

262182₈

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/7/2013

Exp. Date: 20/07/2013

Lot No: 0230

Montexin
Film Coated Tablets 10mg
(Montelukast)

TAIWAN BIOTECH, TAIWAN

Montexin
Film Coated Tablets 10mg
(Montelukast)

TAIWAN BIOTECH, TAIWAN

Montexin
Film Coated Tablets 10mg
(Montelukast)

TAIWAN BIOTECH, TAIWAN

Montexin
Film Coated Tablets 10mg
(Montelukast)

TAIWAN BIOTECH, TAIWAN

Rx Prescription drug

Montexin Film Coated Tablets 10mg
(Montelukast)

4 Blisters x 7 Tablets

Each Film Coated Tablet Contains:
Montelukast Sodium10.4mg
(equivalent to Montelukast10.0mg)



STORAGE: Store below 30°C, protect from moisture and light.
BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING LEAFLET BEFORE USE.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SIX (Pha No.): 0230
SIX (Mg. Date): 2005/2011
HID (Exp. Date): 70662013

Rx Thuốc bán theo đơn

Montexin Film Coated Tablets 10mg
(Montelukast)

4 vỉ x 7 viên

Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Natri Montelukast10,4mg
(Tương đương với Montelukast10,0mg)

INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRA-INDICATION AND OTHER
INFORMATIONS: Please see the package insert.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG THUỐC, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.



Nhà sản xuất (Manufacturer):
TAIWAN BIOTECH CO., LTD
No 22, Chieh Shou Rd., Taoyuan City,
Taoyuan Hsien, Taiwan, R.O.C.

DNKK

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

262/827

MONTEXIN

THÀNH PHẦN:

MONTEXIN Viên nén bao phim 10mg (Montelukast)

Mỗi viên nén bao phim có chứa: Natri montelukast tương đương với 10mg Montelukast

Tá dược: Lactose, Microcrystalline Cellulose, Hydroxypropyl Cellulose L, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate, Hydroxypropyl Methylcellulose, Polyethylene Glycol 6000, Titanium Dioxide, Iron Oxide Red, Iron Oxide Yellow.

MONTEXIN Viên nén nhai 5mg

Mỗi viên nén nhai có chứa: Natri montelukast tương đương với 5mg Montelukast

Tá dược: Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate, Mannitol, Microcrystalline Cellulose, Hydroxypropyl Cellulose L, Iron Oxide Red, Aspartame, Strawberry micron

MONTEXIN Viên nén nhai 4mg

Mỗi viên nén nhai có chứa: Natri montelukast tương đương với 4mg Montelukast

Tá dược: Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate, Mannitol, Microcrystalline Cellulose, Hydroxypropyl Cellulose L, Iron Oxide Red, Aspartame, Strawberry micron.

DƯỢC LỰC HỌC:

Montelukast gây ra ức chế các thụ thể cysteinyl leukotriene của đường thở, được chứng minh bởi khả năng ức chế co thắt phế quản do hít LTD4 ở bệnh nhân hen. Liều thấp 5 mg gây tác nghẽn đáng kể co thắt phế quản do LTD4. Trong một nghiên cứu với giả dược có kiểm soát chéo (n = 12), montelukast ức chế co thắt phế quản do kháng nguyên là 75% và 57%, tương ứng giai đoạn đầu và cuối. Hiệu quả của montelukast trên bạch cầu ưa eosin trong máu ngoại vi đã được kiểm tra trong các thử nghiệm lâm sàng. Ở những bệnh nhân dùng montelukast bị bệnh hen suyễn từ 2 tuổi trở lên, độ giảm trung bình số lượng bạch cầu ưa eosin trong máu ngoại vi dao động từ 9% đến 15% đã được ghi nhận, so với giả dược, trong giai đoạn điều trị mùa đông. Ở những bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa từ 15 năm trở lên đã dùng montelukast, tăng trung bình 0,2% số lượng bạch cầu ái toan máu ngoại vi đã được ghi nhận, so với mức tăng trung bình 12,5% bệnh nhân được điều trị giả dược, trong gian đoạn điều trị mùa đông; điều này phản ánh một sự khác biệt trung bình là 12,3% ưu việt của montelukast. Chưa được biết mối quan hệ giữa những quan sát này và những lợi ích lâm sàng của montelukast ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Montelukast được hấp thu nhanh sau khi uống.

Viên nhai 5mg, C_{max} trung bình ở người lớn đạt được trong khoảng 2 tới 2,5 giờ sau khi uống khi đói. Sinh khả dụng đường uống trung bình là 73% khi đói so với 63% sau khi ăn bữa ăn sáng chuẩn.

Viên nhai 4mg, nồng độ C_{max} trung bình ở bệnh nhân 2 tới 5 tuổi đạt được 2 giờ sau khi uống khi đói.

Phân bố

Montelukast gắn kết với hơn 99% protein huyết thanh. Thể tích phân bố trung bình ở trạng thái ổn định là 8 đến 11 lít. Nghiên cứu ở chuột được đánh nhãn phóng xạ montelukast cho thấy một lượng rất nhỏ đi qua hàng rào máu não. Thêm vào đó, nồng độ nguyên liệu được đánh nhãn phóng xạ 24 giờ sau khi uống là rất nhỏ ở tất cả các mô khác.

Chuyển hóa

Montelukast được chuyển hóa rộng rãi. Trong các nghiên cứu với liều điều trị, không phát hiện được nồng độ trong huyết thanh của các chất chuyển hóa của montelukast ở trạng thái ổn định ở cả người lớn và bệnh nhi.

Các thí nghiệm invitro sử dụng các vi lập thể gan người cho thấy cytochromes P450 3A4 và 2C9 liên quan đến chuyển hóa của montelukast. Các nghiên cứu lâm sàng đã nghiên cứu tỉ mỉ hiệu quả của các chất ức chế cytochromes đã được biết là P450 3A4 (như ketoconazole, erythromycin) hoặc 2C9 (như fluconazole) lên Dược động học của montelukast chưa được thực hiện. Dựa thêm vào các kết quả vitro trên các vi lập thể gan người, nồng độ điều trị trong huyết tương của montelukast không ức chế các cytochrome P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 hoặc 2D6. Các nghiên cứu invitro cho thấy montelukast là chất ức chế mạnh mẽ cytochrome P450 2C8; tuy nhiên, dữ liệu từ một nghiên cứu tương tác giữa các thuốc trong lâm sàng liên quan đến

montelukast và rosiglitazone (một chất nền thẩm dò đại diện của các loại thuốc được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP2C8) đã chứng minh rằng montelukast không ức chế CYP2C8 trong cơ thể, và do đó dự kiến sẽ không làm thay đổi sự chuyển hóa của những thuốc được chuyển hóa bởi enzyme này).

Thải trừ

Độ thanh thải huyết tương của montelukast trung bình là 45 mL/phút ở người lớn khỏe mạnh. Sau một liều uống montelukast được đánh nhãn phóng xạ, 86% năng lực phóng xạ được thu hồi khi thu thập phân trong 5 ngày và <0,2% được thu hồi trong nước tiểu. Cùng với các ước tính sinh khả dụng đường uống của montelukast, điều này cho thấy rằng montelukast và chất chuyển hóa của nó được bài tiết hầu như chỉ thông qua mật.

Trong một số nghiên cứu, thời gian bán thải trung bình trong huyết tương của montelukast dao động từ 2,7 đến 5,5 giờ ở người trẻ tuổi khỏe mạnh. Dược động học của montelukast là gần tuyến tính với liều uống lên tới 50 mg. Trong khi dùng liều 10 mg montelukast một lần mỗi ngày, có ít tích lũy của thuốc gốc trong huyết tương (14%).

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Giới Tính

Dược động học của montelukast giữa nam và nữ là tương tự.

Người cao tuổi

Các hồ sơ dược động học và sinh khả dụng đường uống một liều duy nhất 10 mg montelukast là tương tự ở người cao tuổi và người trẻ tuổi. Thời gian bán thải trong huyết tương của montelukast hơi dài hơn ở người cao tuổi. Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

Chủng tộc

Chưa nghiên cứu các khác biệt về dược động học do chủng tộc.

Bệnh nhân suy gan

Bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình và có bằng chứng của xơ gan trong lâm sàng có dấu hiệu giảm chuyển hóa montelukast kết quả là 41% (90% CI = 7%, 85%) cao hơn giá trị trung bình của diện tích dưới đường cong nồng độ huyết tương (AUC) của montelukast sau một liều đơn 10 mg. Việc bài tiết montelukast hơi kéo dài hơn so với đối tượng khỏe mạnh (thời gian bán thải trung bình là 7,4 giờ). Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình. Chưa đánh giá được dược động học của MONTEXIN ở các bệnh nhân bị suy gan nặng hoặc viêm gan.

Bệnh nhân suy thận

Vì montelukast và các chất chuyển hóa của nó không bài tiết qua thận, dược động học của montelukast chưa được đánh giá ở những bệnh nhân suy thận. Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở các bệnh nhân này.

Thanh thiếu niên và các bệnh nhi

Các nghiên cứu dược động học đánh giá sự hấp thu toàn thân của viên nén nhai 4mg ở bệnh nhi từ 2 đến 5 tuổi, và viên nén nhai 5mg ở bệnh nhi từ 6 đến 14 tuổi.

Dữ liệu về nồng độ huyết tương sau khi uống viên nén bao phim 10 mg montelukast là tương tự giữa thanh thiếu niên ≥ 15 năm tuổi và người trẻ tuổi. Viên nén bao phim 10 mg được khuyến cáo dùng cho bệnh nhân ≥ 15 tuổi.

Mức tiếp xúc hệ thống trung bình của viên nén nhai 4 mg ở bệnh nhi từ 2 đến 5 tuổi và viên nén nhai 5 mg ở bệnh nhi từ 6 đến 14 tuổi là tương tự với mức tiếp xúc hệ thống trung bình của viên nén bao phim 10 mg ở người lớn. Nên dùng viên nén nhai 5 mg cho các bệnh nhi từ 6 đến 14 tuổi, viên nén nhai 4mg cho bệnh nhi từ 2 đến 5 tuổi và viên nén bao phim 10 mg cho người lớn và thanh thiếu niên ≥ 15 tuổi.

CHỈ ĐỊNH:

MONTEXIN được chỉ định để dự phòng và điều trị hen phế quản mạn tính cho người bệnh lớn tuổi và trẻ em từ 12 tháng tuổi trở lên.

MONTEXIN được chỉ định để làm giảm các triệu chứng của viêm mũi dị ứng (viêm mũi dị ứng theo mùa cho người lớn và trẻ em từ 2 năm tuổi trở lên, và viêm mũi dị ứng quanh năm cho người lớn và trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên).

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng MONTEXIN mỗi ngày một lần. Để chữa hen, cần uống thuốc vào buổi tối. Với viêm mũi dị ứng, thời gian dùng thuốc tùy thuộc vào nhu cầu của từng đối tượng.

Với người bệnh vừa bị hen vừa bị viêm mũi dị ứng, nên dùng mỗi ngày một viên, vào buổi tối.

Người lớn và thanh thiếu niên từ 15 tuổi trở lên, bị hen hoặc viêm mũi dị ứng theo mùa

Liều cho người lớn và thanh thiếu niên từ 15 tuổi trở lên là mỗi ngày 1 viên 10 mg

Trẻ em từ 6-14 tuổi bị hen hoặc viêm mũi dị ứng theo mùa

Liều cho trẻ em từ 6-14 tuổi là mỗi ngày nhai 1 viên 5mg. Không cần điều chỉnh liều cho các bệnh nhi ở trong cùng nhóm tuổi này.

Trẻ em từ 2-5 tuổi bị hen hoặc viêm mũi dị ứng theo mùa

Liều cho trẻ em từ 2-5 tuổi là mỗi ngày nhai 1 viên 4mg.

Khuyến cáo chung

Hiệu lực điều trị của montelukast dựa vào các thông số kiểm tra hen sẽ đạt trong một ngày. Có thể uống viên nén, nhai viên nhai MONTEXIN cùng hoặc không cùng thức ăn. Cần dặn người bệnh tiếp tục dùng MONTEXIN mặc dù cơn hen đã bị khống chế, cũng như trong các thời kỳ bị hen nặng hơn. Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhi trong từng nhóm tuổi, cho người cao tuổi, người suy thận, người suy gan nhẹ và trung bình, hoặc cho từng giới tính.

Điều trị montelukast liên quan tới các thuốc chữa hen khác.

Montelukast có thể dùng phối hợp cho người bệnh đang theo các chế độ điều trị khác.

Giảm liều các thuốc phối hợp

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

- Corticosteroid dạng hít: Điều trị cùng với montelukast mang thêm lợi ích điều trị cho người bệnh 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 bác sỹ. Ở một số người bệnh, liều lượng corticosteroid dạng hít có thể rút khỏi hoàn toàn. Không nên thay thế đột ngột thuốc corticosteroid dạng hít bằng montelukast.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO:

CẢNH BÁO:

Phenylketonuric:

Cần thông báo cho bệnh nhân đang dùng phenylketonuric biết viên nén nhai MONTEXIN 4mg chứa phenylalanine (một thành phần của aspartam). Do đó, viên nén nhai MONTEXIN 4mg không thích hợp với bệnh nhân đang dùng phenylketonuric.

THẬN TRỌNG :

Thận trọng chung:

Không dùng MONTEXIN trong cơn thất phế quản kịch liệt trong các cơn suyễn cấp tính, bao gồm cả trạng thái hen suyễn.

Nên khuyên bệnh nhân có sẵn thuốc giải cứu thích hợp. Điều trị với MONTEXIN có thể được tiếp tục trong các đợt cấp của bệnh hen suyễn.

Có thể phải giảm corticosteroid dạng hít dần dần với sự giám sát của bác sỹ, nhưng không được thay thế đột ngột corticosteroid dạng uống hoặc hít bằng Montexin.

Không dùng MONTEXIN như là đơn trị liệu để điều trị và kiểm soát chứng cơn thất đường dẫn khí do vận động. Bệnh nhân có đợt kịch phát của bệnh hen suyễn sau vận động nên tiếp tục sử dụng trị liệu thông thường của họ với thuốc hít β -agonists như là biện pháp dự phòng và phải có sẵn thuốc hít β -agonist tác dụng ngắn để giải cứu.

Bệnh nhân được biết nhạy cảm với aspirin nên tránh dùng aspirin hoặc các thuốc chống viêm phi steroid trong khi dùng Montexin. Mặc dù MONTEXIN có hiệu quả trong việc cải thiện chức năng đường hô hấp ở bệnh nhân hen nhạy cảm với aspirin, nó không có tác dụng cắt đứt ứng cơ phế quản ở bệnh nhân hen nhạy cảm với aspirin đang dùng aspirin hoặc các thuốc chống viêm phi steroid khác.

Tình trạng tăng bạch cầu ưa eosin

Trong một số hiếm trường hợp, bệnh nhân bị hen suyễn điều trị với MONTEXIN có thể xuất hiện tăng bạch cầu ưa eosin hệ thống, đôi khi hiện diện các tính năng lâm sàng của viêm mạch phù hợp với hội chứng Churg-Strauss, một tình trạng thường được điều trị bằng liệu pháp corticosteroid hệ thống. Những sự kiện này thường, nhưng không phải luôn luôn có liên quan với việc giảm bớt corticosteroid đường uống. Các bác sỹ nên chú ý các biểu hiện tăng bạch cầu ưa eosin, phát ban do viêm mạch, triệu chứng phổi xấu đi, biến chứng tim, và / hoặc bệnh thần kinh xuất hiện ở bệnh nhân của họ. Mối liên hệ nhân quả giữa MONTEXIN và những trạng thái cơ sở này chưa được thiết lập.

Sử dụng trong nhi khoa

Các nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát tốt đã khẳng định độ an toàn và hiệu quả của montelukast ở bệnh nhân nhi từ 6 tới 14 tuổi bị hen. Độ an toàn và hiệu quả của lứa tuổi này tương tự như của người lớn.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Chưa có các nghiên cứu về montelukast trên phụ nữ có thai. Chỉ dùng thuốc này trong thời gian mang thai khi thật cần thiết.

Trong quá trình tiếp thị rộng rãi sản phẩm trên thị trường, đã có báo cáo hiếm gặp các trường hợp bị khuyết tật chi bẩm sinh ở con của các phụ nữ sử dụng montelukast khi mang thai. Phần lớn các phụ nữ này cũng dùng kèm theo các thuốc trị hen khác trong quá trình mang thai. Chưa thiết lập được mối liên hệ nhân quả của các biến cố này với việc sử dụng MONTEXIN.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Chưa rõ montelukast có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Vì nhiều thuốc có thể bài tiết qua sữa mẹ, nên cần thận trọng khi dùng MONTEXIN cho phụ nữ cho con bú.

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

Chưa có tài liệu liên quan

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Người ta dùng MONTEXIN cùng với các phương pháp thông thường khác được sử dụng trong dự phòng và điều trị bệnh hen suyễn mãn tính không có sự gia tăng rõ ràng trong các phản ứng bất lợi. Trong các nghiên cứu tương tác thuốc, liều khuyến cáo lâm sàng của montelukast không có ảnh hưởng quan trọng về phương diện lâm sàng đến được động học của các loại thuốc sau đây: theophylline, prednisone, prednisolone, thuốc tránh thai (norethindrone 1 mg / ethinyl estradiol 35 mcg), terfenadine, digoxin và warfarin.

Tuy chưa thực hiện các nghiên cứu tương tác cụ thể bổ sung, MONTEXIN đã được sử dụng đồng thời với một loạt các loại thuốc thường được chỉ định trong các nghiên cứu lâm sàng mà không có bằng chứng của sự tương tác bất lợi trong lâm sàng. Các loại thuốc này bao gồm hormone tuyến giáp, thuốc an thần, các tác nhân chống viêm phi steroid, benzodiazepin và thuốc làm thông mũi.

Phenobarbital, gây ra sự chuyển hóa ở gan, giảm AUC của montelukast khoảng 40% sau khi dùng một liều đơn 10 mg montelukast. Không cần điều chỉnh liều dùng của MONTEXIN. Nên có sự theo dõi lâm sàng phù hợp khi các thuốc tăng hoạt động enzyme cytochrome P450, chẳng hạn như phenobarbital hoặc rifampin, được điều trị phối hợp với MONTEXIN.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý:

Nhìn chung montelukast dung nạp tốt.

Người lớn từ 15 tuổi trở lên bị hen

Toàn thân: suy nhược/ mệt mỏi, sốt, đau bụng, buồn đau.

Rối loạn hệ tiêu hóa: khó tiêu, viêm dạ dày ruột, đau răng

Hệ thần kinh/ Tâm thần: Chóng mặt, đau đầu.

Rối loạn hệ hô hấp: nghẹt mũi, ho, cúm.

Rối loạn da/ phần phụ của da: phát ban

Trẻ em từ 6-14 tuổi bị hen

Viêm hầu họng, cúm, sốt, viêm xoang, buồn nôn, tiêu chảy, viêm tai, nhiễm trùng do vi rút và viêm thanh quản.

Trẻ em từ 2-5 tuổi bị hen

Sốt, ho, đau bụng, tiêu chảy, đau đầu, sổ mũi, viêm xoang, viêm tai, cúm, ban đỏ, đau tai, viêm dạ dày ruột, eczema, mày đay, thủy đậu, viêm phổi, viêm da và viêm màng kết.

Trẻ em từ 6 đến 23 tháng tuổi bị hen

Viêm đường hô hấp trên, khô khè; viêm tai giữa; viêm hầu họng, viêm amidan, ho; và viêm mũi.

Người lớn từ 15 tuổi trở lên bị viêm mũi dị ứng theo mùa

Viêm đường hô hấp trên và buồn ngủ.

Trẻ em từ 2-14 tuổi bị viêm mũi dị ứng theo mùa

Đau đầu, viêm tai giữa, viêm hầu họng và viêm đường hô hấp trên.

Người lớn từ 15 tuổi trở lên bị viêm mũi dị ứng quanh năm

Viêm xoang, viêm đường hô hấp trên, đau đầu do viêm xoang, ho, chảy máu cam, tăng ALT và buồn ngủ.

Trẻ em từ 6-14 tuổi bị viêm mũi dị ứng quanh năm

Độ an toàn ở những bệnh nhân từ 2-14 tuổi bị viêm mũi dị ứng quanh năm được hỗ trợ bởi độ an toàn được thiết lập ở những bệnh nhân từ 2-14 tuổi bị viêm mũi dị ứng theo mùa. Độ an toàn ở những bệnh nhân từ 6-23 tháng tuổi được hỗ trợ bởi dữ liệu từ các nghiên cứu được động học, an toàn và hiệu quả trong bệnh hen suyễn ở trẻ em và từ các nghiên cứu được động học ở người lớn.

Kinh nghiệm sau khi đưa thuốc ra thị trường

Có thêm những tác dụng ngoại ý sau đây khi đưa thuốc ra thị trường: các phản ứng quá mẫn cảm (bao gồm phản vệ, phù mạch, ngứa, mày đay và rất hiếm là thâm nhiễm bạch cầu ưa eosin tại gan), giấc mộng bất thường và ảo giác, buồn ngủ, cáu kỉnh, kích động bao gồm hành vi hung hăng, hiếu động, mất ngủ, dị cảm/giảm cảm giác và rất hiếm khi co giật; đau khớp, đau cơ bao gồm cả vọp bẻ; tăng khuynh hướng chảy máu, bầm tím; đánh trống ngực; phù; buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy và rất hiếm khi viêm tụy. Số ít trường hợp viêm gan ứ mật, tổn thương tế bào gan, tổn thương gan kiểu hỗn hợp đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị với montelukast.

Ghi chú: THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG NGOẠI Ý GẶP PHẢI KHI DÙNG THUỐC.

QUÁ LIỀU:

Không có các thông tin đặc hiệu để điều trị quá liều montelukast. Trong các nghiên cứu bệnh hen mãn tính, montelukast đã được dùng ở liều lên đến 200 mg /ngày cho người lớn trong 22 tuần và trong các nghiên cứu ngắn hạn ở liều lên đến 900 mg /ngày cho bệnh nhân trong khoảng một tuần mà không thấy có các tác dụng phụ quan trọng trên lâm sàng.

Đã có báo cáo về quá liều cấp tính sau khi đưa thuốc ra thị trường và trong các nghiên cứu lâm sàng với montelukast. Các báo cáo này bao gồm cả ở trẻ em và người lớn với liều lên tới 1000 mg. Những phát hiện quan sát thấy trên lâm sàng và trong phòng thí nghiệm phù hợp với tổng quan về độ an toàn ở người lớn và các bệnh nhi. Trong phần lớn các báo cáo về quá liều, không gặp các phản ứng có hại. Những phản ứng hay gặp nhất cũng tương tự như dữ liệu về thuốc tính an toàn của montelukast bao gồm đau bụng, buồn ngủ, khát, đau đầu, nôn và tăng kích động.

Chưa rõ montelukast có thể thâm tách được qua màng bụng hay lọc máu.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. tránh ánh sáng và ẩm. Để xa tầm tay trẻ em.

ĐÓNG GÓI: Hộp 4 vi Alu-Alu x 7 viên

HẠN DÙNG: 2 năm kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên nhãn

SỐ ĐĂNG KÝ: VN-

Nhà sản xuất:



TAIWAN BIOTECH CO., LTD.

22, CHIEH-SHOU ROAD, TAOYUAN, TAIWAN, R.O.C.

TEL: 886-3-3612131

FAX: 886-3-3670029



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh