

775/169

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/02/2019

Tên sản phẩm:

MOVABIS 5mg

Hoạt chất - hàm lượng:

Montelukast 5mg

Quy cách:

Hộp 02 vỉ x 10 viên nén nhai

Nhãn hộp

	 Prescription drug Box of 2 blisters x 10 chewable tablets Movabis > 5mg Montelukast sodium  	ABMMYY Ngày / Tháng / Năm Ngày / Tháng / Năm Số lô SX/ Lot : Ngày SX/ Mfg : HĐ/ Exp. :
Keep out of reach of children Read the leaflet carefully before using  8 936014 158275 6	COMPOSITION - Each chewable tablet contains: Montelukast sodium equivalent to Montelukast 5mg INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION Read the leaflet inside. STORAGE - Store below 30°C. Protect from moisture and light. SPECIFICATION - In-house.	
Movabis > 5mg	 Thuốc bán theo đơn Hộp 2 vỉ x 10 viên nén nhai Movabis > 5mg Montelukast natri  	
Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng SĐK / VISA: XX - XXXX - XX CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO 166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam	THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén nhai chứa: Montelukast natri tương đương Montelukast 5mg CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC - Xem tờ hướng dẫn sử dụng. BẢO QUẢN - Dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng. TIÊU CHUẨN - TCCS.	



HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Rx

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Movabis >> 5mg

(Montelukast 5mg)

Thuốc bán theo đơn. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay của trẻ em.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén nhai chứa:

Dược chất: Montelukast natri tương đương montelukast 5mg.

Tá dược: Manitol, microcrystallin cellulose, croscarmellose natri, crospovidon, sắt oxyd đỏ, cherry flavour, aspartam, magnesi stearat.

DƯỢC LỰC HỌC

Các cysteinyl leukotrien (LTC_4 , LTD_4 , LTE_4), là những eicosanoid có tiềm năng gây viêm mạnh, được tiết ra từ nhiều loại tế bào, bao gồm tế bào hạt và bạch cầu ưa eosin. Các chất trung gian quan trọng tiền hen này được gắn vào các thụ thể cysteinyl leukotrien ($CysLT_1$). Các thụ thể $CysLT_1$ 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 bạch cầu ưa eosin và một số tế bào gốc tủy xương). $CysLT$ có liên quan với cơ chế bệnh sinh của hen và viêm mũi dị ứng. Montelukast dạng uống là chất có tính chống viêm, cải thiện được các thông số về viêm trong hen. Montelukast có ái lực cao, có độ chọn lọc với thụ thể $CysLT_1$. Montelukast ức chế mạnh các tác dụng sinh lý của LTC_4 , LTD_4 , LTE_4 tại thụ thể $CysLT_1$ mà không hề có tác dụng chủ vận.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Sau khi uống, montelukast hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn. Với viên nén nhai 10 mg, nồng độ C_{max} đạt được 3 giờ (T_{max}) sau khi uống đối với người lớn, uống thuốc lúc bụng đói. Sinh khả dụng khi dùng thuốc đường uống là 64%. Sinh khả dụng và C_{max} không bị ảnh hưởng bởi bữa ăn chuẩn.

Phân bố: Hơn 99% montelukast gắn kết với protein huyết tương. Thể tích phân bố trong trạng thái ổn định của montelukast là 8 - 11 lít. Nghiên cứu trên chuột cống với montelukast đánh dấu cho thấy thuốc rất ít phân bố qua hàng rào máu não. Hơn nữa, nồng độ của chất đánh dấu sau khi uống 24 giờ là tối thiểu trong mọi mô khác.

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

Thải trừ: Montelukast và các chất chuyển hóa của thuốc được thải gần như hoàn toàn qua mật. Độ thanh thải huyết tương ở người trưởng thành khỏe mạnh là 45 ml/phút.

CHỈ ĐỊNH

Viên nén nhai MOVABIS 5mg được chỉ định ở trẻ em từ 6 – 14 tuổi trong các trường hợp:

- Dự phòng và điều trị hen phế quản mạn tính, bao gồm dự phòng cả các triệu chứng hen ban ngày và ban đêm, và dự phòng cơn co thắt phế quản do gắng sức.
- Làm giảm các triệu chứng ban ngày và ban đêm của viêm mũi dị ứng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Cách dùng:

Viên nén nhai MOVABIS 5mg phải được nhai trước khi nuốt.

Dùng 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 hen vừa viêm mũi dị ứng, nên dùng mỗi ngày một liều, vào buổi tối.

Liều dùng:

Liều khuyến cáo cho trẻ em từ 6 – 14 tuổi bị hen và/hoặc viêm mũi dị ứng: Dùng mỗi ngày 1 viên nén nhai 5mg.



CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần của thuốc.

Viên nén nhai montelukast 5mg không được sử dụng cho trẻ em dưới 6 tuổi.

THẬN TRỌNG

Không nên dùng montelukast dạng uống để điều trị cơn hen cấp.

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

Mặc dù montelukast có tác dụng cải thiện chức năng đường hô hấp ở những bệnh nhân hen suyễn nhạy cảm với aspirin, nhưng chưa chứng minh loại bỏ được đáp ứng gây co phế quản do aspirin và các thuốc NSAID khác ở những người bị hen suyễn nhạy cảm với aspirin. Do đó, những bệnh nhân nhạy cảm với aspirin không nên tiếp tục dùng aspirin hoặc các NSAID trong khi dùng montelukast.

Thuốc này có chứa 2 mg aspartam trong mỗi viên. Aspartam là một nguồn của phenylalanin. Do đó, thuốc có thể gây hại đối với bệnh nhân bị phenylketon niệu (một rối loạn di truyền hiếm gặp, trong đó có sự tích tụ phenylalanin bởi vì cơ thể không thể loại bỏ nó đúng cách).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của montelukast ở người mang thai. Chỉ nên dùng montelukast trong thời gian có thai khi thật sự cần thiết và sau khi cân nhắc kỹ về những nguy cơ và lợi ích của thuốc.

Phụ nữ cho con bú: Chưa rõ sự bài tiết của montelukast qua sữa mẹ nên cần thận trọng khi dùng trong thời kỳ cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Montelukast không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

Trong một số trường hợp rất hiếm gặp, montelukast có thể gây buồn ngủ hoặc chóng mặt, không lái xe hoặc vận hành máy móc trong những trường hợp này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Có thể dùng montelukast với các thuốc thường dùng khác trong dự phòng và điều trị bệnh hen mạn tính và điều trị viêm mũi dị ứng.

Diện tích dưới đường cong (AUC) của montelukast giảm khoảng 40% ở người cùng dùng phenobarbital, nhưng không cần điều chỉnh liều lượng của montelukast.

Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy montelukast là chất ức chế CYP2C8. Tuy nhiên dữ liệu từ các nghiên cứu về tương tác thuốc với nhau trên lâm sàng, montelukast không làm thay đổi quá trình chuyển hóa của các thuốc được chuyển hóa chủ yếu qua enzym này (như paclitaxel, rosiglitazon, repaglinid).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nói chung montelukast dung nạp tốt. Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và thường không cần ngừng thuốc. Tỷ lệ chung của các tác dụng không mong muốn của montelukast tương đương với nhóm placebo.

Ngoài ra, một số báo cáo đã có ghi nhận các tác dụng không mong muốn có thể gặp như sau:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$):

Các bệnh nhiễm khuẩn và ký sinh trùng: Viêm đường hô hấp trên.

Thường gặp ($\geq 1/100$ và $< 1/10$):

Rối loạn dạ dày ruột: Tiêu chảy, buồn nôn, nôn.

Da và rối loạn mô dưới da: Phát ban.

Rối loạn gan mật: Tăng ALT, AST.

Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ dùng thuốc: Sốt.

Ít gặp ($\geq 1/1000$ và $< 1/100$):

Rối loạn hệ miễn dịch: Các phản ứng quá mẫn bao gồm phản vệ.

51107
TYCOT
THAI
HÒA - T
DƯỢC

Rối loạn tâm thần: Giấc mơ bất thường bao gồm ác mộng, mất ngủ, mộng du, lo âu, kích động bao gồm hành động hung hăng hoặc chống đối, trầm cảm, hiệu động thái quá (gồm khó chịu, bồn chồn, run).

Rối loạn hệ thần kinh: Chóng mặt, buồn ngủ, dị cảm (cảm giác bất thường)/ giảm cảm giác, co giật.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Chảy máu mũi.

Rối loạn dạ dày ruột: Khô miệng, khó tiêu.

Da và rối loạn mô dưới da: Bầm tím, nổi mề đay, ngứa, ban đỏ.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Đau khớp, đau cơ bao gồm chuột rút.

Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ dùng thuốc: Suy nhược/ mệt mỏi, khó chịu, phù.

Hiếm gặp ($\geq 1/10000$ và $< 1/1000$):

Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Tăng xu hướng chảy máu.

Rối loạn tâm thần: Rối loạn chú ý, giảm trí nhớ.

Rối loạn tim: Đánh trống ngực.

Da và rối loạn mô dưới da: Phù mạch.

Rất hiếm gặp ($< 1/10000$):

Rối loạn hệ miễn dịch: Gan thâm nhiễm bạch cầu ưa eosin.

Rối loạn tâm thần: Ảo giác, mất phương hướng, có ý nghĩ và hành vi tự tử.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Bệnh phổi bạch cầu ưa eosin, hội chứng Churg-Strauss (CSS) (viêm mạch và đa u hạt dị ứng)

Rối loạn gan mật: Viêm gan (bao gồm viêm gan ứ mật, viêm tế bào gan, và tổn thương gan nhiều thành phần).

Da và rối loạn mô dưới da: Hồng ban nút, hồng ban đa dạng.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có thông tin đặc hiệu về việc điều trị khi dùng quá liều montelukast. Trong các nghiên cứu về hen mạn tính, montelukast được dùng với liều mỗi ngày tới 200 mg cho người lớn trong 22 tuần và nghiên cứu ngắn ngày với liều tới 900 mg mỗi ngày, dùng trong khoảng 1 tuần, không thấy có phản ứng quan trọng trên lâm sàng.

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 thuốc bao gồm đau bụng, buồn ngủ, khát, đau đầu, nôn và tăng kích động.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

TRÌNH BÀY: Hộp 02 vỉ x 10 viên.

Hộp 03 vỉ x 10 viên.

Hộp 04 vỉ x 07 viên.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật hướng dẫn sử dụng: 30/08/2018

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam



TUO.CUC TRUONG
P. TRUONG PHONG
Nguyễn Ngọc Anh



HUYNH TÂN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC