

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 9 / 9 / 15

MẪU NHÃN HỘP-VỈ SẢN PHẨM MUSONBAY



213/157

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP-WHO

Musonbay

Montelukast 10 mg
(Dưới dạng Montelukast Natri)

MEDISUN

3 vỉ x 10 viên bao phim

GMP-WHO

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Musonbay

Montelukast 10 mg
(Dưới dạng Montelukast Natri)

MEDISUN

THÀNH PHẦN: Mỗi viên bao phim chứa:

- Montelukast 10 mg (dưới dạng Montelukast natri)
- Tá dược: Tinh bột mì, Lactose, PVP K30, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Titan dioxyd, Talc, vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH:

- Dự phòng và điều trị hen phế quản mạn tính cho người bệnh lớn tuổi và trẻ em trên 6 tháng tuổi.
- Giảm các triệu chứng ban ngày và ban đêm của viêm mũi dị ứng.

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

3 vỉ x 10 viên bao phim

MEDISUN

Musonbay

Montelukast 10 mg
(Dưới dạng Montelukast Natri)

GMP-WHO

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xin đọc kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN:

Nơi khô thoáng tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SĐK:

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

MEDISUN

Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN
521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương
ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

Musonbay
Montelukast 10 mg
(Dưới dạng Montelukast natri)

Musonbay
Montelukast 10 mg
(Dưới dạng Montelukast natri)

Musonbay
Montelukast 10 mg
(Dưới dạng Montelukast natri)

Musonbay
Montelukast 10 mg
(Dưới dạng Montelukast natri)

MEDISUN Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN

Số lô SX: HD: dd/mm/yyyy

Rx thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sỹ

Dạng bào chế viên nén bao phim

MUSONBAY

Trình bày: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Công thức

- Montelukast (dưới dạng Montelukast Natri).....10 mg
- Tá dượcvđ 1 viên nén bao phim

(Tinh bột mì, Lactose, PVP K30, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Titan dioxyd, Talc, Ethanol 96⁰)

Dược lực học

Montelukast là chất đối kháng chọn lọc đối với Receptor Leucotrien.

Các Cysteinyl Leucotrien (LTC₄, LTD₄, LTE₄ là những sản phẩm chuyển hóa của Acid Archidonic và được giải phóng từ nhiều loại tế bào, bao gồm tế bào Mast, và bạch cầu ưa Eosin. Các chất này liên kết với các Receptor Cysteinyl Leucotrien (CysLT).

CysLT₁ được tìm thấy ở đường hô hấp của người (gồm có các tế bào cơ trơn và các đại thực bào đường hô hấp) và ở các tế bào tiền viêm khác (bao gồm bạch cầu ưa Eosin và các tế bào thân tủy).

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

Trong viêm mũi dị ứng, sau khi hít phải dị ứng nguyên, các CysLT 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).

Montelukast natri là hoạt chất có tác dụng theo đường uống, có ái lực cao và đối kháng chọn lọc đối với Receptor CysLT₁ (có ưu thế hơn so với các receptor đường hô hấp khác). Montelukast natri ức chế hoạt tính sinh lý của LTD₄ ở Receptor CysLT₁ mà không có hoạt tính chủ vận nào khác.

Dược động học

Hấp thu: Montelukast được hấp thu nhanh chóng sau khi uống. Đối với viên bao phim 10 mg, nồng độ đỉnh huyết tương (C_{max}) đạt được 3 giờ (t_{max}) sau khi uống ở người lớn. Khả dụng sinh học đường uống đạt 64%. Khả dụng sinh học đường uống và C_{max} không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. An toàn và hiệu quả đã được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng khi uống viên bao phim 10 mg mà không cần quan tâm đến thời gian tiêu thụ thực phẩm.

Phân phối: Có hơn 99% montelukast gắn kết với protein huyết tương. Thể tích phân phối ổn định trung bình của montelukast là 8 - 11 lít. Nghiên cứu trên chuột với montelukast phóng xạ cho thấy có phân phối tối thiểu qua hàng rào máu-não. Ngoài ra, nồng độ phóng xạ trong 24 giờ sau liều uống đã được tìm thấy trong tất cả các mô khác.

Chuyển hóa sinh học:

Montelukast được chuyển hóa mạnh nên trong các nghiên cứu với liều điều trị, nồng độ chất chuyển hóa trong huyết tương của montelukast đã không thể phát hiện được ở trạng thái ổn định nơi người lớn và trẻ em.

Trong các nghiên cứu in vitro bằng cách sử dụng microsomes gan người cho thấy cytochrome P450 3A4, 2A6 và 2C9 đều tham gia vào chuyển hóa của montelukast. Căn cứ vào các kết quả in vitro khác với microsomes gan của con người, nồng độ điều trị trong huyết tương của montelukast không ức chế cytochrome P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19, hoặc 2D6. Đóng góp của các chất chuyển hóa đến hiệu quả điều trị của montelukast là tối thiểu.

Thải trừ: Độ thanh thải huyết tương trung bình của montelukast là 45 ml / phút ở người lớn khỏe mạnh. Khi uống một liều montelukast phóng xạ, có khoảng 86% phóng xạ được thu hồi trong phân sau 5 ngày và < 0,2% được thu hồi trong nước tiểu. Kết hợp với dự đoán khả dụng sinh học đường uống của montelukast, điều này cho thấy montelukast và chất chuyển hóa của nó được bài tiết chủ yếu thông qua mật.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt: Không cần điều chỉnh liều cho người cao tuổi hoặc suy gan từ nhẹ đến trung bình. Nghiên cứu ở bệnh nhân suy thận đã không thực hiện. Vì montelukast và chất chuyển hóa của nó được bài thải qua tuyến đường mật, nên không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận. Không có dữ liệu về dược động học của montelukast ở bệnh nhân suy gan nặng (> 9 điểm Child-Pugh).

Liều cao montelukast (gấp 20 - 60 lần liều khuyến cáo dành cho người lớn), làm giảm nồng độ theophyllin trong huyết tương đã được quan sát thấy. Không quan sát được hiệu ứng này ở liều khuyến cáo là 10 mg một lần mỗi ngày.

Chỉ định

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

Chống chỉ định

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

Liều dùng và cách dùng:

Musonbay được dùng mỗi ngày một lần, dùng đường uống. Để điều trị 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.

- Người lớn và trẻ từ 15 tuổi trở lên, bị hen và/hoặc viêm mũi dị ứng: mỗi ngày 1 viên.
- Trẻ em 6-14 tuổi bị hen và/hoặc viêm mũi dị ứng: mỗi ngày ½ viên.

Hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc

Khuyến cáo chung:

Hiệu lực điều trị của montelukast dựa vào các thông số kiểm tra hen sẽ đạt trong một ngày. Có thể uống viên nén, viên nhai và cốm hạt Montelukast cùng hoặc không cùng thức ăn. Cần dặn người bệnh tiếp tục dùng montelukast 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 nhi trong từng nhóm tuổi, cho người cao tuổi, người suy thận, người suy gan nhẹ và trung bình, hoặc cho từng giới tính.

Điều trị Montelukast liên quan tới các thuốc chữa hen khác:

Montelukast 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 montelukast vào chế độ điều trị cho người bệnh chưa được kiểm soát đầy đủ chỉ bằng thuốc giãn phế quản. Khi có chứng cứ đáp ứng lâm sàng, thường sau liều đầu tiên, có thể giảm liều thuốc giãn phế quản nếu dung nạp được.
- * Corticosteroid dạng hít: cùng dùng montelukast mang thêm lợi ích điều trị cho người bệnh đang dùng corticosteroid dạng hít. Có thể giảm liều corticosteroid nếu dung nạp được. Tuy nhiên, liều corticosteroid phải giảm dần dần dưới sự giám sát của thầy thuốc. Ở một số người bệnh, liều lượng corticosteroid dạng hít có thể rút khỏi hoàn toàn. Không nên thay thế đột ngột thuốc corticosteroid dạng hít bằng montelukast.

Tương tác thuốc

– Có thể dùng Musonbay 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, thấy liều khuyến cáo trong điều trị của Musonbay không có ảnh hưởng đáng kể tới dược động học của các thuốc sau: theophylline, prednisone, prednisolone, thuốc uống ngừa thai, terfenadine, digoxin và warfarin.

– Musonbay không làm thay đổi quá trình chuyển hóa của các thuốc được chuyển hóa chủ yếu qua enzyme này.

Thận trọng

- Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

- Chưa xác định được hiệu lực khi uống Musonbay trong điều trị các cơn hen cấp tính. Vì vậy, không nên dùng Musonbay các dạng uống để điều trị cơn hen cấp.
- Có thể phải 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 montelukast.

Khi giảm liều corticosteroid dùng đường toàn thân ở người bệnh dùng các thuốc chống hen khác, bao gồm các thuốc đối kháng thụ thể leukotriene sẽ kéo theo trong một số hiếm trường hợp sau: tăng bạch cầu ưa eosin, phát ban, thở ngắn, biến chứng tim và/hoặc bệnh thần kinh có khi chẩn đoán là hội chứng Churg-Strauss là viêm mạch hệ thống có tăng bạch cầu ưa eosin. Mặc dù chưa xác định được sự liên quan nhân quả với các chất đối kháng thụ thể leukotriene, cần thận trọng và theo dõi chặt chẽ lâm sàng khi giảm liều corticosteroid đường toàn thân ở người bệnh dùng montelukast.

Montelukast đã được nghiên cứu trên bệnh nhi từ 6 tháng đến 14 năm tuổi. Chưa có nghiên cứu về tính an toàn và tính hiệu lực của thuốc trên bệnh nhi dưới 6 tháng tuổi. Các nghiên cứu cho thấy montelukast không ảnh hưởng lên tỷ lệ phát triển của trẻ em.

Trong các nghiên cứu lâm sàng, không thấy có khác biệt gì về các thuộc tính an toàn và hiệu quả của Montelukast liên quan đến tuổi tác.

- Uống thuốc trong khi ăn có thể làm giảm tác dụng phụ gây tiêu chảy của thuốc.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Không nên sử dụng montelukast cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

Tác dụng của thuốc khi vận hành máy móc tàu xe:

- Thuốc không gây buồn ngủ nên dùng được cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều và xử trí

- Không có thông tin đặc hiệu để điều trị khi quá liều Montelukast natri.

Tác dụng không mong muốn

- Musonbay dung nạp tốt. Các tác dụng ngoại ý thường nhẹ và thường không cần ngừng thuốc.
- Dị ứng (mẩn ngứa, mề đay, phát ban,...)
- Buồn ngủ, ảo giác
- Rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, nôn, tiêu chảy,...)

Thông báo với bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

Tiêu chuẩn: TCCS số 0650-002-2012

Logo công ty: **MEDISUN**

Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ nhà sản xuất: Số 521, Ấp An Lợi, X. Hoà Lợi, H. Bến Cát, T. Bình Dương.

Điện thoại: 0650 3589036 – Fax: 0650 3589297

Bình Dương, ngày 14 tháng 11 năm 2014

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc



ĐS. Lê Minh Hoàn



**TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Thị Thu Thủy

