

R_x - Thuốc kê đơn

SMART-AIR

Montelukast sodium

Viên nén nhai

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Đọc kỹ HDSĐ trước khi dùng thuốc này. Từ HDSĐ cung cấp những thông tin quan trọng cho việc trị liệu. Trong trường hợp có bất kỳ sự nghi ngờ nào hay không biết rõ bất cứ điều gì, hãy tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ. Giữ kỹ tờ HDSĐ để đọc lại khi cần. Kiểm tra lại xem thuốc này có dùng như thuốc mà bác sĩ đã kê đơn cho bạn.

SMART-AIR 4mg:

Thành phần: Mỗi viên nén nhai chứa:

Hoạt chất: Montelukast natri tương đương với montelukast 4mg.

Tá dược: Mannitol, croscarmellose natri, sucralose, phẩm màu đỏ FD & C số 40 ánh bạc, phẩm màu xanh số 1 ánh bạc, Mùi hương anh đào, acid stearic, magnesium stearate, tinh bột ngô.

SMART-AIR 5mg:

Thành phần: Mỗi viên nén nhai chứa:

Hoạt chất: Montelukast natri tương đương với montelukast 5mg.

Tá dược: Mannitol, croscarmellose natri, sucralose, phẩm màu đỏ FD&C số 40 ánh bạc, phẩm màu xanh số 1 ánh bạc, hương dàu, acid stearic, magnesium stearate, tinh bột ngô.

DƯỢC LỰC HỌC:

Montelukast là một thuốc đối kháng có chọn lọc receptor của cysteinyl - leukotrience CysLT1. Cysteinyl - leukotrienes (LTC4, LTD4, LTE4) là kết quả của chuyển hóa acid arachidonic được giải phóng từ một vài loại tế bào như đường bào và tế bào ưa eosin, chúng kết hợp với receptor cysteinyl - leukotrience trên đường khí đạo.

Sự kết hợp của cysteinyl - leukotrience với receptor liên quan đến sinh lý bệnh của bệnh hen, bao gồm chùng phù ở đường khí đạo, cơ trơn và thay thế các tế bào hoạt động của quá trình chống viêm, các yếu tố này gây nên các triệu chứng của bệnh hen.

Montelukast có ái lực lớn và chọn lọc với receptor CysLT1 (có liên quan với các receptor khác trên đường khí đạo prostanoid, cholinergic hoặc -adrenergic), ức chế hoạt động của cysteinyl -

leukotrience LTD4 qua những chất này mà không tác dụng đến cơ chủ vận.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Montelukast hấp thu nhanh chóng qua đường uống và đặt dưới lưỡi, nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được 3 - 4 giờ sau khi uống thuốc, và 2 - 2,5 giờ sau khi đặt dưới lưỡi. Nồng độ huyết thanh tối đa không bị ảnh hưởng bởi thức ăn trong đường tiêu hóa vào buổi sáng mặc dù sinh khả dụng, trong trường hợp đặt dưới lưỡi có thể tăng khi dạ dày rỗng.

Montelukast liên kết mạnh với protein huyết thanh và thể tích phân bố đạt được ở trạng thái bền vững là 8-11 lít.

Tác dụng của thuốc kéo dài trong 24 giờ và không làm tăng bệnh hen khi dùng điều trị sau 12 tuần.

CHỈ ĐỊNH:

- Dự phòng và điều trị bệnh hen phế quản mạn tính ở người lớn và trẻ em lớn hơn 2 tuổi.
- Giảm triệu chứng của viêm mũi dị ứng (viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm mũi dị ứng quanh năm cho người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng đường uống:

Thuốc được uống ngày 1 lần. Dự phòng và điều trị hen nên uống thuốc vào buổi tối. Điều trị 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.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em > 15 tuổi: Mỗi ngày 1 viên 10 mg.

Trẻ em từ 6 - 14 tuổi: Ngày 1 viên 5 mg.

Trẻ em từ 2 - 6 tuổi: Ngày 1 viên 4 mg.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với montelukast hoặc một trong các thành phần của thuốc.

LƯU Ý - THẬN TRỌNG:

Phụ nữ có thai: Chưa có đầy đủ nghiên cứu sử dụng thuốc ở người vì vậy phải cân nhắc lợi ích và nguy cơ đối với thai nhi

trước khi sử dụng montelukast.

Phụ nữ đang cho con bú: Chưa rõ sự bài tiết của Montelukast qua sữa mẹ. Thận trọng khi sử dụng thuốc cho đối tượng này.

Nhi khoa: An toàn và hiệu quả sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 2 tuổi chưa được thiết lập, không dùng thuốc cho những đối tượng này.

Khác: Sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy gan vừa phải đến trung bình cũng như các bệnh nhân có biểu hiện lâm sàng bệnh gan mãn tính phải được đánh giá do thời gian bán thải của montelukast có thể tăng (trung bình 7,4 giờ). Tuy nhiên, trong một vài trường hợp không cần phải điều chỉnh liều. Không sử dụng montelukast cho bệnh nhân suy gan nặng.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây buồn ngủ, không dùng thuốc cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng phụ cần chú ý gồm có:

Ít gặp: Tăng enzym gan.

Hiếm gặp: Mù niệu.

Các tác dụng không mong muốn sau không cần chú ý trừ khi chúng quá khó chịu hoặc không mất đi trong quá trình điều trị bệnh

Thường gặp: Đau đầu.

Ít gặp: Đau bụng hoặc dạ dày, suy nhược, mệt mỏi, ho, đau răng, ốm yếu, khó tiêu, sốt, nhiễm khuẩn đường tiêu hóa, sung huyết mũi và thay đổi da.

Ngoài ra, mặc dù liệu pháp điều trị của montelukast làm giảm tế bào ưa eosin ngoại biên ở bệnh nhân hen, tăng bạch cầu ưa eosin toàn hệ thống, biểu hiện của viêm mạch với hội chứng Churg-Strauss, hội chứng này đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng các leukotrien như Montelukast, Pranlukast và Zafirlukast nhưng rất hiếm gặp. Phần lớn các trường hợp, các triệu chứng trên liên quan đến giảm hoặc dùng liệu pháp corticosteroid uống hoặc uống liều cao.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Montelukast đã được dùng với các thuốc thông thường khác trong phòng và điều trị bệnh hen trong một thời gian dài mà không có biểu hiện tác dụng phụ. Bên cạnh đó thuốc đã được sử dụng phối hợp với benzodiazepin, thuốc chống ngạt

mũi, thuốc chống viêm không steroid, thuốc ngủ - thuốc an thần và hormon tuyến giáp mà không làm tăng tác dụng phụ.

Trong các nghiên cứu về tương tác thuốc với liều thông thường Montelukast không ảnh hưởng đáng kể đến đến được động học của các thuốc theophylline, warfarin, terfenadine, digoxin, thuốc tránh thai đường uống, prednisone, prednisolon.

Montelukast chuyển hóa bởi cytochrom P450 3A4 và 2C9, các thuốc cảm ứng hoặc ức chế hệ enzym này (như erythromycin, ketoconazol, hoặc fluconazol) có thể ảnh hưởng đến nồng độ huyết thanh của Montelukast.

Phenobarbital là một chất gây cảm ứng mạnh cytochrom P450, khi dùng đồng thời làm giảm diện tích dưới đường cong của montelukast 40%, vì vậy bệnh nhân dùng đồng thời các thuốc cảm ứng mạnh enzym này phải đánh giá lại đáp ứng lâm sàng và/ hoặc tác dụng phụ.

QUÁ LIỀU:

Trong phần lớn các báo cáo nghiên cứu quá liều, không gặp các phản ứng có hại. Những phản ứng hay gặp nhất bao gồm đau bụng, buồn ngủ, khát, đau đầu, nôn và tăng kích động.

Chưa có nghiên cứu Montelukast có thể thẩm tách được qua màng bụng hoặc lọc máu.

TRÌNH BÀY:

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén nhai.

BẢO QUẢN:

Nơi khô mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG:

48 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:

Nhà sản xuất.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN BÁC SĨ.

GIỮ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

Sản xuất bởi:

Laboratorios Recalcine S.A

Av. Carrascal 5670, Santiago, Chile