https://trungtamthuoc.com/

R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

M.S.D.N: 0302012749 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM ĐÔNG PHƯƠNG
QUẬN 7 - TP. HỒ CHÍ MINH

Montef 5mg Chewable tablet

(Montelukast 5mg)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1.Tên thuốc: **Montef 5mg Chewable tablet**

2.Thành phần công thức thuốc:

Thành phần hoạt chất : Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 5mg

Thành phần tá dược : Microcrystalline cellulose PH-101, Colour Iron Oxide Red, Cross Carmellose Sodium, HPMC Metalose 60SH-50, Mannitol, Flavour Cherry (108B), Aspartame, Magnesium stearate.

3. Dạng bào chế: Viên nén nhai

4. Chỉ định:

Montef 5mg Chewable tablet được chỉ định trong điều trị hen phế quản như một liệu pháp thêm vào cho bệnh nhân hen phế quản mạn tính từ nhẹ đến trung bình ở những bệnh nhân không được kiểm soát đầy đủ bằng corticosteroids dạng hít hoặc các thuốc chủ vận beta giao cảm tác dụng ngắn.

Montef 5mg Chewable tablet được dùng để điều trị thay thế cho corticosteroid dạng hít liều thấp đối với những bệnh nhân hen dai dẳng nhẹ , không có tiền sử lên cơn hen nặng gần đây cần sử dụng corticosteroid đường uống và những người không có khả năng sử dụng corticosteroid dạng hít (Xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Montef 5mg Chewable tablet cũng được chỉ định trong dự phòng hen phế quản mà chủ yếu là co thắt phế quản do tập luyện

5. Cách dùng,liều dùng :

Cách dùng: Dùng đường uống. Cần nhai viên trước khi nuốt, dùng vào buổi tối.

Liều dùng : Liều khuyến cáo cho trẻ em từ 6-14 tuổi là 1 viên nhai 5 mg mỗi ngày, dùng vào buổi tối. Nếu dùng cùng với thức ăn, nên uống Montef 5mg Chewable tablet 1 giờ trước hoặc 2 giờ sau khi ăn. Không cần điều chỉnh liều lượng ở nhóm tuổi này.

https://trungtamthuoc.com/

Khuyến cáo chung

Hiệu quả điều trị của montelukast dựa vào các thông số kiểm soát hen trong vòng một ngày. Bệnh nhân nên tiếp tục dùng montelukast ngay cả khi cơn hen đã được kiểm soát, cũng như trong các thời kỳ bệnh hen trở nên nặng hơn.

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận, hoặc suy gan nhẹ đến trung bình. Không có dữ liệu về bệnh nhân suy gan nặng. Liều dùng như nhau cho cả bệnh nhân nam và nữ.

Montelukast được dùng để điều trị thay thế cho corticosteroid dạng hít liều thấp trên bệnh nhân hen dai dẳng nhẹ.

Montelukast không được khuyến cáo dùng đơn trị liệu ở những bệnh nhân bị hen dai dẳng mức độ trung bình. Việc sử dụng montelukast như một lựa chọn điều trị thay thế cho corticosteroid dạng hít liều thấp trên trẻ em bị hen dai dẳng nhẹ chỉ nên được xem xét cho những bệnh nhân không có tiền sử cơn hen nghiêm trọng gần đây cần sử dụng corticosteroid đường uống và những bệnh nhân đã được chứng minh không có khả năng sử dụng corticosteroid dạng hít (xem phần *Chỉ định*). Hen dai dẳng nhẹ được định nghĩa là các triệu chứng hen phế quản nhiều hơn một lần một tuần nhưng ít hơn một lần một ngày, triệu chứng về đêm nhiều hơn hai lần một tháng nhưng ít hơn một lần một tuần, chức năng phổi bình thường giữa các đợt. Nếu việc kiểm soát hen không đạt được khi tái khám (thường trong vòng một tháng). Cần đánh giá sự cần thiết của một liệu pháp chống viêm bổ sung hoặc liệu pháp khác dựa trên phác đồ điều trị hen phế quản. Bệnh nhân nên được đánh giá định kỳ để kiểm soát bệnh hen phế quản.

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

Montelukast được sử dụng như một liệu pháp bổ sung cho corticosteroid dạng hít, không nên thay thế đột ngột thuốc corticosteroid dạng hít bằng montelukast.

Bệnh nhi

Không dùng Viên nhai Montef 5mg Chewable tablet cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Tính an toàn và hiệu quả của viên nhai Montef 5mg Chewable tablet ở trẻ em dưới 6 tuổi chưa được xác lập.

6. Chống chỉ định:

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

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Nguy cơ gặp biến cố trên tâm thần kinh như thay đổi hành vi, trầm cảm và tự tử đã được báo

https://trungtamthuoc.com/

cáo ở tất cả các nhóm tuổi dùng montelukast (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Các triệu chứng có thể nghiêm trọng và tiếp tục xảy ra nếu không ngừng điều trị. Vì vậy, nên ngừng sử dụng montelukast nếu bệnh nhân xuất hiện hoặc tái phát triệu chứng của biến cố tâm thần kinh.

Khuyến khích bệnh nhân và người chăm sóc đọc kỹ danh sách các biến cố tâm thần kinh trong tờ thông tin sản phẩm và đi khám ngay nếu xuất hiện triệu chứng của các biến cố này.

Khuyến cáo bệnh nhân không bao giờ được dùng montelukast đường uống để điều trị cơn hen cấp tính và luôn có sẵn thuốc cấp cứu thích hợp thông thường cho mục đích này. Nếu cơn hen cấp tính xảy ra, sử dụng thuốc chủ vận beta giao cảm dạng hít tác dụng ngắn. Bệnh nhân nên gặp bác sĩ càng sớm càng tốt nếu dùng thuốc chủ vận beta giao cảm dạng hít tác dụng ngắn nhiều hơn bình thường.

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

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

Hiếm gặp, bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc hen phế quản bao gồm montelukast có biểu hiện tăng bạch cầu ái toan toàn thân, đôi khi có biểu hiện lâm sàng là viêm mạch giống hội chứng Churg-Strauss, một tình trạng được điều trị bằng liệu pháp corticosteroid toàn thân (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Những trường hợp này đôi khi có liên quan đến việc giảm hoặc ngừng điều trị bằng corticosteroid đường uống. Mặc dù mối quan hệ nhân quả với sự đối kháng thụ thể leukotriene chưa được thiết lập, bác sĩ nên cảnh giác với tình trạng tăng bạch cầu ái toan, viêm mạch phát ban, các triệu chứng phổi xấu đi, biến chứng tim và/hoặc bệnh lý thần kinh biểu hiện ở bệnh nhân. Những bệnh nhân xuất hiện các triệu chứng này cần được đánh giá lại và đánh giá chế độ điều trị của họ.

Những bệnh nhân nhạy cảm với aspirin nên tránh tiếp tục dùng aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid trong khi dùng montelukast.

Các biến cố tâm thần kinh đã được báo cáo ở người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em dùng Montelukast (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc).* Bệnh nhân và/hoặc người chăm sóc nên được hướng dẫn để thông báo cho bác sĩ của họ nếu những thay đổi này xảy ra. Bệnh nhân

https://trungtamthuoc.com/

và bác sĩ nên đánh giá cẩn thận những rủi ro và lợi ích của việc tiếp tục điều trị với Montef 5mg Chewable tablet nếu những trường hợp như vậy xảy ra.

Thuốc này chứa 1.5 mg aspartame trong mỗi viên. Aspartame bị thủy phân tại ống tiêu hóa khi dùng đường uống. Một trong những sản phẩm thủy phân chính là phenylalanine. Chưa có bằng chứng phi lâm sàng hay lâm sàng để đánh giá việc sử dụng aspartame cho trẻ dưới 12 tuần tuổi.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú :

Phụ nữ có thai

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

Dữ liệu hiện có từ các nghiên cứu thuần tập tiến cứu và hồi cứu đã công bố về việc sử dụng montelukast ở phụ nữ mang thai đánh giá các dị tật bẩm sinh nghiêm trọng không xác định được nguy cơ liên quan đến thuốc. Các nghiên cứu hiện có còn những hạn chế về phương pháp luận, bao gồm cỡ mẫu nhỏ, trong một số trường hợp là thu thập dữ liệu hồi cứu và các nhóm so sánh không nhất quán.

Montelukast chỉ được sử dụng trong thời kỳ mang thai nếu thấy thật cần thiết.

Cho con bú

Các nghiên cứu trên chuột cho thấy montelukast được bài tiết qua sữa. Chưa biết liệu montelukast/các chất chuyển hóa có bài tiết qua sữa mẹ hay không.

Montelukast chỉ được sử dụng trong thời kỳ cho con bú nếu thấy thật cần thiết.

9. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Montelukast không có ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên trong một số trường hợp thuốc có thể gây buồn ngủ hoặc chóng mặt.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác thuốc

Montelukast có thể được sử dụng cùng với các liệu pháp được sử dụng thường xuyên khác trong điều trị dự phòng và điều trị hen phế quản mạn tính. Trong các nghiên cứu về tương tác thuốc, liều điều trị được khuyến cáo của montelukast không có ảnh hưởng đáng kể trên lâm sàng tới dược

https://trungtamthuoc.com/

động học của các thuốc sau: theophylline, prednisone, prednisolone, thuốc tránh thai (ethinyl oestradiol / norethindrone 35/1), terfenadine, digoxin và warfarin.

Diện tích dưới đường cong (AUC) của montelukast giảm khoảng 40% ở những người sử dụng đồng thời phenobarbital. Vì montelukast được chuyển hóa bởi CYP 3A4, 2C8 và 2C9, nên dùng thận trọng, đặc biệt ở trẻ emkhi sử dụng đồng thời montelukast với các chất cảm ứng CYP 3A4, 2C8 và 2C9, ví dụ như phenytoin, phenobarbital và rifampicin.

Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy montelukast là một chất ức chế mạnh CYP 2C8. Tuy nhiên, dữ liệu từ một nghiên cứu lâm sàng về tương tác thuốc - thuốc liên quan đến montelukast và rosiglitazone (là cơ chất đại diện cho các thuốc được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP 2C8) đã chứng minh rằng montelukast không ức chế CYP 2C8 *in vivo*. Do đó, montelukast không làm thay đổi rõ rệt quá trình chuyển hóa của các thuốc được chuyển hóa bởi enzym này (ví dụ như paclitaxel, rosiglitazone và repaglinide).

Các nghiên cứu in vitro cho thấy montelukast là cơ chất của CYP2C8 và ở mức độ ít hơn là cơ chất của 2C9 và 3A4. Trong một nghiên cứu tương tác thuốc - thuốc trên lâm sàng liên quan đến montelukast và gemfibrozil (một chất ức chế đồng thời 2C8 và 2C9) cho thấygemfibrozil làm tăng nồng độ toàn thân của montelukast lên 4,4 lần. Không cần điều chỉnh liều hàng ngày của montelukast khi dùng cùng gemfibrozil hoặc các thuốc ức chế mạnh CYP 2C8 khác nhưng bác sĩ điều trị nên chú ý đến khả năng gia tăng các phản ứng bất lợi.

Dựa trên dữ liệu *in vitro*,tương tác thuốc với các chất ức chế yếu CYP 2C8 (ví dụ, trimethoprim) không được xem là có ý nghĩa trên lâm sàng. Sử dụng đồng thời montelukast với itraconazol, một chất ức chế mạnh CYP 3A4, không làm tăng đáng kể nồng độ toàn thân của montelukast.

Tương kỵ của thuốc

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

11.Tác dụng không mong muốn của thuốc

Những tác dụng không mong muốn sau đây khi dùng Montelukast phân theo hệ cơ quan và tần suất:

Rất thường gặp (≥1 / 10), thường gặp (>1/100 và < 1/10), ít gặp (> 1/1.000 và < 1/100), hiếm gặp (> 1/10.000 và < 1/1.000), rất hiếm gặp (<1 / 10.000), và không biết (không thể ước tính từ dữ liệu).

https://trungtamthuoc.com/

Hệ cơ quan	Phản ứng có hại	Tần suất
Nhiễm trùng và nhiễm độc	Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên[@]	Rất thường gặp
Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết	Tăng xu hướng chảy máu	Hiếm
	Giảm tiểu cầu	Rất hiếm
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Phản ứng quá mẫn bao gồm sốc phản vệ	Ít gặp
	Thâm nhiễm bạch cầu ái toan ở gan	Rất hiếm
Rối loạn tâm thần	Giấc mơ bất thường bao gồm ác mộng, mất ngủ, mộng du, lo lắng, kích động bao gồm hành vi hung hăng hoặc thù địch, trầm cảm, tâm thần vận động thái quá (bao gồm cáu kỉnh, bồn chồn, run rẩy[§])	Ít gặp
	Rối loạn chú ý, suy giảm trí nhớ, rối loạn tic	Hiếm
	Ảo giác, mất phương hướng, suy nghĩ và hành vi tự tử (tự sát), các triệu chứng ám ảnh cưỡng chế, chứng nói khó	Rất hiếm
Rối loạn hệ thần kinh	Chóng mặt, buồn ngủ, dị cảm/giảm cảm giác, co giật	Ít gặp
Rối loạn tim	Đánh trống ngực	Hiếm
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Chảy máu cam	Ít gặp
	Hội chứng Churg-Strauss (CSS)	Rất hiếm
	Tăng bạch cầu ái toan phổi	Rất hiếm
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy[#], buồn nôn[#], nôn[#]	Thường gặp
	Khô miệng, khó tiêu	Ít gặp
Rối loạn gan mật	Tăng nồng độ transaminase huyết thanh (ALT, AST)	Thường gặp
	Viêm gan (bao gồm tổn thương gan ứ mật, tế bào gan và mô hình hỗn hợp)	Rất hiếm
Rối loạn da và mô dưới da	Phát ban[#]	Thường gặp
	Bầm tím, mày đay, ngứa	Ít gặp
	Phù mạch	Hiếm
	Hồng ban nút, hồng ban đa dạng	Rất hiếm
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Đau khớp, đau cơ bao gồm chuột rút cơ bắp	Ít gặp

https://trungtamthuoc.com/

Rối loạn thận và tiết niệu	Đái dầm ở trẻ em	Ít gặp
Các rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc	Sốt#	Thường gặp
	Suy nhược / mệt mỏi, khó chịu, phù nề	Ít gặp

 # Tác dụng phụ 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.

12. Quá liều và cách xử trí:

Trong các nghiên cứu về bệnh hen phế quản mạn tính, montelukast đã được dùng với liều lên tới 200 mg/ngày cho bệnh nhân người lớn trong 22 tuần và trong các nghiên cứu ngắn hạn, lên tới 900 mg/ngày cho bệnh nhân trong khoảng một tuần mà không gặp phải tác dụng phụ quan trọng nào trên lâm sàng.

Đã có báo cáo về quá liều cấp tính trong nghiên cứu hậu mãi và trong các nghiên cứu lâm sàng với montelukast, gồm các báo cáo ở người lớn và trẻ em với liều cao tới 1000 mg (khoảng 61 mg/kg ở trẻ 42 tháng tuổi). Các kết quả lâm sàng và xét nghiệm quan sát được phù hợp với đặc tính an toàn ở người lớn và trẻ em. Không có tác dụng phụ nào xảy ra trong phần lớn các báo cáo về quá liều.

Triệu chứng

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

Cách xử trí

Không có thông tin cụ thể về việc điều trị quá liều với montelukast. Không biết liệu montelukast có thể thẩm tách được bằng thẩm phân phúc mạc hoặc máu hay không.

13. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc chống hen dùng toàn thân, thuốc đối kháng với thụ thể của leukotrien.

Mã ATC: R03D C03

Cơ chế hoạt động.

Các cysteinyl leukotrienes (LTC_4 , LTD_4 , LTE_4) là các eicosanoid gây viêm mạnh được giải phóng từ các tế bào khác nhau bao gồm tế bào mast và bạch cầu ái toan. Các chất trung gian quan trọng này liên kết với các thụ thể cysteinyl leukotriene (CysLT) được tìm thấy trong đường thở

https://trungtamthuoc.com/

của con người và gây ra các tác động trên đường thở, bao gồm co thắt phế quản, bài tiết chất nhầy, tăng tính thấm thành mạch và tăng bạch cầu ái toan.

Tác dụng dược lực học :

Montelukast là một hoạt chất khi dùng đường uống có liên kết với ái lực cao và tính chọn lọc cao với thụ thể $CysLT_1$. Trong các nghiên cứu lâm sàng, montelukast ức chế sự co thắt phế quản do LTD_4 dạng hít ở liều thấp dưới 5 mg. Montelukast gây giãn phế quản trong 2 giờ sau khi uống; những tác dụng này hiệp đồng với sự giãn phế quản nhờ dùng chất chủ vận β. Điều trị bằng montelukast ức chế cả giai đoạn sớm và giai đoạn cuối co thắt phế quản do tính kháng kháng nguyên. Montelukast, so với giả dược, 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 (đo được trong đờm) và trong máu ngoại vi đồng thời cải thiện việckiểm soát hen phế quản trên lâm sàng.

14. 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 (Cmax) đạt được sau 3 giờ (Tmax) sau khi dùng thuốc ở người lớn lúc 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 sử dụng mà không bị ảnh hưởng bởi thời gian tiêu hóa thức ăn.

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

Phân bố

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

Chuyển hóa

Montelukast được chuyển hóa rộng rãi. Trong các nghiên cứu với liều điều trị, nồng độ trong huyết tương của các chất chuyển hóa của montelukast không được phát hiện ở trạng thái ổn định

https://trungtamthuoc.com/

ở người lớn và trẻ em. Cytochrome P450 2C8 là enzyme chính trong quá trình chuyển hóa của montelukast. Ngoài ra, CYP 3A4 và 2C9 có thể đóng góp một phần nhỏ, mặc dù itraconazole, một chất ức chế CYP 3A4, đã được chứng minh là không thay đổi các biến số dược động học của montelukast ở những người khỏe mạnh sử dụng 10 mg montelukast hàng ngày. Dựa trên kết quả *in vitro* trên microsome gan người, nồng độ điều trị trong huyết tương của montelukast không ức chế các cytochromes P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 hoặc 2D6. Sự đóng góp của các chất chuyển hóa vào hiệu quả điều trị của montelukast là rất ít.

Thải trừ

Độ thanh thải trong huyết tương của montelukast trung bình là 45 ml/phút ở người lớn khỏe mạnh. Sau khi dùng một liều uống montelukast được đánh dấu phóng xạ, 86% chất đánh dấu được tìm thấy trong phân sau 5 ngày và dưới 0,2% được tìm thấy trong nước tiểu.

Điều này cùng với sự tính toán về sinh khả dụng đường uống của montelukast, cho thấy montelukast và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết gần như hoàn toàn qua mật.

Đặc điểm của bệnh nhân:

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. Không có dữ liệu về dược động học của montelukast ở bệnh nhân suy gan nặng (điểm Child-Pugh> 9).

Với liều montelukast cao (gấp 20 và 60 lần so với liều khuyến cáo cho người lớn), nồng độ theophylin trong huyết tương giảm. Tác dụng này không thấy ở liều khuyến cáo 10 mg một lần mỗi ngày.

15. Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 14 viên

16. Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng : USP43

17. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất : **Efroze Chemical Industries (Pvt) Ltd.**

146/23, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan