

26/1/145

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
TV PHARM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU NHÃN THUỐC
VIÊN NHAI INGAIR 5mg






I. MẪU NHÃN VĨ:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: ... 2014 ...



II. MẪU NHÃN HỘP 3 VỈ

<p>Số lô SX/Batch.No.: Ngày SX/Mfg. Date: Hạn dùng/Exp. Date:</p>	
<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p>Hộp 3 vỉ x 10 viên nhai</p> <p>30 viên</p>	 <p>INGAIR 5mg Montelukast 5mg</p>  <p>TV.PHARM GMP-WHO</p> <p>INGAIR 5mg</p>
 <p>INGAIR 5mg Montelukast 5mg</p>	<p>SĐK:</p>
 <p>89350761056311</p>	<p><p>INGAIR 5mg</p><p>CÔNG THỨC: Montelukast5mg Tá dược.....v.d.1 viên</p><p>Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều dùng: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p><p>Bảo quản: nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.</p><p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM 27 Điện Biên Phủ - Tp Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam</p></p>

Mặt 1

Mặt 2

Rx Thuốc bán theo đơn

INGAIR 5mg

Montelukast 5mg

CÔNG THỨC:

- Montelukast 5mg
- Tá dược (Manitol, Lactose, PVP, Màu đỏ Ponceau, Màu vàng sunset yellow, Natri saccharin, Magnesi stearat, Aerosil, Bột mùi đầu) vd 1 viên

TRÌNH BÀY: Vỉ 10 viên nhai - Hộp 3 vỉ

ĐƯỢC LỰC HỌC:

- Montelukast đối kháng chọn lọc tại receptor leukotrien để giảm sản xuất leukotrien. Leukotrien là chất gây co thắt phế quản.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Sau khi uống, montelukast hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn. Sinh khả dụng sau khi uống khoảng 58-66%, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 3-4 giờ. Hơn 99% montelukast liên kết với protein huyết tương.
- Montelukast chuyển hóa chủ yếu ở da dày ruột và hoặc gan. Một số con đường chuyển hóa đã được nhận biết, gồm: sự acyl hóa glucuronid, sự oxy hóa bởi một số isoenzym cytochrom P₄₅₀. Sự chuyển hóa liều điều trị, nồng độ chất chuyển hóa trong huyết tương ở trạng thái cân bằng thấp hơn gần 10 lần so với chất gốc.
- Montelukast thải trừ chủ yếu qua mật dưới dạng không đổi và chất chuyển hóa. Sự chuyển hóa chậm và thời gian bán thải kéo dài hơn ở người suy gan từ vừa đến nặng và ở người cao tuổi.

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 cơn co thắt phế quản ở bệnh nhân hen do vận động gắng sức.
- Giảm các triệu chứng trong viêm mũi dị ứng.
+ Viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên.
+ Viêm mũi dị ứng quanh năm ở người lớn và trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

*** Liều dùng:**

- Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: 10mg mỗi ngày.
- Trẻ em từ 6 tuổi đến 14 tuổi: 5mg mỗi ngày.
- Trẻ em từ 6 tháng tuổi đến 5 tuổi: 4mg mỗi ngày.

*** Cách dùng:**

- Phòng ngừa và điều trị hen phế quản mạn tính: dùng ngày 1 liều vào buổi tối.
- Phòng ngừa cơn co thắt phế quản ở bệnh nhân hen do vận động gắng sức: dùng 1 liều ít nhất 2 giờ trước khi vận động gắng sức.
- Giảm các triệu chứng trong viêm mũi dị ứng: ngày 1 liều, thời điểm dùng thuốc tùy thuộc vào nhu cầu của từng bệnh nhân.

TÁC DỤNG NGOẠI Y:

- Có thể gặp: tăng esinophil và viêm mạch tương tự hội chứng Churg Strauss.

- Toàn thân: đau, đau bụng, suy nhược, mệt mỏi, sốt.
- Tiêu hóa: ăn không tiêu, rối loạn dạ dày - ruột, dễ bị viêm nhiễm.
- Thần kinh: đau đầu, chóng mặt.
- Hô hấp: cảm, sổ mũi, nghẹt mũi.
- Da: phát ban.
- Các tác dụng khác: ALT tăng, AST tăng, tiểu ra mủ.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Không cần điều chỉnh liều dùng khi uống montelukast cùng các thuốc: phenytoin, phenobarbital, rifampicin.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG:

- Chưa xác định được hiệu lực khi uống montelukast trong điều trị các cơn hen cấp tính, vì vậy không nên dùng montelukast để điều trị cơn hen cấp.
- Không nên dùng Montelukast để thay thế đột ngột các corticoid đường uống hay đường hít. Tuy nhiên, liều dùng đường hít có thể được giảm từ từ có kiểm soát.
- Mặc dù chưa thiết lập được mối quan hệ ngẫu nhiên với các đối kháng thụ thể leukotrien, cần phải chú ý khi dùng Montelukast đơn lẻ để điều trị hen suyễn do vận động gắng sức. Những bệnh nhân bị hen suyễn nặng hơn sau khi gắng sức nên tiếp tục dùng chế độ điều trị thông thường là các chất chủ vận beta₂ trong khi dùng Montelukast đơn lẻ để điều trị hen suyễn do vận động gắng sức. Những bệnh nhân bị hen suyễn nặng hơn sau khi gắng sức nên tiếp tục dùng chế độ điều trị thông thường là các chất chủ vận beta₂ trong khi dùng Montelukast đơn lẻ để điều trị hen suyễn do vận động gắng sức. Những bệnh nhân bị hen suyễn nặng hơn sau khi gắng sức nên tiếp tục dùng chế độ điều trị thông thường là các chất chủ vận beta₂ trong khi dùng Montelukast đơn lẻ để điều trị hen suyễn do vận động gắng sức. Những bệnh nhân bị hen suyễn nặng hơn sau khi gắng sức nên tiếp tục dùng chế độ điều trị thông thường là các chất chủ vận beta₂ trong khi dùng Montelukast đơn lẻ để điều trị hen suyễn do vận động gắng sức.
- Không dùng Montelukast với aspirin hoặc các thuốc NSAID khác. Không dùng aspirin hoặc các thuốc NSAID khác cho những bệnh nhân bị hen suyễn gây ra do aspirin hoặc các NSAID khác vì Montelukast ít hiệu quả trong trường hợp này.

Sử dụng cho phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú:

- **Sử dụng cho phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú:**
Thuốc cho con bú: Chưa có dữ liệu đầy đủ về tác dụng của thuốc lên thai nhi. Tuy nhiên không nên dùng thuốc cho con bú.
Phụ nữ cho con bú: Chưa có dữ liệu về sự bài tiết của Montelukast trong sữa mẹ. Không nên dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

Sử dụng cho người lái xe, vận hành máy móc:

- Sử dụng được cho người lái xe, vận hành máy móc.

QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Chưa có thông tin về sự quá liều. Nếu quá liều điều trị triệu chứng và nặng nề.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ĐỂ XA TÁM TAY CỦA TRẺ EM

TIÊU CHUẨN ỨNG DỤNG: ICCS



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM

27 - Điện Biên Phủ - P.9 - Tp. Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam

ĐT: (074) 3753121, Fax: (074) 3740239



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

[Handwritten mark]

Trà Vinh, ngày 26 tháng 8 năm 2013



ĐS. HÀ VĂN ĐỒNG