểu thường xuyên, sốt, suy nhược, mệt mỏi, rụng tóc, đái dầm

Thông báo cho bác sĩ trong trường hợp có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào liên quan tới việc dùng thuốc.

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ

Việc báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ sau khi sản phẩm được cấp phép là rất quan trọng. Nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ lợi ích/nguy cơ của sản phẩm. Các chuyên gia y tế báo cáo mọi tác dụng phụ bị nghi ngờ về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc đối kháng thụ thể leukotrien.

Mã ATC: R03DC03.

Cơ chế tác dụng

Hen phế quản

Montelukast liên kết có chọn lọc với thụ thể cysteinyl leukotrien loại 1 (thụ thể CysLT1) và ức chế tác động sinh lý bệnh của các chất trung gian gây viêm LTD4 và LTE4 (co thắt phế quản, tăng tính thấm thành mạch và thúc đẩy tiết chất nhầy). Dựa trên cơ chế hoạt động này, montelukast có tác dụng chống hen suyễn và cải thiện các yếu tố khác nhau gây viêm, hen.

Viêm mũi dị ứng

Trong viêm mũi dị ứng, cysteinyl leukotrien được giải phóng khỏi niêm mạc mũi sau khi tiếp xúc với kháng nguyên ở cả giai đoạn sớm và giai đoạn muộn. Sự giải phóng này có liên quan đến sự

biểu hiện của triệu chứng viêm mũi dị ứng. Người ta cũng chứng minh rằng sử dụng cysteinyl leukotrien qua đường mũi làm tăng sức cản đường thở ở mũi và làm trầm trọng thêm các triệu chứng nghẹt mũi. Có ý kiến cho rằng montelukast đóng vai trò quan trọng trong việc làm giảm các triệu chứng viêm mũi dị ứng bằng cách ngăn chặn hoạt động của các thụ thể leukotrien.

Sự đối kháng thụ thể LT (xét nghiệm liên kết với thụ thể)

Trong các thử nghiệm liên kết với thụ thể (màng tế bào phổi chuột lang, màng tế bào U937 và màng tế bào THP-1), montelukast ức chế mạnh sự liên kết với thụ thể LTD4 và tác dụng này không bị ảnh hưởng bởi các thành phần máu. Sự đối kháng thụ thể ức chế LTC4 và LTB4 yếu.

Tác dụng ức chế co thắt phế quản (các cơ quan riêng biệt và thử nghiệm trên động vật)

Sự co bóp của LTD4 bị ức chế cạnh tranh ở khí quản chuột lang cô lập. Nó cũng cho thấy tác dụng ức chế mạnh mẽ và bền vững đối với phản ứng co thắt phế quản do LTD4 gây ra ở chuột lang và khỉ sóc. Mặt khác, montelukast không ức chế sự co bóp của các mô riêng biệt do LTC gây ra (trong điều kiện chuyển hóa LTC4 bị ức chế). Nó cũng cho thấy ít ức chế sự co thắt phế quản do histamin, acid arachidonic, serotonin và acetylcholin gây ra ở chuột lang.

Tác dụng ức chế co thắt phế quản do kháng nguyên gây ra

Tiêm tĩnh mạch và uống montelukast ức chế phản ứng co thắt phế quản do kháng nguyên gây ra ở chuột cống mẫn cảm, chuột lang và khỉ sóc. Trong các thử nghiệm lâm sàng, montelukast ức chế sự co thắt phế quản sớm và muộn do sử dụng kháng nguyên lần lượt là 75% và 57%.

Tác dụng ức chế phản ứng co thắt phế quản sớm và muộn

Dùng montelukast đường uống ức chế phản ứng co thắt phế quản sớm và muộn do kháng nguyên gây ra ở khỉ sóc nhạy cảm.

Tác dụng ức chế sốc phản vệ

Sốc phản vệ do albumin trứng gây ra bị ức chế một phần ở chuột lang nhạy cảm.

Tác dụng ức chế sự gia tăng sức cản đường thở do kháng nguyên gây ra (nghẹt mũi)

Khi sử dụng chuột lang nhạy cảm, montelukast 1 và 3 mg/kg (tiêm màng bụng) cho thấy tác dụng ức chế lần lượt là 55% và 85% đối với sự gia tăng sức cản đường thở ở mũi (nghẹt mũi) do hít phải albumin trứng.

Cải thiện chức năng phổi

Cải thiện thể tích thở ra gắng sức trong 1 giây và tốc độ lưu lượng thở ra tối đa ở bệnh nhân hen phế quản mãn tính nhẹ đến trung bình.

Tác dụng lên bạch cầu ái toan

Ở bệnh nhân hen phế quản mãn tính từ nhẹ đến trung bình, tỷ lệ bạch cầu ái toan trong đờm giảm đáng kể so với giả dược. Tương tự, tỷ lệ bạch cầu ái toan trong máu ngoại vi giảm đáng kể ở người lớn và bệnh nhi.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Khi 10 mg viên nén bao phim montelukast được dùng sau bữa ăn cho 8 người trưởng thành khỏe mạnh, $AUC_{0-\infty}$ tăng 24% từ 3420 ± 598 ng. giờ/mL lên 4240 ± 1120 ng.giờ/mL so với lúc đói. Không có sự khác biệt về thời gian đạt nồng độ tối đa trong huyết tương (T_{max}) (lúc đói: 4,0 ± 1,1 giờ, sau bữa ăn: 4,4 ± 1,8 giờ) và $t_{1/2}$ (lúc đói: 4,31 ± 0,58 giờ, sau bữa ăn: 4,30 ± 0,35 giờ).

Sinh khả dụng ở người trưởng thành khỏe mạnh là 58 - 67%.

Phân bố

Tỷ lệ gắn kết của montelukast với protein huyết tương người là 99,6%. Montelukast liên kết với cả albumin và α1 acid glycoprotein ở nồng độ sinh lý trên 99% (*in vitro*).

Chuyển hóa

Các chất chuyển hóa chính của montelukast ở người là dạng hydroxyl hóa của nhóm methyl chuỗi bên và dạng hydroxyl hóa của nhóm methylen ở vị trí benzylic. Việc tạo ra các chất chuyển hóa này liên quan đến cytochrom P450 (CYP), CYP2C8/2C9 và 3A4, với CYP2C8 là enzym chuyển hóa chính. Hơn nữa, người ta đã xác nhận rằng các dạng hydroxyl hóa của nhóm metyl chuỗi bên trải qua quá trình chuyển hóa oxy hóa thành dạng acid cacboxylic. Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy montelukast không ức chế CYP3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 hoặc 2D6 ở nồng độ điều trị. Ngoài ra, các nghiên cứu *in vitro* cho thấy montelukast ức chế CYP2C8, nhưng *in vivo*, một nghiên cứu về tương tác thuốc trên lâm sàng với rosiglitazon, một thuốc tiêu biểu được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP2C8, cho thấy montelukast không ức chế CYP2C8. Do đó, montelukast được cho là không ảnh hưởng đến quá trình chuyển hóa của các thuốc được chuyển hóa bởi CYP2C8 (ví dụ paclitaxel).

Thải trừ

Khi dùng một liều đơn 400 mg montelukast cho người trưởng thành khỏe mạnh qua đường uống, không phát hiện montelukast dưới dạng không đổi trong nước tiểu.

Sau khi dùng liều duy nhất 102 mg viên nang montelukast có đánh dấu ^{14}C cho người trưởng thành khỏe mạnh qua đường uống, tỷ lệ bài tiết ^{14}C qua phân và nước tiểu trong 5 ngày lần lượt là khoảng 86% và 0,1%.

Đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân rối loạn chức năng gan

Khi dùng một liều duy nhất viên nén bao phim montelukast 10 mg cho bệnh nhân xơ gan và rối loạn chức năng gan nhẹ đến trung bình, C_{max} đạt 313 ng/mL sau 4 giờ và biến mất với thời gian $t_{1/2}$ là 8,6 giờ. $t_{1/2}$ chậm hơn so với người trưởng thành khỏe mạnh là 4,7 giờ và $AUC_{0-\infty}$ tăng 41% từ 2248,7 ± 812,1 ng.giờ/mL lên 3167,2 ± 1300,5 ng.giờ/mL.

Người cao tuổi

Khi dùng một liều duy nhất viên nén bao phim montelukast 10 mg cho người cao tuổi khỏe mạnh (65 - 73 tuổi), C_{max} đạt 495 ng/mL sau 2,8 giờ và biến mất với $t_{1/2}$ là 6,6 giờ. Không có sự khác biệt đáng kể về $AUC_{0-\infty}$ ở bệnh nhân cao tuổi (3423,2 ± 1344,7ng.giờ/mL) so với $AUC_{0-\infty}$ ở bệnh nhân khỏe mạnh không phải người cao tuổi (20 - 48 tuổi) (3624,0 ± 1257,8ng.giờ/mL).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vỉ × 10 viên nén phân tán trong miệng. Vỉ bấm Al/Al.

Hộp 06 vỉ × 10 viên nén phân tán trong miệng. Vỉ bấm Al/Al.

BẢO QUẢN

Nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

30 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN

Lô F10, Đường số 6, KCN Hòa Bình, Nhị Thành, Thủ Thừa, Long An, Việt Nam.

Long An, ngày 01 tháng 08 năm 2025

Phó giám đốc

Nguyễn Thanh Nguyên