



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Viên nén bao phim

MONTELUKAST TEVA 10 mg

Montelukast (dưới dạng montelukast sodium) 10mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

1.1. Thành phần dược chất:

Mỗi viên nén bao phim chứa montelukast (dưới dạng montelukast sodium) 10mg.

1.2. Thành phần tá dược:

Viên nhân: Sodium laurilsulfate, lactose monohydrate, hydroxypropylcellulose, starch pregelatinised, sodium starch glycolate type A, magnesium stearate.

Màng bao phim: Hydroxypropylcellulose, hypromellose 6cP, titanium dioxide (E171), iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172).

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim hình tròn, màu be, có khắc "93" ở một mặt và "7426" ở mặt còn lại.

3. CHỈ ĐỊNH

Montelukast được chỉ định trong điều trị hen phế quản mạn tính như một liệu pháp bổ sung ở những bệnh nhân từ 15 tuổi trở lên bị hen phế quản mạn tính từ nhẹ đến trung bình không kiểm soát được bằng các thuốc corticosteroid dạng hít và những bệnh nhân mà thuốc chủ vận β tác dụng ngắn “dùng theo nhu cầu” không kiểm soát được trên lâm sàng. Ở những bệnh nhân hen được chỉ định montelukast, montelukast cũng có thể làm giảm các triệu chứng của viêm mũi dị ứng theo mùa.

Montelukast cũng có thể được chỉ định để làm giảm các triệu chứng ban ngày và ban đêm của viêm mũi dị ứng (viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng quanh năm cho người lớn).

Montelukast cũng được chỉ định trong điều trị dự phòng hen phế quản ở bệnh nhân từ 15 tuổi trở lên và lớn tuổi, chủ yếu là co thắt phế quản do gắng sức.

4. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Liều khuyến cáo cho người lớn và thanh thiếu niên từ 15 tuổi trở lên bị hen, hoặc co thắt phế quản do gắng sức, hoặc bị bệnh hen và mắc kèm đồng thời viêm mũi dị ứng theo mùa là uống một viên 10 mg mỗi ngày vào buổi tối.

Với viêm mũi dị ứng, thời gian dùng thuốc tùy thuộc vào nhu cầu của từng đối tượng.

Cách dùng:

Dùng đường uống. Montelukast có thể được dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Khuyến cáo chung

Tác dụng điều trị của montelukast được thể hiện thông qua các thông số để kiểm soát hen xảy ra trong vòng một ngày. Có thể sử dụng montelukast cùng hoặc không cùng với thức ăn. Bệnh nhân nên tiếp tục dùng montelukast ngay cả khi bệnh hen được kiểm soát, cũng như trong giai đoạn bệnh hen bị nặng hơn.

Không nên sử dụng đồng thời Montelukast Teva 10 mg với các sản phẩm khác có chứa cùng hoạt chất montelukast.

Điều trị bằng montelukast phối hợp với các biện pháp điều trị hen khác:

Montelukast có thể được thêm vào phác đồ điều trị hiện có của bệnh nhân.

Corticosteroid dạng hít : Điều trị bằng montelukast có thể được sử dụng như một liệu pháp bổ sung cho bệnh nhân khi các tác nhân khác, chẳng hạn như corticosteroid dạng hít cộng với thuốc chủ vận β_2 tác dụng ngắn “dùng theo nhu cầu”, cung cấp kiểm soát lâm sàng không đầy đủ. Không được thay thế đột ngột thuốc corticosteroid dạng hít bằng montelukast (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Quần thể đặc biệt

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

Trẻ em

Montelukast Teva 10 mg viên nén bao phim không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 15 tuổi do không có đủ dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả (xem phần *Đặc tính dược lực học*)

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

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

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào trong thành phần của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh nhân được khuyến cáo không nên dùng montelukast đường uống để điều trị các cơn hen cấp tính và luôn có sẵn thuốc cấp cứu thích hợp thông thường của họ cho mục đích này. Nếu xuất hiện cơn cấp tính, nên sử dụng thuốc chủ vận β_2 dạng hít tác dụng ngắn. Bệnh nhân nên hỏi ý kiến của bác sĩ càng sớm càng tốt nếu họ cần hít thêm thuốc chủ vận β_2 tác dụng ngắn nhiều hơn so với thông thường.

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

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

Trong một số trường hợp hiếm gặp, bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chống hen bao gồm montelukast có thể xuất hiện tăng bạch cầu ái toan toàn thân, đôi khi biểu hiện các đặc điểm lâm sàng của viêm mạch phù hợp với hội chứng Churg - Strauss, một tình trạng bệnh thường được điều trị bằng liệu pháp corticosteroid theo đường toàn thân. 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 thuốc đối kháng thụ thể leukotriene chưa được thiết lập, các bác sĩ nên cảnh giác với tăng bạch cầu ái toan, phát ban kiểu viêm mạch, các triệu chứng hô hấp xấu đi, biến chứng tim và/hoặc bệnh thần kinh ở bệnh nhân của họ. Những bệnh nhân xuất hiện các triệu chứng này nên được đánh giá lại và phác đồ điều trị của họ cần được đánh giá.

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 thầy thuốc nên cảnh giác với biến cố bệnh tâm thần kinh. Bệnh nhân và/hoặc người chăm sóc cần thông báo cho bác sĩ nếu phát hiện những thay đổi này xảy ra. Bác sĩ kê đơn nên đánh giá cẩn thận những nguy cơ và lợi ích của việc tiếp tục điều trị bằng montelukast nếu xảy ra những trường hợp như vậy.

Cảnh báo tá dược

Lactose

Montelukast Teva 10mg có chứa lactose. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose thì không nên dùng thuốc này.

Natri

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) trên mỗi viên nén bao phim, có nghĩa là về cơ bản là "không chứa natri".

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

Phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra ảnh hưởng có hại liên quan đến tác động 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 với montelukast trên phụ nữ có thai đánh giá các dị tật bẩm sinh chính chưa thiết lập được nguy cơ có liên quan đến thuốc. Các nghiên cứu hiện tại có hạn chế về phương pháp, bao gồm cỡ mẫu nhỏ, ở một số trường hợp thu thập dữ liệu hồi cứu, và các nhóm so sánh không nhất quán.

Montelukast chỉ có thể được sử dụng trong thời kỳ mang thai khi và chỉ khi việc sử dụng này là thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú:

Các nghiên cứu trên chuột cho thấy montelukast được bài tiết qua sữa. Chưa rõ liệu montelukast có được bài tiết qua sữa mẹ hay không.

Montelukast chỉ có thể được sử dụng cho phụ nữ cho con bú nếu việc sử dụng là thật sự cần thiết.

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

Montelukast không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Tuy nhiên, có 1 số trường hợp đã báo cáo về tình trạng buồn ngủ hoặc chóng mặt.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác

Montelukast có thể được sử dụng với các liệu pháp khác được sử dụng thường xuyên trong dự phòng và điều trị hen mạn tính. Trong các nghiên cứu về tương tác thuốc, liều khuyến cáo trên lâm sàng của montelukast đã không có ảnh hưởng quan trọng có ý nghĩa lâm sàng đối với dược động học của các sản phẩm thuốc sau: theophylline, prednisone, prednisolone, thuốc tránh thai (ethinyl oestradiol/norethindrone 35/1), terfenadine, digoxin và warfarin.

Diện tích dưới đường cong nồng độ huyết tương (AUC) đối với montelukast đã giảm khoảng 40% ở những người sử dụng đồng thời phenobarbital. Vì montelukast là được chuyển hóa bởi CYP 3A4, 2C8 và 2C9, nên thận trọng, đặc biệt đối với trẻ em, khi montelukast được sử dụng đồng thời 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 một chất ức chế mạnh CYP 2C8. Tuy nhiên, dữ liệu từ một nghiên cứu tương tác thuốc-thuốc với nhau trên lâm sàng 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 quá trình chuyển hóa của các thuốc được chuyển hóa chủ yếu qua enzym này (ví dụ paclitaxel, rosiglitazone và repaglinide).

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

Dựa trên dữ liệu *in vitro*, các tương tác thuốc quan trọng về mặt lâm sàng với các chất ức chế ít mạnh hơn CYP 2C8 đã biết (ví dụ: trimethoprim) không được dự đoán trước. Sử dụng đồng thời montelukast với itraconazole, một chất ức chế mạnh CYP 3A4, không làm tăng đáng kể mức tiếp xúc toàn thân của montelukast.

Tương kỵ

Không có.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Montelukast đã được đánh giá trong các nghiên cứu lâm sàng ở những bệnh nhân bị hen mạn tính như sau:

- Viên nén bao phim 10 mg ở khoảng 4.000 bệnh nhân hen từ 15 tuổi trở lên.
- Viên nén bao phim 10 mg ở khoảng 400 bệnh nhân từ 15 tuổi trở lên bị hen và viêm mũi dị ứng theo mùa.
- Viên nén nhai 5 mg ở khoảng 1750 bệnh nhân hen nhi từ 6 đến 14 tuổi.

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

Phân loại hệ thống cơ quan	Người lớn và trẻ vị thành niên từ 15 tuổi trở lên (2 nghiên cứu 12 tuần; n=795)	Bệnh nhân trẻ em từ 6 đến 14 tuổi (1 nghiên cứu 8 tuần; n=201) (2 nghiên cứu 56 tuần; n=615)
----------------------------	--	--

Các rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu	Đau đầu
Các rối loạn dạ dày - ruột	Đau bụng	

Với điều trị kéo dài trong các thử nghiệm lâm sàng với số lượng bệnh nhân hạn chế trong tối đa 2 năm cho người lớn và đến 12 tháng cho bệnh nhi từ 6 đến 14 tuổi, hồ sơ an toàn không thay đổi. Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo khi sử dụng sau khi thuốc được lưu hành ra thị trường với tần suất được phân loại như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $<1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$), rất hiếm ($<1/10.000$), chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Phân loại theo hệ cơ quan	Phản ứng bất lợi	Tần suất*
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên †	Rất thường gặp
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Tăng xuất huyết	Hiếm gặp
	Giảm tiểu cầu	Rất hiếm gặp
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn bao gồm sốc phản vệ	Ít gặp
	Gan thâm nhiễm bạch cầu ái toan	Rất hiếm gặp
Rối loạn tâm thần	Các bất thường về giấc ngủ bao gồm ác mộng, mất ngủ, mộng du, khó chịu, lo âu, bồn chồn, kích động bao gồm hành vi hung hăng hoặc chống đối, trầm cảm, rối loạn tăng động (bao gồm khó chịu, bồn chồn, run rẩy §.	Ít gặp
	Rối loạn chú ý, suy giảm trí nhớ, chứng máy giạt cơ	Hiếm gặp
	Ảo giác, mất phương hướng, ý nghĩ và hành vi tự sát (tự tử), triệu chứng ám ảnh cưỡng chế, chứng khó nói	Rất hiếm gặp
Rối loạn hệ thần kinh	Chóng mặt, buồn ngủ, dị cảm/giảm cảm giác, động kinh	Ít gặp
Rối loạn tim	Đánh trống ngực	Hiếm gặp
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Chảy máu cam	Ít gặp
	Hội chứng Churg-Strauss (CSS)	Rất hiếm gặp
	Tăng bạch cầu ái toan ở phổi	Rất hiếm gặp
Rối loạn dạ dày – ruột	Tiêu chảy ‡, buồn nôn ‡, nôn ‡	Thường gặp
	Khô miệng, khó tiêu	Ít gặp
Rối loạn gan mật	Nồng độ transaminase huyết thanh tăng cao (ALT, AST)	Thường gặp
	Viêm gan (bao gồm cả ứ mật, tổn thương tế bào gan và tổn thương gan hỗn hợp)	Rất hiếm gặp
Rối loạn da và mô dưới da	Phát ban ‡	Thường gặp
	Thâm tím, mày đay, ngứa	Ít gặp
	Phù mạch	Hiếm gặp
	Hồng ban nút, hồng ban đa dạng	Rất hiếm gặp
Rối loạn mô cơ xương và mô liên kết	Đau khớp, đau cơ bao gồm chuột rút	Ít gặp
Rối loạn thận và tiết niệu	Đái dầm ở trẻ em	Ít gặp
Rối loạn toàn thân và tại vị trí sử dụng	Sốt ‡	Thường gặp
	Suy nhược/mệt mỏi, khó chịu, phù nề	Ít gặp

[†] Những tác dụng không mong muốn này được báo cáo là rất thường gặp ở những bệnh nhân dùng montelukast, cũng được báo cáo là rất thường gặp ở bệnh nhân dùng giả dược trong các thử nghiệm lâm sàng.

[‡] Những tác dụng không mong muốn này được báo cáo là thường gặp ở những bệnh nhân sử dụng montelukast, cũng như được báo cáo là thường gặp ở những bệnh nhân sử dụng giả dược trong các thử nghiệm lâm sàng.

[§] Tần suất: Hiếm gặp

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU, CÁCH XỬ TRÍ

Không có thông tin cụ thể về việc điều trị quá liều với montelukast. Trong nghiên cứu hen mạn tính, montelukast đã được sử dụng với liều lên đến 200 mg/ngày/bệnh nhân trong 22 tuần và trong các nghiên cứu ngắn hạn, lên đến 900 mg/ngày cho bệnh nhân trong khoảng một tuần mà không thấy có các tác dụng không mong muốn đáng kể trên lâm sàng.

Đã có báo cáo về quá liều cấp tính sau khi lưu hành và trong các nghiên cứu lâm sàng với montelukast. Chúng bao gồm các báo cáo ở người lớn và trẻ em với liều cao tới 1000mg (xấp xỉ 61 mg/kg ở trẻ 42 tháng tuổi). Các phát hiện ghi nhận được trong lâm sàng và phòng thí nghiệm phù hợp với hồ sơ an toàn ở người lớn và bệnh nhân trẻ em. Không thấy có các tác dụng không mong muốn nào 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 bao gồm đau bụng, buồn ngủ, khát nước, nhức đầu, nôn và tăng kích động.

Xử trí

Không có thông tin cụ thể về phương pháp điều trị quá liều với montelukast. Chưa rõ liệu montelukast có thể thẩm tách được bằng thẩm phân phúc mạc hoặc lọc máu hay không.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Chất đối kháng thụ thể leukotriene.

Mã ATC: R03DC03

Cơ chế tác dụng

Các cysteinyl leukotriene (LTC₄, LTD₄, LTE₄) là những eicosanoid có tiềm năng gây viêm mạch, được giải phóng từ nhiều loại tế bào bao gồm tế bào hạt và bạch cầu ái toan. Các chất trung gian quan trọng tiền hen này gắn với các thụ thể cysteinyl leukotriene (CysLT). Các thụ thể CysLT tuýp 1 (CysLT₁) được tìm thấy trong đường thở của người (bao gồm các tế bào cơ trơn và đại thực bào của đường thở) và trong các tế bào tiền viêm khác (bao gồm các tế bào ái toan và một số tế bào gốc tủy xương). CysLT có liên quan với cơ chế sinh lý bệnh của hen và viêm mũi dị ứng theo mùa. Trong bệnh hen, các tác dụng qua trung gian leukotriene bao gồm làm co thắt phế quản, tiết chất nhầy, tăng tính thấm mao mạch và huy động bạch cầu ái toan. Trong viêm mũi dị ứng, CysLT được tiết từ niêm mạc mũi sau khi tiếp xúc với dị nguyên trong các phản ứng ở các pha nhanh và chậm và có liên quan với các triệu chứng của viêm mũi dị ứng. Các phản ứng trong mũi với CysLT được chứng minh làm tăng sự cản trở đường thở và các triệu chứng tắc nghẽn ở mũi.

Tác dụng dược lực học

Montelukast dạng uống là chất có hoạt tính chống viêm, nó liên kết với ái lực cao và có tính chọn lọc với thụ thể CysLT₁. Trong các nghiên cứu lâm sàng, montelukast ức chế sự co thắt phế quản do LTD₄ hít với liều lượng thấp 5mg. Giãn phế quản được quan sát thấy trong vòng 2 giờ sử dụng theo đường uống. Tác dụng giãn phế quản gây ra bởi thuốc chủ vận β hiệp đồng thêm vào tác dụng giãn phế quản gây ra bởi montelukast. Điều trị bằng montelukast ức chế co thắt phế quản cả ở pha sớm và pha muộn do kháng nguyên. Montelukast, so với giả dược, làm giảm số lượng bạch cầu trong máu ngoại vi ở người lớn và trẻ em. Trong một nghiên cứu riêng biệt, việc điều trị bằng montelukast làm giảm đáng kể số lượng bạch cầu ái toan trong đường thở (được xác định ở trong đờm) và trong máu ngoại vi trong khi cải thiện được vấn đề 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 10mg, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương (C_{max}) đạt được trong 3 giờ (T_{max}) ở người lớn sau khi uống lúc đói. Sinh khả dụng đường uống trung bình là 64%. Sinh khả dụng đường uống và C_{max} không bị ảnh hưởng bởi một bữa ăn tiêu chuẩn. Các thử nghiệm lâm sàng đã chứng minh an toàn và hiệu quả khi sử dụng viên nén bao phim 10mg không liên quan đến bữa ăn.

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

Phân bố:

Trên 99% montelukast liên kết với các protein huyết tương. Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định của montelukast trung bình từ 8 đến 11 lít. Các nghiên cứu trên chuột cống với montelukast đánh dấu phóng xạ cho thấy thuốc rất ít phân bố qua hàng rào máu não. Ngoài ra, nồng độ của chất đánh dấu phóng xạ sau khi uống 24 giờ là tối thiểu trong mọi mô khác.

Chuyển hóa:

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

Cytochrome P450 2C8 là enzyme chuyển hóa chính của montelukast. Ngoài ra, CYP 3A4 và 2C9 có thể đóng vai trò nhỏ, mặc dù, itraconazole, một chất ức chế CYP 3A4, được chứng minh không làm thay đổi các thông số dược động học của montelukast ở người khỏe mạnh dùng 10mg montelukast mỗi ngày. Dựa vào các kết quả *in vitro* trong các microsome gan người, nồng độ điều trị trong huyết tương của montelukast không ức chế các cytochrome P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19, hoặc 2D6. Sự tham gia của các chất chuyển hóa vào tác dụng điều trị của montelukast là rất nhỏ.

Thải trừ:

Độ thanh thải huyết tương của montelukast trung bình là 45ml/phút ở người lớn khỏe mạnh. Sau khi sử dụng montelukast đánh dấu phóng xạ dạng uống, 86% hoạt tính phóng xạ được thu hồi trong 5 ngày thu được qua phân và <0,2% được thu hồi trong nước tiểu. Cùng với các đánh giá về sinh

khả dụng đường uống của montelukast cho thấy rằng, montelukast và các sản phẩm chuyển hóa của nó bài tiết hầu như chủ yếu qua mật.

Đặc điểm người bệnh:

Không cần thiết phải điều chỉnh liều lượng đối với người già hoặc người bị suy gan từ nhẹ đến trung bình. Các nghiên cứu trên bệnh nhân bị suy thận còn chưa được thực hiện. Vì montelukast và các chất chuyển hóa của nó được thải trừ qua đường mật, nên không cần thiết phải thực hiện điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận. Chưa có dữ liệu về dược động học của montelukast ở bệnh nhân bị suy gan nặng (thang điểm Child-Pugh >9).

Với các montelukast liều cao (cao gấp 20 và 60 lần liều khuyến cáo cho người lớn), người ta quan sát thấy có sự giảm về nồng độ theophylline huyết tương. Tác dụng này không được quan sát thấy ở liều khuyến cáo 10mg mỗi ngày một lần.

14. QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ x 14 viên.

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

1. Điều kiện bảo quản:

Bảo quản nhiệt độ không quá 30°C trong bao bì gốc, tránh ẩm và tránh ánh sáng.

2. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

3. Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: Nhà sản xuất.

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

Sản xuất tại Ba Lan bởi:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Poland.

BS1: Cập nhật tháng 03/2024.