



MẪU HỘP 10 VÌ x 10 VIÊN

TRUỐC BẮC THIẾT ĐƠN

WHO - GMP

Montelukast 10mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

CÔNG THỨC:

Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 10 mg
Tá dược của đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG

KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC, THẬN TRỌNG KHI DÙNG VÀ

CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

BIỆT XẢ TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



Rx

TRUỐC BẮC THIẾT ĐƠN

WHO - GMP

Montelukast 10mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

SEK:

CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG LƯƠNG 2 - DO PHARMA
9 Trần Thành Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.39715438 FAX: 04.39719115
Số tài khoản: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG LƯƠNG 2
10/37, KĐT QUẬN MỸ - MỸ LÂM - HÀ NỘI - VIỆT NAM
ĐT: 04.39715031 FAX: 04.39715434

NSX

S6 L6 SX :

HD

1



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
(MẶT TRƯỚC)

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN WHO - GMP

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI SỬ DỤNG
ĐỂ XA TÁM TAY CỦA THÈM
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Y KIẾN CỦA BÁC SĨ
Viên nén bao phim

Montelukast 10mg

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

CÔNG THỨC:
Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 10 mg
Tà được (Cellulose vi tinh thể, lactose, povidon, magnesi stearat, HPMC 15cps, PEG 6000, talc, titan dioxyd, sunset yellow lake) vừa đủ 1 viên

CÁC ĐẶC TÍNH TÁC DỤNG:
Các đặc tính được lựa chọn:
Montelukast ức chế cạnh tranh và chọn lọc lên receptor leucotrien cysteinyl.
Các Leucotrien cysteinyl (LTC₄, LTD₄, LTE₄) là sản phẩm chuyển hóa của acid arachidonic và được giải phóng từ nhiều loại tế bào: tế bào Mast, bạch cầu ưa eosin. Các chất này liên kết với receptor Leucotrien-cysteinyl.
Các Leucotrien cysteinyl có liên quan đến sinh lý bệnh của bệnh hen và viêm mũi dị ứng. Trong bệnh hen Leucotrien cysteinyl gây ra phù, co thắt cơ trơn phế quản, và thay đổi hoạt tính tế bào kết hợp với quá trình viêm.
Trong bệnh viêm mũi dị ứng, sau khi hít phải dị nguyên các Leucotrien cysteinyl được giải phóng từ niêm mạc mũi ở cả pha sớm và muộn gây tăng tiết niêm dịch, tăng tính thấm mạch và kết hợp với các triệu chứng của viêm mũi dị ứng (khò thở, nghẹt mũi).
Các đặc tính được đồng hợp:
Sau khi uống Montelukast 10 mg nồng độ montelukast cao nhất trong huyết tương đạt được trong 3 đến 4 giờ. Sinh khả dụng đường uống là 64%.
Montelukast liên kết với hơn 99% với protein huyết tương.
Montelukast được chuyển hóa trong gan bởi isoenzym cytochrom P450: CYP3A4, CYP2C8, và CYP2C9 và được thải trừ chủ yếu qua mật.

CHỈ ĐỊNH:
- Montelukast 10 mg dùng để dự phòng và điều trị hen phế quản mạn tính, dự phòng cơn co thắt phế quản do gắng sức cho người bệnh lớn tuổi và trẻ em trên 15 tuổi.
- Montelukast 10 mg được chỉ định làm giảm các triệu chứng của viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng quanh năm cho người lớn và trẻ em trên 15 tuổi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Cách dùng:
Thuốc được uống trước bữa ăn 1 giờ hoặc sau bữa ăn 2 giờ.
Liều dùng:
Để dự phòng và điều trị hen phế quản mạn tính: 1 viên/ngày vào buổi tối.
Bệnh nhân co thắt phế quản do gắng sức: 1 viên/ngày trước 2 giờ có hoạt động gắng sức.
Để làm giảm triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc viêm mũi dị ứng quanh năm: 1 viên/ngày vào buổi sáng hoặc buổi tối.
Bệnh nhân vữa bị hen vữa bị viêm mũi dị ứng: dùng mỗi ngày 1 viên vào buổi tối.



**MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
(MẶT SAU)**

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Montelukast 10 mg có thể dùng cùng với các thuốc thường dùng trong phòng và điều trị hen mạn tính, viêm mũi dị ứng. Không cần điều chỉnh liều khi dùng kết hợp Montelukast 10 mg với các thuốc: Theophyllin, prednisol, prednisolon, thuốc uống ngừa thai, terfenadin, digoxin, warfarin.

Phenobarbital: Nồng độ đỉnh trong huyết tương của Montelukast sau khi uống liều duy nhất 10 mg giảm gần 20% trên 14 người khỏe mạnh đã uống Phenobarbital 100 mg hàng ngày trong 14 ngày và diện tích dưới đường cong của Montelukast giảm khoảng 38%. Tuy nhiên không cần điều chỉnh liều lượng Montelukast 10 mg khi uống cùng Phenobarbital.

THẬN TRỌNG:

Chưa xác định được hiệu lực khi dùng Montelukast 10mg trong điều trị cơn hen cấp tính. Vì vậy không nên dùng Montelukast 10 mg để điều trị cơn hen cấp tính. Có thể giảm dần Corticosteroid đang hít dưới sự giám sát của bác sỹ nhưng không được thay thế đột ngột corticosteroid đang uống hoặc hít bằng Montelukast 10 mg.

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với aspirin nên tiếp tục tránh sử dụng aspirin và các thuốc chống viêm non-steroid khác trong khi sử dụng Montelukast 10mg.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Nhiễm trùng đường hô hấp trên, sốt, đau đầu, ho, đau bụng, ỉa chảy, viêm họng, viêm tai giữa.

Phù nề, kích động, bồn chồn, phản ứng quá mẫn (bao gồm phản vệ, phù nề, ngứa, phát ban, mày đay), đau ngực, run, khô miệng, chóng mặt và đau khớp. Có thể gặp ác mộng, tim đập nhanh, chảy mồ hôi.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

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

Chưa có những nghiên cứu độc lập và có kiểm soát khi sử dụng Montelukast 10 mg cho phụ nữ có thai, tuy nhiên chỉ nên sử dụng thuốc trong thời gian mang thai khi thật cần thiết.

Thuốc dùng thận trọng cho phụ nữ cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có cơ sở chứng minh Montelukast 10 mg ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Dấu hiệu quá liều: Đau bụng, buồn ngủ, khát, đau đầu, nôn, kích động. Khi có dấu hiệu quá liều thông báo ngay cho bác sỹ hoặc được sỹ.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - VIỆT NAM

ĐT: 04.38215439 FAX: 04.38211815

Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - VIỆT NAM

ĐT: 04.38218291 FAX: 04.35251484

Hà nội, ngày 02 tháng 03 năm 2014



TUỶ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Phan Trí Dũng