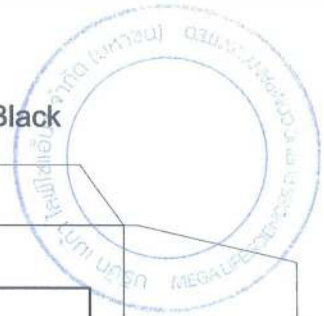


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/03/2018

■ Magenta ■ Yellow ■ Black

Country : Vietnam



34mm
80mm



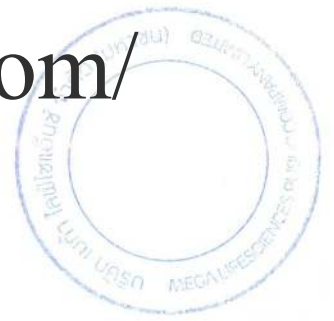
135mm

JWA2

Country : Vietnam



Handwritten signature or initials.



NHÃN PHỤ

KIPEL CHEWABLE TABLETS 4 MG

Natri montelukast tương đương với Montelukast 4 mg

Quy cách: Hộp 4 vỉ x 7 viên nhai

100%

Rx - Thuốc bán theo đơn
KIPEL CHEWABLE TABLETS 4MG **SDK: xx-xxxx-xx**
Hoạt chất-hàm lượng: Mỗi viên nhai chứa Natri montelukast tương đương với Montelukast 4 mg. **Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:** xem tờ hướng dẫn sử dụng. **Bảo quản:** Bảo quản dưới 30°C, nơi khô mát. Tránh ánh sáng và tránh ẩm. **Trình bày:** Hộp 4 vỉ x 7 viên nhai. **Số lô SX, NSX, HD:** xem Batch No., Mfg Date, Exp Date trên bao bì, ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hết hạn. **Sản xuất bởi:** PHARMATHEN S.A. Địa chỉ: 6, Dervenakion Street, 15351 Pallini, Attikis, Hy Lạp. **Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** DNNK:...

200%

Rx - Thuốc bán theo đơn
KIPEL CHEWABLE TABLETS 4MG **SDK: xx-xxxx-xx**
Hoạt chất-hàm lượng: Mỗi viên nhai chứa Natri montelukast tương đương với Montelukast 4 mg. **Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:** xem tờ hướng dẫn sử dụng. **Bảo quản:** Bảo quản dưới 30°C, nơi khô mát. Tránh ánh sáng và tránh ẩm. **Trình bày:** Hộp 4 vỉ x 7 viên nhai. **Số lô SX, NSX, HD:** xem Batch No., Mfg Date, Exp Date trên bao bì, ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hết hạn. **Sản xuất bởi:** PHARMATHEN S.A. Địa chỉ: 6, Dervenakion Street, 15351 Pallini, Attikis, Hy Lạp. **Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** DNNK:...

JKAS



KIPEL CHEWABLE TABLETS 4mg/5mg

Thành phần, hàm lượng

Kipel chewable tablets 4mg

Mỗi viên nhai chứa:

Natri montelukast tương đương với Montelukast4 mg

Tá dược: Mannitol, cellulose vi tinh thể, croscarmellose natri, hydroxypropyl cellulose, bột anh đào, aspartam, oxyd sắt đỏ, magnesi stearate.

Kipel chewable tablets 5mg

Mỗi viên nhai chứa:

Natri montelukast tương đương với Montelukast5 mg

Tá dược: Mannitol, cellulose vi tinh thể, croscarmellose natri, hydroxypropyl cellulose, bột anh đào, aspartam, oxyd sắt đỏ, magnesi stearat.

Mô tả sản phẩm

Kipel chewable tablets 4mg: viên nhai màu hồng, hình bầu dục, hai mặt khum.

Kipel chewable tablets 5mg: viên nhai màu hồng, hình tròn, hai mặt khum.

Dạng bào chế

Viên nhai

Dược lực học

Montelukast gây ức chế thụ thể cysteinyl leukotriene ở đường dẫn khí nhờ khả năng ức chế co thắt phế quản do hít phải LTD4 trong bệnh hen suyễn. Với liều thấp hơn 5mg gây ức chế đáng kể LTD4 chất gây ra co thắt khí quản.

Dược động học

Hấp thu

Montelukast được hấp thu nhanh sau khi uống. Ở người lớn, sau khi uống viên bao phim 10mg lúc bụng đói, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương (Cmax) đạt được trong vòng 3-4 giờ (Tmax). Sinh khả dụng trung bình đường uống là 64%. Sinh khả dụng đường uống và Cmax không bị ảnh hưởng bởi bữa ăn sáng tiêu chuẩn.

Ở trẻ em từ 2-5 tuổi dùng viên nhai 4mg lúc đói, Cmax trung bình đạt được trong vòng 2 giờ sau khi nhai.

Ở người lớn dùng viên nhai 5 mg lúc đói, Cmax trung bình đạt được trong vòng 2-2,5 giờ sau khi nhai. Sinh khả dụng trung bình đường uống lúc đói là 73% và 63% khi dùng với bữa ăn sáng tiêu chuẩn.

Phân bố

Trên 99% montelukast gắn kết với protein huyết tương. Thể tích phân phối ở trạng thái ổn định trung bình từ 8-11 lít.

Chuyển hóa

Montelukast được chuyển hóa rộng rãi. Ở người lớn và trẻ em dùng liều điều trị, nồng độ chất chuyển hóa của montelukast trong huyết tương ở trạng thái ổn định không thể phát hiện được.

ƯD

Thải trừ

Độ thanh thải montelukast trong huyết tương trung bình là 45mL/ phút ở người trưởng thành khỏe mạnh. Sau khi uống montelukast có đánh dấu phóng xạ, 86% hoạt tính phóng xạ được tìm thấy trong phân thu thập trong 5 ngày và dưới 0,2% được tìm thấy trong nước tiểu. Kết hợp với việc đánh giá sinh khả dụng đường uống của montelukast cho thấy montelukast và chất chuyển hóa của nó được thải trừ chủ yếu qua đường mật.

Một số nghiên cứu cho thấy, thời gian bán thải trung bình trong huyết tương của montelukast ở thanh niên khỏe mạnh nằm trong khoảng từ 2,7 đến 5,5 giờ. Dược động học của montelukast gần như tuyến tính với liều uống lên đến 50mg. Khi dùng liều 10 mg / ngày, chỉ có một lượng nhỏ thuốc tích lũy trong huyết tương (14%).

Quy cách đóng gói

Hộp 4 vỉ x 7 viên

Chỉ định

Thuốc được chỉ định ở trẻ em từ 2 - 14 tuổi:

Hen phế quản: Dự phòng và điều trị hen phế quản mạn tính.

Viêm mũi dị ứng: Điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng (viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng quanh năm).

Liều lượng và cách dùng

Cách dùng:

Viên nhai: nhai kỹ và uống với nước.

Liều dùng:

Hen phế quản mạn tính:

Montelukast nên được sử dụng mỗi ngày một lần vào buổi tối. Với các liều sau:

Trẻ em từ 6 – 14 tuổi: 1 viên nhai 5 mg.

Trẻ em từ 2 – 5 tuổi: 1 viên nhai 4 mg.

Trẻ em từ 12 – 23 tháng tuổi: đề nghị tham khảo ý kiến bác sĩ.

Độ an toàn và hiệu quả trên trẻ em dưới 12 tháng tuổi bị hen phế quản chưa được thiết lập.

Viêm mũi dị ứng:

Đối với viêm mũi dị ứng, montelukast nên dùng mỗi ngày một lần. Hiệu quả đã được chứng minh cho viêm mũi dị ứng theo mùa khi sử dụng montelukast vào buổi sáng hay buổi tối mà không liên quan đến thời điểm bữa ăn. Thời gian dùng thuốc tùy theo nhu cầu của từng đối tượng.

Trẻ em từ 6 – 14 tuổi: 1 viên nhai 5 mg

Trẻ em từ 2 – 5 tuổi: 1 viên nhai 4 mg

Độ an toàn và hiệu quả trên trẻ em dưới 2 tuổi bị viêm mũi dị ứng chưa được thiết lập.

Hen phế quản và viêm mũi dị ứng:

Bệnh nhân vừa bị hen phế quản vừa bị viêm mũi dị ứng nên dùng 1 viên mỗi ngày vào buổi tối.

Chống chỉ định

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc.

Thận trọng

Khuyến cáo chung

15702

Không dùng montelukast trong điều trị cơn thất phế quản trong cơn hen cấp, bao gồm trạng thái suyễn. Bệnh nhân cần được hướng dẫn dùng cách điều trị thích hợp sẵn có. Có thể tiếp tục dùng montelukast trong lúc cơn hen suyễn cấp trầm trọng. Bệnh nhân bị hen suyễn nặng do gắng sức cần có sẵn thuốc chủ vận β (β -agonist) dạng hít, tác dụng ngắn để cứu nguy.

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

Ở những bệnh nhân mắc cảm với aspirin, không nên dùng aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid khác trong khi dùng montelukast. Mặc dù montelukast có tác dụng cải thiện chức năng đường hô hấp ở bệnh nhân hen suyễn mắc cảm với aspirin, nhưng chưa chứng tỏ loại bỏ được đáp ứng gây co thắt phế quản do aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid khác ở bệnh nhân hen suyễn nhạy cảm với aspirin.

Các tác động trên thần kinh – tâm thần

Đã có báo cáo về các rối loạn thần kinh-tâm thần ở những bệnh nhân uống montelukast, kể cả người lớn, thiếu niên và trẻ em. Triệu chứng đã được báo cáo bao gồm kích động, thái độ hung hăng hoặc thù địch, lo âu, trầm cảm, mộng mị bất thường, ảo giác, mất ngủ, dễ kích ứng, hiếu động, mộng du, có suy nghĩ và hành động muốn tự sát (kể cả tự sát) và run.

Bác sĩ và bệnh nhân cần cảnh giác về những rối loạn thần kinh – tâm thần có thể xảy ra. Cần hướng dẫn cho bệnh nhân rằng phải thông báo cho bác sĩ nếu gặp phải những triệu chứng này. Bác sĩ nên thận trọng đánh giá giữa nguy cơ và lợi ích của việc tiếp tục chỉ định montelukast khi xảy ra những triệu chứng trên.

Tăng bạch cầu ưa eosin

Một số hiếm trường hợp bệnh nhân bị hen phế quản điều trị với montelukast có thể bị tăng bạch cầu ưa eosin toàn thân, đôi khi gặp triệu chứng viêm mạch đặc trưng của hội chứng Churg-Strauss khi giảm liều corticosteroid dùng đường toàn thân.

Chứng phenylketon niệu: Bệnh nhân bị phenylketon niệu nên được thông báo rằng trong viên nhai 4 mg và 5 mg có chứa phenylalanin (trong thành phần của aspartam), mỗi viên nhai 4 mg và 5 mg có chứa tương ứng 0,674 và 0,842 mg phenylalanin.

Ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thận trọng khi lái xe vì thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi, mất ngủ, ảo giác.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Lúc có thai:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát tốt trên phụ nữ có thai. Montelukast chỉ sử dụng cho phụ nữ có thai khi thực sự cần thiết.

Lúc cho con bú:

Chưa rõ sự bài tiết của montelukast qua sữa mẹ. Cần thận trọng khi dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

Tương tác thuốc

Không cần điều chỉnh liều khi sử dụng đồng thời montelukast với theophyllin, prednison, prednisolon, thuốc tránh thai đường uống, terfenadin, digoxin, warfarin, hormone tuyến giáp, thuốc ngủ, thuốc kháng viêm không steroid, các benzodiazepin, thuốc thông mũi và các chất cảm ứng emzym Cytochrom P450 (CYP).

0745

<https://trungtamthuoc.com/>

Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng phụ thường gặp là đau đầu, cúm, đau bụng, ho, khó tiêu, tăng ALT, suy nhược/mệt mỏi, chóng mặt, sốt, viêm dạ dày ruột, đau răng, nghẹt mũi, phát ban, tăng AST, nước tiểu có mủ.

Ngoài ra còn có các tác dụng ngoại ý sau đã được báo cáo:

Rối loạn hệ tạo máu và bạch huyết: có khuynh hướng tăng chảy máu.

Rối loạn hệ thống miễn dịch: phản ứng quá mẫn bao gồm: phản vệ, rất hiếm khi bị thâm nhiễm bạch cầu ưa eosin ở gan.

Rối loạn tâm thần: kích động bao gồm thái độ hung hăng hoặc chống đối, hay lo âu, trầm cảm, mộng mị bất thường, ảo giác, mất ngủ, dễ kích ứng, hiếu động, mộng du, có suy nghĩ và hành động muốn tự sát (kể cả tự sát), run.

Rối loạn hệ thần kinh: buồn ngủ, dị cảm/giảm cảm giác, co giật.

Rối loạn tim: đánh trống ngực.

Rối loạn hô hấp, ngược và trung thất: chảy máu mũi.

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

Rối loạn gan mật: hiếm gặp viêm gan ứ mật, tổn thương tế bào gan, và tổn thương gan nhiều thành phần đã được báo cáo ở bệnh nhân điều trị bằng montelukast. Hầu hết các tác dụng phụ này xảy ra khi kết hợp với các tác nhân gây xáo trộn khác như sử dụng đồng thời với các thuốc khác, hoặc dùng montelukast trên bệnh nhân nguy cơ bị bệnh gan như người uống rượu hay bị viêm gan dạng khác.

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

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

Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ dùng thuốc: phù.

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

Quá liều và cách xử trí

Không có liệu pháp đặc hiệu để điều trị quá liều montelukast.

Những phản ứng có hại thường xảy nhất cũng tương tự như dữ liệu về thuộc tính an toàn của montelukast bao gồm đau bụng, buồn ngủ, khát, đau đầu, nôn và tăng kích động.

Chưa rõ montelukast có thể thẩm tách được qua màng bụng hay lọc máu.

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô mát. Tránh ánh sáng và tránh ẩm.

Hạn dùng

Kipel chewable tablets 4mg: 18 tháng kể từ ngày sản xuất.

Kipel chewable tablets 5mg: 18 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lưu ý và khuyến cáo

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin vui lòng hỏi ý kiến bác sĩ.

Để xa tầm tay trẻ em.

UAT

<https://trungtamthuoc.com/>

Công ty đăng ký:

MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited

384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang, Samut Prakarn
10280, Thái Lan.



Nhà sản xuất

PHARMATHEN S.A.

6, Dervenakion Street, 15351 Pallini, Attikis, Hi Lạp.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh

JVD