



Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MOKAST-LTF 10

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Montelukast 10 mg (dưới dạng Montelukast sodium)

Thành phần tá dược: Butylhydroxytoluene, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Mannitol, Opadry AMB II White (Polyvinyl alcohol, talc, titanium dioxide, glyceryl mono và dicaprylocaprate, sodium lauryl sulfate), Red iron oxide, Yellow iron oxide.

2. DẠNG BẢO CHẾ CỦA THUỐC

Viên nén bao phim.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén bao phim hình trụ tròn, màu vàng, hai mặt khum, trơn.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị hen phế quản như liệu pháp bổ sung ở những bệnh nhân hen phế quản dai dẳng mức độ nhẹ đến trung bình mà chưa được kiểm soát đầy đủ bằng corticosteroid dạng hít và khi thuốc chủ vận beta tác dụng ngắn dùng “khi cần thiết” không mang lại hiệu quả kiểm soát lâm sàng đầy đủ. Ở những bệnh nhân hen phế quản được chỉ định dùng montelukast, montelukast cũng có thể làm giảm triệu chứng của viêm mũi dị ứng theo mùa.

Dự phòng bệnh hen có yếu tố khởi phát chủ yếu là co thắt phế quản do gắng sức.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều khuyến cáo cho người lớn và thanh thiếu niên từ 15 tuổi trở lên bị hen hoặc bị hen kèm viêm mũi dị ứng theo mùa là một viên 10 mg mỗi ngày, uống vào buổi tối.

Khuyến nghị chung

Hiệu quả điều trị của montelukast đối với các thông số kiểm soát hen xảy ra trong vòng một ngày. Montelukast có thể được sử dụng cùng hoặc không cùng thức ăn. Bệnh nhân nên được tiếp tục sử dụng montelukast ngay cả khi tình trạng dị ứng đã được kiểm soát và trong thời gian hen nặng hơn. Montelukast không nên được sử dụng đồng thời với các sản phẩm khác có chứa cùng thành phần hoạt chất montelukast.

Không cần điều chỉnh liều cho người cao tuổi, bệnh nhân suy thận, hoặc suy gan nhẹ đến trung bình. Hiện không có dữ liệu về bệnh nhân suy gan nặng. Liều dùng được áp dụng như nhau cho cả bệnh nhân nam và nữ.

Điều trị bằng montelukast liên quan đến các phương pháp điều trị hen khác.

Montelukast có thể được bổ sung vào phác đồ điều trị hiện tại của bệnh nhân.

Corticosteroid dạng hít

Điều trị bằng montelukast có thể được sử dụng như liệu pháp bổ sung ở những bệnh nhân khi corticosteroid dạng hít kết hợp với thuốc chủ vận beta tác dụng ngắn dùng “khi cần” không kiểm



soát được triệu chứng lâm sàng đầy đủ. Montelukast không nên thay thế đột ngột cho corticosteroid dạng hít.

Không dùng viên nén bao phim montelukast 10 mg cho trẻ em dưới 15 tuổi. Tính an toàn và hiệu quả của dạng viên nén bao phim montelukast 10 mg ở trẻ em dưới 15 tuổi chưa được thiết lập.

Viên nén nhai 4 mg có sẵn cho bệnh nhi từ 2 đến 5 tuổi.

Viên nén nhai 5 mg có sẵn cho bệnh nhi từ 6 đến 14 tuổi.

Cách dùng:

Dùng đường uống.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với montelukast hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh nhân nên được khuyến cáo không bao giờ sử dụng montelukast đường uống để điều trị các cơn hen cấp tính và luôn có sẵn thuốc cấp cứu phù hợp để sử dụng khi cần thiết. Nếu cơn hen cấp tính xảy ra, nên sử dụng thuốc chủ vận beta tác dụng ngắn dạng hít. Nếu bệnh nhân cần sử dụng thuốc chủ vận beta tác dụng ngắn nhiều hơn bình thường, nên tham khảo ý kiến bác sĩ càng sớm càng tốt.

Không nên thay thế đột ngột corticosteroid dạng hít hoặc dạng uống bằng montelukast.

Không có dữ liệu chứng minh rằng có thể giảm liều corticosteroid đường uống khi sử dụng đồng thời montelukast.

Trong một số ít trường hợp, bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chống hen bao gồm montelukast có thể bị tăng bạch cầu ái toan toàn thân, đôi khi có các triệu chứng lâm sàng của viêm mạch phù hợp với hội chứng Churg-Strauss, một tình trạng thường được điều trị bằng corticosteroid toàn thân. Những trường hợp này đôi khi có liên quan đến việc giảm liều hoặc ngừng sử dụng corticosteroid đường uống. Mặc dù mối quan hệ nhân quả với cơ chế đối kháng thụ thể leukotrien chưa được xác định, nhưng các bác sĩ nên cảnh giác với tình trạng tăng bạch cầu ái toan, phát ban do viêm mạch, tình trạng xấu đi của các triệu chứng hô hấp, biến chứng tim và/hoặc bệnh lý thần kinh ngoại biên ở bệnh nhân. Bệnh nhân xuất hiện các triệu chứng này nên được đánh giá lại và xem xét điều chỉnh phác đồ điều trị.

Điều trị bằng montelukast không làm thay đổi nhu cầu tránh sử dụng aspirin và các thuốc chống viêm không steroid khác ở bệnh nhân hen nhạy cảm với aspirin.

Các tác dụng ngoại ý trên thần kinh tâm thần như thay đổi hành vi, trầm cảm và ý định tự tử đã được báo cáo ở tất cả các nhóm tuổi sử dụng montelukast.

Các triệu chứng này có thể nghiêm trọng và kéo dài nếu không ngừng điều trị.

Do đó, nên ngừng điều trị bằng montelukast nếu bệnh nhân xuất hiện các triệu chứng thần kinh tâm thần trong quá trình điều trị.

Khuyến cáo bệnh nhân và/hoặc người chăm sóc bệnh nhân theo dõi các dấu hiệu rối loạn thần kinh tâm thần và thông báo ngay cho bác sĩ nếu có bất kỳ thay đổi nào về hành vi.

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, tức là về cơ bản là "không chứa natri".



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

Thời kỳ mang thai

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác động có hại đối với thai kỳ hoặc sự phát triển của phôi thai/thai nhi.

Dữ liệu có sẵn từ các nghiên cứu theo dõi và hồi cứu đã công bố về việc sử dụng montelukast ở phụ nữ mang thai để đánh giá nguy cơ dị tật bẩm sinh lớn chưa xác định được mối liên quan đến thuốc và nguy cơ này. Các nghiên cứu có sẵn có những hạn chế về phương pháp, bao gồm quy mô mẫu nhỏ, trong một số trường hợp thu thập dữ liệu hồi cứu và các nhóm đối chứng không nhất quán.

Montelukast chỉ có thể được sử dụng trong thời kỳ mang thai nếu được coi là thực sự cần thiết.

Thời kỳ cho con bú

Các nghiên cứu trên chuột cho thấy montelukast được bài tiết vào sữa mẹ. Người ta không biết montelukast hoặc các chất chuyển hóa của nó có được bài tiết vào sữa mẹ hay không.

Montelukast chỉ được sử dụng trong thời kỳ cho con bú nếu được coi là thực sự cần thiết.

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

Montelukast không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Tuy nhiên, một số trường hợp đã báo cáo tình trạng buồn ngủ hoặc chóng mặt.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác:

Montelukast có thể được sử dụng cùng với các liệu pháp khác thường dùng trong dự phòng và điều trị hen phế quản mạn tính. Trong các nghiên cứu về tương tác thuốc, liều điều trị khuyến cáo của montelukast không gây ảnh hưởng có ý nghĩa lâm sàng đến dược động học của các thuốc sau: theophyllin, prednison, prednisolon, thuốc tránh thai đường uống (ethinyl estradiol/norethindron 35/1), terfenadin, digoxin và warfarin.

Diện tích dưới đường cong nồng độ trong huyết tương theo thời gian (AUC) của montelukast giảm khoảng 40% ở những bệnh nhân dùng đồng thời với phenobarbital. Vì montelukast được chuyển hóa bởi CYP 3A4, 2C8 và 2C9, nên cần thận trọng, đặc biệt ở trẻ em, khi dùng đồng thời montelukast với các chất cảm ứng CYP 3A4, 2C8 và 2C9, chẳng hạn như phenytoin, phenobarbital và rifampicin.

Các nghiên cứu *in vitro* đã chỉ ra rằng montelukast là chất ức chế mạnh CYP 2C8. Tuy nhiên, dữ liệu từ một nghiên cứu tương tác thuốc-thuốc trên lâm sàng liên quan đến montelukast và rosiglitazon (một chất nền đại diện cho các thuốc chủ yếu được chuyển hóa bởi CYP 2C8) đã chứng minh rằng montelukast không ức chế CYP 2C8 *in vivo*. Do đó, dự kiến montelukast sẽ không làm thay đổi đáng kể quá trình chuyển hóa của các thuốc được chuyển hóa bởi enzym này (ví dụ: paclitaxel, rosiglitazon và repaglinid).

Các nghiên cứu *in vitro* đã chỉ ra rằng montelukast là chất nền của CYP 2C8 và ở mức độ ít hơn là của 2C9 và 3A4. Trong một nghiên cứu tương tác thuốc-thuốc trên lâm sàng giữa montelukast và gemfibrozil (chất ức chế cả CYP 2C8 và 2C9), gemfibrozil làm tăng nồng độ toàn thân của montelukast lên 4,4 lần. Không cần điều chỉnh liều montelukast thường quy khi dùng đồng thời với gemfibrozil hoặc các chất ức chế mạnh khác của CYP 2C8, nhưng bác sĩ nên lưu ý đến khả năng tăng các tác dụng không mong muốn.

Dựa trên dữ liệu *in vitro*, không dự đoán có tương tác thuốc đáng kể trên lâm sàng khi dùng đồng thời với chất ức chế CYP 2C8 yếu hơn (ví dụ: trimethoprim). Việc dùng đồng thời



montelukast với itraconazol, chất ức chế mạnh CYP 3A4, không làm tăng đáng kể nồng độ montelukast trong cơ thể.

Tương kỵ:

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

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Montelukast đã được đánh giá trong các nghiên cứu lâm sàng sau:

Viên nén bao phim 10 mg được dùng cho khoảng 4000 bệnh nhân hen là người lớn và thanh thiếu niên từ 15 tuổi trở lên.

Viên nén bao phim 10 mg được dùng cho khoảng 400 bệnh nhân là người lớn và thanh thiếu niên từ 15 tuổi trở lên bị hen mắc viêm mũi dị ứng theo mùa.

Viên nhai 5 mg cho khoảng 1750 bệnh nhi bị hen từ 6 đến 14 tuổi.

Các tác dụng không mong muốn liên quan đến thuốc sau đây được báo cáo thường gặp trong các nghiên cứu lâm sàng ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$) ở những bệnh nhân hen được điều trị bằng montelukast và có tỷ lệ mắc cao hơn so với những bệnh nhân được điều trị bằng giả dược:

Hệ cơ quan	Bệnh nhân người lớn và thanh thiếu niên từ 15 tuổi trở lên (hai nghiên cứu kéo dài 12 tuần; n=795)	Bệnh nhân nhi từ 6 đến 14 tuổi (một nghiên cứu kéo dài 8 tuần; n=201) (hai nghiên cứu kéo dài 56 tuần; n=615)
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu	Đau đầu
Rối loạn tiêu hóa	Đau bụng	-/-

Với việc điều trị kéo dài trong các thử nghiệm lâm sàng với số lượng bệnh nhân hạn chế trong thời gian lên đến 2 năm đối với người lớn và lên đến 12 tháng đối với bệnh nhi từ 6 đến 14 tuổi, hồ sơ an toàn không thay đổi.

Bảng liệt kê các tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong quá trình sử dụng sau khi thuốc lưu hành trên thị trường được liệt kê theo hệ cơ quan và các tác dụng không mong muốn cụ thể trong bảng dưới đây. Các loại tần suất được ước tính dựa trên các thử nghiệm lâm sàng có liên quan.

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Nhiễm trùng và nhiễm khuẩn	Nhiễm trùng đường hô hấp trên†	Rất thường gặp
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Tăng khuynh hướng xuất huyết	Hiếm gặp
	Giảm tiểu cầu	Rất hiếm gặp
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn bao gồm phản vệ	Ít gặp
	Thâm nhiễm bạch cầu ái toan ở gan	Rất hiếm gặp



Rối loạn tâm thần	Rối loạn bất thường trong giấc mơ bao gồm ác mộng, mất ngủ, mộng du, lo lắng, kích động bao gồm hành vi hung hăng hoặc thù địch, trầm cảm, tăng hoạt động tâm thần vận động (bao gồm cấu kinh, bồn chồn, run rẩy ̣)	Ít gặp
	Rối loạn khả năng tập trung, suy giảm trí nhớ, rối loạn tic	Hiếm gặp
	Ảo giác, mất phương hướng, suy nghĩ và hành vi tự tử (tự tử) các triệu chứng rối loạn ám ảnh cưỡng chế, rối loạn phát âm (nói lắp)	Rất hiếm gặp
Rối loạn hệ thần kinh	Chóng mặt, buồn ngủ, dị cảm/giảm cảm giác, co giật	Ít gặp
Rối loạn tim	Hồi hộp	Hiếm gặp
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Chảy máu cam	Ít gặp
	Hội chứng Churg-Strauss (CSS)	Rất hiếm gặp
	Tăng bạch cầu ái toan phổi	Rất hiếm gặp
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy ‡, buồn nôn ‡, nôn mửa ‡	Thường gặp
	Khô miệng, khó tiêu	Ít gặp
Rối loạn gan mật	Tăng transaminase huyết thanh (AL, AST)	Thường gặp
	Viêm gan (bao gồm cả viêm gan ứ mật, viêm gan tế bào và tổn thương gan hỗn hợp)	Rất hiếm gặp
Rối loạn da và mô dưới da	Phát ban ‡	Thường gặp
	Bầm tím, nổi mề đay, ngứa	Ít gặp
	Phù mạch	Hiếm gặp
	Ban đỏ dạng nốt, hồng ban da dạng	Rất hiếm gặp
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Đau khớp, đau cơ bao gồm chuột rút cơ	Ít gặp
Rối loạn thận và tiết niệu	Đái dầm ở trẻ em	Ít gặp
Rối loạn toàn thân và tại chỗ	Sốt ‡	Thường gặp
	Suy nhược/ mệt mỏi, khó chịu, phù nề	Ít gặp

*Loại tần suất: Được xác định cho mỗi tác dụng không mong muốn theo tỷ lệ mắc được báo cáo trong cơ sở dữ liệu thử nghiệm lâm sàng: Rất thường gặp (≥1/10), Thường gặp (≥1/100)



đến $\geq 1/10$), Ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$), Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$).

Tác dụng không mong muốn này, được báo cáo là Rất thường gặp ở những bệnh nhân sử dụng montelukast, cũng được báo cáo là Rất thường gặp ở những bệnh nhân dùng giả dược trong các thử nghiệm lâm sàng.

Tác dụng không mong muốn này, được báo cáo là Thường gặp ở những bệnh nhân dùng montelukast, cũng được báo cáo là Thường gặp ở những bệnh nhân dùng giả dược trong các thử nghiệm lâm sàng.

§Loại tần suất: Hiếm gặp

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc gia

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong các nghiên cứu về bệnh hen suyễn mạn tính, montelukast đã được sử dụng với liều lên tới 200 mg/ngày cho bệnh nhân trưởng thành trong 22 tuần. Và trong các nghiên cứu ngắn hạn, lên đến 900 mg/ngày cho bệnh nhân dùng trong khoảng một tuần mà không ghi nhận tác dụng không mong muốn có ý nghĩa lâm sàng.

Đã có báo cáo về tình trạng quá liều cấp tính trong kinh nghiệm sau thuốc lưu hành trên thị trường và các nghiên cứu lâm sàng với montelukast. Những báo cáo này bao gồm các báo cáo ở người lớn và trẻ em với liều dùng lên đến 1000 mg (khoảng 61 mg/kg ở trẻ 42 tháng tuổi).

Các phát hiện lâm sàng và xét nghiệm quan sát được phù hợp với hồ sơ an toàn đã biết ở người lớn và bệnh nhi. Không có trường hợp nào gặp tác dụng không mong muốn trong phần lớn các báo cáo quá liều.

Triệu chứng quá liều

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất phù hợp với hồ sơ an toàn của montelukast và bao gồm: đau bụng, buồn ngủ, khát nước, đau đầu, nôn mửa và tăng động tâm thần vận động.

Cách xử trí

Người ta không biết liệu montelukast có thể được thẩm tách qua màng bụng hoặc thẩm tách máu hay không.

Không có thông tin cụ thể về phương pháp điều trị quá liều montelukast.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc đối kháng thụ thể leukotriene.

Mã ATC: R03D C03

Cơ chế tác động

Các cysteinyl leukotriene (LTC_4 , LTD_4 , LTE_4) là các eicosanoid gây viêm mạnh được giải phóng từ nhiều loại tế bào bao gồm tế bào mast và bạch cầu ái toan. Các chất trung gian quan trọng gây hen này liên kết với các thụ thể cysteinyl leukotriene ($CysLT_1$). Thụ thể $CysLT_1$ được tìm thấy trong đường hô hấp của con người (bao gồm các tế bào cơ trơn đường thở và đại thực bào đường thở) cũng như trên các tế bào gây viêm khác (bao gồm bạch cầu ái toan và một số tế bào gốc tủy xương).

$CysLT_1$ có liên quan đến sinh lý bệnh của hen và viêm mũi dị ứng. Trong bệnh hen, các tác động do leukotriene gây ra bao gồm co thắt phế quản, tăng tiết chất nhầy, tăng tính thấm mạch máu và thu hút bạch cầu ái toan. Trong viêm mũi dị ứng, $CysLT_1$ được giải phóng từ niêm mạc mũi



sau khi tiếp xúc với dị nguyên trong cả phản ứng giai đoạn sớm và giai đoạn muộn và có liên quan đến các triệu chứng viêm mũi dị ứng. Thử nghiệm kích thích nội mũi bằng CysLT₁ cho thấy làm gia tăng sức cản đường thở mũi và các triệu chứng tắc nghẽn mũi.

Tác động dược lực học

Montelukast là một hợp chất có hoạt tính đường uống có ái lực cao và tính chọn lọc mạnh với thụ thể CysLT₁. Trong các nghiên cứu lâm sàng, montelukast ức chế co thắt phế quản do các chất LTD₄ hít vào ở liều thấp nhất là 5 mg. Tác dụng giãn phế quản được quan sát thấy trong vòng 2 giờ sau khi uống. Hiệu quả giãn phế quản do montelukast gây ra có tính cộng hợp khi kết hợp với thuốc chủ vận beta. Điều trị bằng montelukast ức chế cả co thắt phế quản giai đoạn sớm và giai đoạn muộn do kích thích kháng nguyên. So với giả dược, montelukast làm giảm bạch cầu ái toan trong máu ngoại vi ở bệnh nhân người lớn và trẻ em. Trong một nghiên cứu riêng biệt, điều trị bằng montelukast làm giảm đáng kể bạch cầu ái toan trong đường thở (được đo trong đờm) và trong máu ngoại vi đồng thời cải thiện kiểm soát hen trên lâm sàng.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Montelukast được hấp thu nhanh sau khi uống. Đối với viên nén bao phim 10 mg, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương (C_{max}) đạt được sau 3 giờ (T_{max}) sau khi dùng thuốc ở người lớn khi đói. Sinh khả dụng đường uống trung bình là 64%. Sinh khả dụng đường uống và C_{max} không bị ảnh hưởng bởi bữa ăn tiêu chuẩn. Tính an toàn và hiệu quả đã được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng, trong đó viên nén bao phim 10 mg được dùng mà không cần quan tâm đến thời điểm ăn.

Đối với viên nhai 5 mg, C_{max} đạt được sau 2 giờ sau khi dùng ở người lớn khi đói. Sinh khả dụng đường uống trung bình là 73% và giảm xuống còn 63% khi dùng cùng bữa ăn tiêu chuẩn.

Phân bố

Montelukast liên kết hơn 99% với protein huyết tương. Thể tích phân bố trạng thái ổn định của montelukast trung bình là 8-11 lít. Các nghiên cứu trên chuột với montelukast được đánh dấu phóng xạ cho thấy thuốc phân bố rất ít qua hàng rào máu não. Ngoài ra, nồng độ chất được đánh dấu phóng xạ ở tất cả các mô khác cũng ở mức tối thiểu sau 24 giờ dùng thuốc.

Chuyển hóa

Montelukast được chuyển hóa chủ yếu qua gan. Trong các nghiên cứu với liều điều trị, nồng độ chất chuyển hóa của montelukast trong huyết tương không phát hiện được ở trạng thái ổn định ở cả người lớn và trẻ em.

Cytochrom P450 2C8 là enzyme chính trong quá trình chuyển hóa montelukast. Ngoài ra, CYP 3A4 và CYP 2C9 có thể góp phần nhỏ vào quá trình này, mặc dù itraconazol, một chất ức chế CYP 3A4, đã được chứng minh là không làm thay đổi các thông số dược động học của montelukast ở những đối tượng khỏe mạnh dùng 10 mg montelukast mỗi ngày.

Dựa trên các nghiên cứu *in vitro* ở microsome gan người, nồng độ montelukast trong huyết tương ở mức điều trị không ức chế cytochrom P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 hoặc 2D6. Sự đóng góp của các chất chuyển hóa vào tác dụng điều trị của montelukast là không đáng kể.

Thải trừ

Độ thanh thải huyết tương của montelukast trung bình là 45 ml/phút ở người lớn khỏe mạnh. Sau khi uống một liều montelukast có đánh dấu phóng xạ, 86% chất phóng xạ được thu hồi trong mẫu phân thu thập trong 5 ngày và < 0,2% được thu hồi trong nước tiểu.

Kết hợp với ước tính sinh khả dụng đường uống của montelukast, điều này cho thấy montelukast và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết gần như hoàn toàn qua mật.



Được động học ở nhóm bệnh nhân đặc biệt

Không cần điều chỉnh liều cho người cao tuổi hoặc suy gan nhẹ đến trung bình. Các nghiên cứu ở bệnh nhân suy thận chưa được thực hiện. Vì montelukast và các chất chuyển hóa của nó được thải trừ qua đường mật nên không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận. Hiện không có dữ liệu về được động học của montelukast ở bệnh nhân suy gan nặng (Child-Pugh>9).

Với liều cao montelukast (gấp 20 và 60 lần liều khuyến cáo cho người lớn), quan sát thấy sự giảm nồng độ theophyllin trong huyết tương. Tác dụng này không xuất hiện ở liều khuyến cáo 10 mg một lần mỗi ngày.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 3 vỉ Alu/Alu x 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 5 vỉ Alu/Alu x 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 10 vỉ Alu/Alu x 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 4 vỉ Alu/Alu x 7 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG VÀ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Để ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Công ty TNHH MTV Dược phẩm LA TERRE FRANCE

Lô B3-1, góc đường D4-N1, khu công nghiệp Hựu Thạnh, Xã Đức Hòa, Tỉnh Tây Ninh, Việt Nam.