

B. No.: ##### Mfg.: dd/mm/yyyy Exp: dd/mm/yyyy	B. No.: ##### Mfg.: dd/mm/yyyy Exp: dd/mm/yyyy	B. No.: ##### Mfg.: dd/mm/yyyy Exp: dd/mm/yyyy
--	--	--

<p>Rx MONTELAST 4 COMPRIMÉS MASTICABLES DE SODIUM DE MONTELUKAST 4 mg</p> <p>Each chewable tablet contains : Montelukast Sodium equivalent to Montelukast 4 mg Doseage: As directed by the Physician. Store below 30°C. Protect from moisture. Posologie: Suivre les indications du médecin. Conserver au dessous de 30°C. Protéger contre l'humidité. Mfg. Lic. No. : G/1500</p> <p>Manufactured by: CADILA PHARMACEUTICALS LTD. 1389, Trassad road, Dhokla-387810 District: Ahmedabad, Gujarat State, India.</p>	<p>Rx MONTELAST 4 COMPRIMÉS MASTICABLES DE SODIUM DE MONTELUKAST 4 mg</p> <p>Each chewable tablet contains : Montelukast Sodium equivalent to Montelukast 4 mg Doseage: As directed by the Physician. Store below 30°C. Protect from moisture. Posologie: Suivre les indications du médecin. Conserver au dessous de 30°C. Protéger contre l'humidité. Mfg. Lic. No. : G/1500</p> <p>Manufactured by: CADILA PHARMACEUTICALS LTD. 1389, Trassad road, Dhokla-387810 District: Ahmedabad, Gujarat State, India.</p>	<p>Rx MONTELAST 4 COMPRIMÉS MASTICABLES DE SODIUM DE MONTELUKAST 4 mg</p> <p>Each chewable tablet contains : Montelukast Sodium equivalent to Montelukast 4 mg Doseage: As directed by the Physician. Store below 30°C. Protect from moisture. Posologie: Suivre les indications du médecin. Conserver au dessous de 30°C. Protéger contre l'humidité. Mfg. Lic. No. : G/1500</p> <p>Manufactured by: CADILA PHARMACEUTICALS LTD. 1389, Trassad road, Dhokla-387810 District: Ahmedabad, Gujarat State, India.</p>
--	--	--

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 19 / 9 / 2014

pc



MONTELAST 4

Rx PRESCRIPTION MEDICINE

MONTELAST 4
MONTELUKAST SODIUM CHEWABLE TABLETS 4 mg
COMPRIMÉS MASTICABLES DE SODIUM DE MONTELUKAST 4 mg

**3 x 10 TABLETS /
COMPRIMES
SPECIFICATION:
IN-HOUSE**

**DO NOT EXCEED THE PRESCRIBED DOSE.
INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS :
READ CAREFULLY THE ENCLOSED LEAFLET BEFORE USE.
DESTROY CAREFULLY. NOT FOR CHILDREN.**

Exp Date : dd/mm/yyyy

Mfg Date : dd/mm/yyyy

Batch No. : #####

Reg No. : VN-####-##

Manufactured by:
CADILA PHARMACEUTICALS
1389, Trassad road, Dhokla-387810
District: Ahmedabad, Gujarat State, India

As directed by the Physician.
Doseage: Suivre les indications du médecin.
Posologie: Suivre les indications du médecin.
Mfg Lic. No. : G/1500

Store below 30°C. Protect from moisture.
Garder tous les médicaments hors de portée des enfants.
Conserver au dessous de 30°C. Protéger contre l'humidité.
Keep all medications out of reach of children.

Each chewable tablet contains :
Montelukast Sodium equivalent to Montelukast 4 mg

Chaque comprimé masticable contient :
Sodium de Montelukast équivalent à Montelukast 4 mg

Rx - Thuốc bán theo đơn Hộp 3 vỉ x 10 viên
MONTELAST 4 (Viên nén nhai Montelukast Sodium 4mg)
 Thành phần: Mỗi viên nén nhai không bao có chứa:
 Montelukast natri tương đương Montelukast 4mg
 Đường uống; Đường uống; Nhai từ nước
 Chỉ định, liều lượng - cách dùng, chống chỉ định, khuyến cáo, tác dụng ngoại ý và các thông tin khác:
 Xin xem kỹ hướng dẫn trong hộp.
 Bảo quản: Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ẩm.
 Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.
 Số lô SX (Batch No.); Ngày SX (Mfg Date); Hạn dùng (Exp Date); Xin xem trên nhãn bao bì. Ngày hết hạn là ngày đầu tiên của tháng hết hạn ghi trên nhãn bao bì.
 Số DK (Reg. No.) VN-####-##
 Công ty sản xuất: Cadila Pharmaceuticals Ltd.
 1389, Trassad road, Dhokla - 387 810, District: Ahmedabad, Gujarat State, Ấn Độ
 DNKK: Địa chỉ:

Sub-label

MONTELAST 4

NE PEU ETRE OBTENU QUE SUR ORDONNANCE MEDICALE

R_x - Thuốc bán theo đơn

MONTELAST 4
(Viên nén nhai Montelukast 4 mg)

CẢNH BÁO:

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Không dùng quá liều đã được chỉ định
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.
Để thuốc ngoài tầm với của trẻ em.*

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nhai có chứa:

Hoạt chất: Montelukast natri 4,16 mg
Tương đương Montelukast 4,00 mg

Tá dược: Manitol, cellulose vi tinh thể, LS-Hydroxy propyl cellulose, isopropyl alcohol*, croscarmellose natri, tá dược hương chanh, aspartam, magnesi stearat, natri chlorid.

** Bay hơi, không tham dự vào thành phần cuối của viên.*

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Đối kháng thụ thể leukotrien.

Cơ chế tác động:

Các cysteinyl leukotrien (như LTC₄, LTD₄, LTE₄) là các chất hoạt hóa phản ứng viêm, được giải phóng từ nhiều tế bào như tế bào mast và bạch cầu ưa eosin. Các tác nhân gây phản ứng hen liên kết với thụ thể cysteinyl leukotrien (CysLT). Các thụ thể CysLT₁ được tìm thấy ở các tế bào cơ trơn và trong đại thực bào ở đường hô hấp và trên các tế bào hoạt hóa phản ứng viêm khác như bạch cầu ưa eosin. CysLTs được cho là có liên quan tới sinh lý bệnh hen và bệnh viêm mũi dị ứng. Ở người bị hen, các ảnh hưởng do leukotriene bao gồm co thắt phế quản, tăng sinh nhầy, tăng sinh bạch cầu ưa eosin. Ở người bị viêm mũi, CysLT được giải phóng từ niêm mạc mũi sau khi có sự xuất hiện các tác nhân gây dị ứng ở cả pha sớm và pha muộn.

Montelukast liên kết với tỉ lệ cao và chọn lọc với thụ thể CysLT₁. Montelukast cắt cơn co thắt phế quản, tác dụng giãn phế quản đạt được sau 2 giờ uống thuốc. Montelukast làm tăng đáng kể chỉ số FEV₁ buổi sáng và lưu lượng đỉnh khí (PEFR), giảm liều dùng chất chủ vận beta. Montelukast ức chế cả pha sớm và pha muộn do các kháng nguyên gây ra. Montelukast làm giảm nồng độ tế bào ưa eosin ở đường hô hấp và tại máu ngoại vi trong khi kiểm soát cơn hen. Montelukast làm giảm đáng kể triệu chứng viêm mũi dị ứng. Dùng montelukast phối hợp với corticosteroids đường uống hoặc đường xông hít với bệnh nhân hen nhạy cảm với aspirin đem lại hiệu quả cắt cơn hen đáng kể (FEV₁ tăng và giảm liều dùng các chất chủ vận beta).

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Montelukast được hấp thu nhanh qua đường uống và không ảnh hưởng bởi sự có mặt của thức ăn. Với viên nhai MONTELAST 4, nồng độ đỉnh C_{max} đạt được sau 2 đến 2,5 giờ dùng thuốc ở người lớn khi đói. Sinh khả dụng đường uống trung bình là 73% và giảm còn 63% khi ăn no.

Phân bố: Montelukast liên kết hơn 99 % với protein huyết tương. Thể tích phân bố V_{ss} đạt khoảng 8 –11 lít.

Chuyển hóa: Montelukast được chuyển hóa mạnh bởi hệ thống cytochrome P450 3A4, 2A6, 2C9. Các chất chuyển hóa không có vai trò điều trị đáng kể.

Thải trừ: Độ thanh thải huyết tương của montelukast trung bình khoảng 45 mL/ phút ở người lớn khỏe mạnh. Montelukast và các chất chuyển hóa của nó được thải trừ chủ yếu qua đường mật.

Dược động học ở các trường hợp đặc biệt: Chưa có nghiên cứu về dược động học ở người suy thận bởi vì thuốc được thải trừ chủ yếu qua đường mật. Không cần hiệu chỉnh liều ở người suy gan nhẹ tới vừa. Chưa có thông tin về dược động học ở người bị suy gan nặng.

CHỈ ĐỊNH:

MONTELAST 4 được dùng phối hợp trong bệnh hen suyễn nhẹ, kéo dài ở trẻ em từ 2-5 tuổi khi các corticosteroids dạng xông hít và các thuốc chủ vận beta tác dụng ngắn không đem lại hiệu quả.

MONTELAST 4 cũng được dùng thay thế cho các corticosteroids dạng xông hít liều thấp cho trẻ em từ 2-5 tuổi bị hen nhẹ, kéo dài mà gần đây không có xuất hiện cơn hen nặng tới mức cần phải dùng corticosteroid đường uống hoặc trẻ có dấu hiệu không đáp ứng với corticosteroids.

MONTELAST 4 cũng được dùng để dự phòng hen suyễn cho trẻ từ 2-5 tuổi khi sử dụng các thuốc có thành phần gây co thắt phế quản.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc dùng đường uống, nhai rồi nuốt. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

Liều thông thường:

Chỉ dùng cho trẻ từ 2- 5 tuổi:

Liều thông thường là nhai 1 viên MONTELAST 4 mỗi ngày vào buổi tối. Nếu dùng thuốc gần bữa ăn thì nên nhai viên sau bữa ăn 1-2 giờ. Không cần hiệu chỉnh liều ở lứa tuổi này.

Tác dụng trị liệu của montelukast đạt được sau 1 ngày điều trị. Nên tiếp tục dùng montelukast ngay cả khi tình trạng hen đã được kiểm soát.

Không có dữ liệu về sử dụng montelukast với trẻ bị suy gan nặng.

Với người lớn và trẻ em từ 15 tuổi trở lên, xin tham khảo dạng bào chế viên nén Montelukast 10 mg.

Với trẻ từ 6-14 tuổi, xin tham khảo dạng bào chế viên nhai montelukast 5 mg.

Với trẻ nhỏ hơn, xin tham khảo dạng bào chế montelukast khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng với các trường hợp mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Không nên sử dụng montelukast đường uống để điều trị hen cấp tính. Khi xảy ra hen cấp tính, nên sử dụng các thuốc chủ vận β tác dụng ngắn.

Không nên thay thế đột ngột montelukast khi đang dùng các thuốc corticosteroids đường uống hoặc đường xông hít.

Chưa thấy dữ liệu nào cho thấy cần giảm liều corticosteroids khi uống phối hợp với montelukast.

Bác sĩ cần thông báo cho bệnh nhân về các tác dụng có thể xảy ra như tăng bạch cầu ưa eosin, viêm mạch, phát ban, biến chứng tim mạch, bệnh thần kinh ...

Không nên dùng thuốc ở bệnh nhân bị bệnh di truyền như rối loạn dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose - galactose.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa thấy báo cáo Montelukast có thể ảnh hưởng đến việc điều khiển xe cộ hay vận hành máy móc. Tuy nhiên, trong một số hiếm trường hợp, đã xảy ra hoa mắt, chóng mặt. Vì vậy, cần thận trọng.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa thấy tương tác nào xảy ra khi phối hợp montelukast với các thuốc sau: theophillin, prednison, prednisolon, các thuốc tránh thai đường uống, terfenadin, digoxin và warfarin.

Vì montelukast được chuyển hóa thông qua CYP3A4 nên các thuốc gây cảm ứng enzyme CYP3A4 như phenobarbital, phenytoin, rifampicin làm giảm diện tích dưới đường cong của montelukast. Cần thận trọng khi phối hợp.

Montelukast không làm ảnh hưởng tới chuyển hóa của các thuốc được chuyển hóa bởi CYP 2C8 (như paclitaxel, rosiglitazon, repaglinid).

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chỉ nên dùng montelukast cho phụ nữ mang thai và phụ nữ cho con bú khi thật sự cần thiết.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng thường gặp nhất ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$) là đau đầu, đau bụng.

Các tác dụng không mong muốn khác như:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên.

Hệ máu: Tăng nguy cơ chảy máu.

Phản ứng quá mẫn, thâm nhiễm bạch cầu ưa eosin ở gan.

Rối loạn tinh thần: ác mộng, ảo giác, ngủ gà, mộng du, lo lắng, kích thích, rùng mình, trầm cảm, hiếm gặp có suy nghĩ/ hành vi tự tử.

Hệ thần kinh: hoa mắt, chóng mặt, dị cảm, động kinh.

Trên tim: đánh trống ngực.

Hô hấp: chảy máu cam.

Trên đường tiêu hóa: tiêu chảy, táo bón, khô miệng, khó tiêu, buồn nôn, nôn.

Trên gan- mật: tăng nồng độ transaminase (ALT, AST), viêm gan (bao gồm ứ mật, tổn thương tế bào gan).

Da và các mô dưới da: phù mạch, thâm tím, mề đay, ngứa, ban đỏ.

Hệ cơ xương và các mô liên kết: đau khớp, đau cơ.

Rối loạn chung: mệt mỏi, khó chịu, phù, sốt.

Rất hiếm gặp: hội chứng Churg- Strauss (CSS).

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ KHI QUÁ LIỀU:

Khi quá liều, có thể gây đau bụng, ngủ gà, khát nước, đau đầu, buồn nôn, kích thích tâm thần vận động.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu, vì vậy nếu xảy ra trường hợp quá liều, cần theo dõi chặt bệnh nhân, điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

BẢO QUẢN:

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ẩm

DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Viên nhai.

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Expiry. date): xin xem trên nhãn bao bì.

Sản xuất bởi:

CADILA PHARMACEUTICALS LIMITED

1389, Trasad road, Dholka – 387810

District: Ahmedabad, Gujarat State, Ấn Độ.

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng: 20/12/2013



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng

