



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DÀ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 6/10/15

169/91/2014



LOT :	EXP :
MONLOKAST 10mg Montelukast sodium10.4mg (As Montelukast 10mg)  DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO., LTD. KOREA	MONLOKAST 10mg Montelukast sodium10.4mg (As Montelukast 10mg)  DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO., LTD. KOREA
MONLOKAST 10mg Montelukast sodium10.4mg (As Montelukast 10mg)  DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO., LTD. KOREA	MONLOKAST 10mg Montelukast sodium10.4mg (As Montelukast 10mg)  DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO., LTD. KOREA
MONLOKAST 10mg Montelukast sodium10.4mg (As Montelukast 10mg)  DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO., LTD. KOREA	MONLOKAST 10mg Montelukast sodium10.4mg (As Montelukast 10mg)  DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO., LTD. KOREA
MONLOKAST 10mg Montelukast sodium10.4mg (As Montelukast 10mg)  DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO., LTD. KOREA	MONLOKAST 10mg Montelukast sodium10.4mg (As Montelukast 10mg)  DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO., LTD. KOREA

Alle

Lee Jong Wook
PRESIDENT

DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Rx Thuốc kê đơn

Viên nén bao phim

MONLOKAST 10mg

(Montelukast Natri)

[THÀNH PHẦN] Mỗi viên có chứa:

Montelukast natri 10,4mg

(tương đương Montelukast 10mg)

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, Lactose monohydrat, Hydroxypropyl cellulose, Croscarmellose sodium, Magnesium stearat, Opadry Orange (03B63246).

[CHỈ ĐỊNH]

Dự phòng và điều trị hen phế quản mạn tính

Làm giảm triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng quanh năm

[LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG]

Dùng Montelukast ngày một lần. Bệnh nhân hen cần uống thuốc vào buổi tối, bệnh nhân viêm mũi dị ứng, thời gian dùng thuốc phụ thuộc vào nhu cầu từng người. Bệnh nhân vừa hen vừa viêm mũi dị ứng dùng mỗi ngày 1 liều vào buổi tối.

Liều dùng:

Người lớn và thanh thiếu niên trên 15 tuổi: 10mg x 1 lần / ngày

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH]

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

[THẬN TRỌNG]

Thận trọng chung:

Không dùng Montelukast để điều trị cơn hen cấp. Bệnh nhân cần được khuyến cáo dùng cách điều trị thích hợp sẵn có. Cần tiếp tục dùng Montelukast mặc dù cơn hen đã bị khống chế cũng như trong các thời kỳ hen nặng hơn.

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

- 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 bằng chứng đáp ứng lâm sàng, thường sau liều đầu tiên, có thể giảm liều thuốc giãn phế quản nếu dung nạp được.

- Corticosteroid dạng hít: dùng Montelukast làm tăng hiệu quả điều trị cho bệnh nhân 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. Không nên thay thế đột ngột thuốc corticosteroid dạng hít bằng Montelukast.

Thận trọng khi dùng thuốc cho các bệnh nhân sau:

Bệnh nhân suy gan nặng, viêm gan

Cảnh báo:

Khi giảm liều corticosteroid đường toàn thân ở người bệnh dùng các thuốc chống hen khác, bao gồm các thuốc đối kháng thụ thể leukotriene sẽ kéo theo một trong số hiếm trường hợp sau: tăng bạch cầu ưa eosin, phát ban, thờ ngắn, 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.

[PHỤ NỮ CÓ THAI & PHỤ NỮ CHO CON BÚ]

Phụ nữ có thai:

Chưa có nghiên cứu Montelukast qua nhau thai ở người mang thai. Chỉ dùng Montelukast cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

Trong quá trình lưu hành sản phẩm trên thị trường, đã có ghi nhận hiếm gặp dị tật chi bẩm sinh ở con của các bà mẹ dùng Montelukast khi mang thai. Phần lớn các bà mẹ này cũng dùng kèm các thuốc trị hen khác trong quá trình mang thai. Mỗi liên hệ nhân quả của các biến cố này với việc sử dụng montelokast chưa được xác lập.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa rõ Montelukast được bài tiết qua sữa mẹ. Do nhiều thuốc bài tiết qua sữa mẹ, cần thận trọng khi dùng Montelukast cho phụ nữ đang thời kỳ cho con bú.

[TƯƠNG TÁC THUỐC]

Có thể dùng Montelukast với các thuốc thường dùng khác trong dự phòng và điều trị mạn tính hen.

DAEWONG PHARMACEUTICAL CO., LTD

Lee Jong Wook

PRESIDENT

hen. Trong các nghiên cứu về tương tác thuốc, liều khuyến cáo trong điều trị của Montelukast không ảnh hưởng đáng kể tới được đồng học của các thuốc sau: theophyllin, prednisone, prednisolone, thuốc ngừa thai (norethindron 1mg/ ethinyl estradiol 35mg), terfenadin, digoxin và warfarin. Diện tích dưới đường cong (AUC) của Montelukast giảm khoảng 40% ở người dùng phenobarbital. Không cần điều chỉnh liều Montelukast. Tuy nhiên, cần theo dõi thận trọng khi dùng Montelukast phối hợp với các thuốc cảm ứng men Cytochrom P450 như phenobarbital, rifampicin. Các nghiên cứu in vitro cho thấy Montelukast là chất ức chế CYP2C8. Tuy nhiên, dữ liệu từ nghiên cứu tương tác thuốc trên lâm sàng của Montelukast và Rosiglitazone (một thuốc được chuyển hóa chủ yếu qua men này) cho thấy Montelukast không ức chế CYP2C8 in vivo. Do đó, Montelukast không làm thay đổi quá trình chuyển hóa của các thuốc chuyển hóa qua enzym này (như paclitaxel, rosiglitazone, and repaglinide)

[TÁC DỤNG LÊN LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC]

Chưa có cơ sở chứng minh Montelukast ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

[TÁC DỤNG NGOẠI Ý]

Nhìn chung Montelukast dung nạp tốt. Các tác dụng ngoại ý thường nhẹ và không cần phải ngưng dùng thuốc.

Các tác dụng ngoại ý sau đã được ghi nhận:

Phản ứng quá mẫn cảm (như sốc phản vệ, phù mạch, ngứa, phát ban, mày đay), giấc mộng bất thường, ảo giác, buồn ngủ, kích động bao gồm hành vi gây gỗ, hiếu động, mất ngủ, dị cảm/giảm cảm giác và rất hiếm là cơn co giật; buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy, tăng men AST và ALT, rất hiếm gặp viêm gan ứ mật, đau cơ bao gồm cơ rút cơ, tăng khả năng chảy máu, chảy máu dưới da, đánh trống ngực, phù.

* Thông báo cho bác sĩ bất kỳ tác dụng ngoại ý nào xảy ra khi dùng thuốc này.

[QUÁ LIỀU]

Không có thông tin đặc hiệu về điều trị khi quá liều Montelukast

Trong nghiên cứu về hen mạn tính, dùng Montelukast với liều mỗi ngày 200mg cho người lớn trong 22 tuần và nghiên cứu ngắn hạn với liều 900mg mỗi ngày, dùng trong khoảng 1 tuần, không thấy có phản ứng quan trọng trên lâm sàng. Trong trường hợp quá liều, cần áp dụng phương pháp điều trị thông thường (như loại bỏ phần thuốc chưa hấp thu khỏi dạ dày-ruột, theo dõi lâm sàng, và điều trị thay thế, nếu cần)

Có những báo cáo về ngộ độc cấp sau khi đưa thuốc ra thị trường và trong các nghiên cứu lâm sàng. Các báo cáo này bao gồm ở người lớn và trẻ em dùng liều cao 1000mg. Các kết quả trong phòng thí nghiệm và trong lâm sàng phù hợp với tổng quan về độ an toàn ở người lớn và trẻ em. Phần lớn các phản ứng có hại bao gồm đau bụng, buồn ngủ, khát, đau đầu, nôn, kích động

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

[ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC]

Montelukast thuộc nhóm thuốc đối kháng thụ thể leukotriene.

Các leukotrienes cysteinyl (LTC₄, LTD₄, LTE₄) là các kháng viêm eicosanoids mạnh được phóng thích từ các tế bào khác nhau bao gồm các đường bào (mastocytes) và bạch cầu ái eosin.

Các chất trung gian tiền-hen quan trọng này gắn kết với thụ thể leukotriene cysteinyl (CysLT) được tìm thấy trong đường hô hấp của con người và gây ra các tác động trên đường hô hấp, bao gồm co thắt phế quản, tiết nhầy, tính thấm thành mạch và bổ sung bạch cầu ưa eosin. Montelukast là hoạt chất dùng đường uống, có liên kết với ái lực cao và chọn lọc thụ thể CysLT₁. Trong các nghiên cứu lâm sàng, thuốc ức chế co thắt phế quản gây ra do LTD₄ khi uống liều thấp 5mg. Giãn phế quản đã được ghi nhận trong vòng 2 giờ sau khi uống. Hiệu quả giãn phế quản gây ra bởi một chủ vận -β là thuộc tính cộng thêm của montelukast. Điều trị với montelukast làm ức chế đầu pha và cuối pha co thắt phế quản do kháng nguyên. Montelukast, so sánh với giả được, làm giảm bạch cầu ưa eosin của hệ máu ngoại vi ở người lớn và trẻ em. Trong một nghiên cứu riêng, điều trị montelukast làm giảm đáng kể bạch cầu ưa eosin trong đường hô hấp (được đo trong đờm) và trong máu ngoại vi, nên cải thiện kiểm soát hen suyễn trên lâm sàng. Trong các nghiên cứu ở người lớn, khi uống montelukast 10mg mỗi ngày một lần, so với giả được, chứng tỏ sự cải thiện đáng kể về FEV₁ vào buổi sáng (FEV₁, thể tích thở gắng [forced expiratory volume: 10,4% so với 2,7% thay đổi tính từ đường nền cơ sở], lưu lượng đỉnh thở buổi sáng (PEFR, peak expiratory flow rate: 24,5L/phút so với 3,3 L/phút thay

DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Lee Jng Won
PRESIDENT

đổi tính từ đường nền cơ sở), và giảm đáng kể trong sử dụng tổng số chủ vận- β : -8,70% so với 2,64%). So với beclometasone dạng hít (200 μ g mỗi ngày hai lần bằng thiết bị hít thở chuyên dụng spacer), montelukast chứng tỏ có phản ứng nhanh hơn ở giai đoạn đầu, mặc dù trong nghiên cứu 12 tuần, beclometasone cho hiệu quả điều trị cao hơn tỷ lệ trung bình (tính tỷ lệ % thay đổi theo đường nền cơ sở). Sự cải thiện tình trạng bệnh ban ngày và ban đêm của các triệu chứng hen suyễn có ý nghĩa đáng kể và tốt hơn so với giả dược.

Nghiên cứu ở người lớn chứng minh khả năng của montelukast tác động thêm vào các hiệu quả lâm sàng của corticosteroid dạng hít (tỷ lệ % thay đổi tính từ đường nền cơ sở cho beclometasone dạng hít + montelukast so với beclometasone đơn trị liệu, tương ứng với FEV1 (Forced expiratory volume): 5,43% so với 1,04%; sử dụng chủ vận - β : -8,70% so với 2,64%). So với beclometasone dạng hít (200 μ g ngày hai lần bằng thiết bị hít thở chuyên dụng spacer), montelukast chứng tỏ có phản ứng nhanh hơn ở giai đoạn đầu, mặc dù trong nghiên cứu 12 tuần, beclometasone cho hiệu quả điều trị cao hơn tỷ lệ trung bình (tính tỷ lệ % thay đổi theo đường nền cơ sở cho beclometasone so với montelukast, tương ứng FEV1: 7,49% so với 13,3%; sử dụng chủ vận - β : -28,28% so với -43,89%). Tuy nhiên, so với beclometasone, phần lớn bệnh nhân điều trị với montelukast đều đạt được đáp ứng tương tự như lâm sàng (ví dụ, 50% bệnh nhân được điều trị bằng beclometasone đạt được sự cải thiện về FEV1 khoảng 11% hoặc nhiều hơn đường nền cơ sở, trong khi có khoảng 42% bệnh nhân được điều trị montelukast đạt được cùng một phản ứng)

[ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC]

Hấp thu: Montelukast được hấp thu nhanh chóng sau khi uống. Sau khi uống viên 10mg, nồng độ đỉnh huyết tương (C_{mx}) đạt được sau 3 giờ (t_{max}). Sinh khả dụng đạt 64%. Hấp thu thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Phân bố: Hơn 99% montelukast gắn kết vào protein huyết tương. Thể tích phân bố trung bình của montelukast là 8-11L. 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:

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 cytochrom P450 3A4, 2A6 và 2C9 đều tham gia vào chuyển hóa của montelukast. Căn cứ vào kết quả in vitro khác với microsomes gan của người, nồng độ điều trị trong huyết tương của montelukast không ức chế cytochrom 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: Thành phần trung bình của montelukast 45ml/phút ở người lớn khỏe mạnh. Khi uống một liều montelukast đánh dấu phóng xạ, có khoảng 86% thuốc gắn phóng xạ được thu hồi trong phân sau 5 ngày và <0,2% được thu hồi trong nước tiểu. Kết hợp với dự đoán sinh khả dụng đường uống của montelukast, điều này cho thấy montelukast và chất chuyển hóa của nó được bài tiết chủ yếu qua mật.

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, do montelukast và chất chuyển hóa của nó được bài tiết qua mật, nên không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận. Không có dữ liệu dược động học của montelukast trên bệnh nhân suy gan nặng (>9 điểm Child-Pugh).

[ĐÓNG GÓI]

7 viên / vỉ / hộp

7 viên x 4 vỉ / hộp

[BẢO QUẢN]

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô mát ở nhiệt độ dưới 30°C

[HẠN DÙNG]

36 tháng kể từ ngày sản xuất

[TIÊU CHUẨN]

Tiêu chuẩn nhà sản xuất

DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.

PRESIDENT

*"Tránh xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ"*

Nhà sản xuất:



DAEWOONG
PHARMACEUTICAL CO., LTD.

35-14, Jeyakgongdan 4 - gil, Hyangnam-eup,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng