

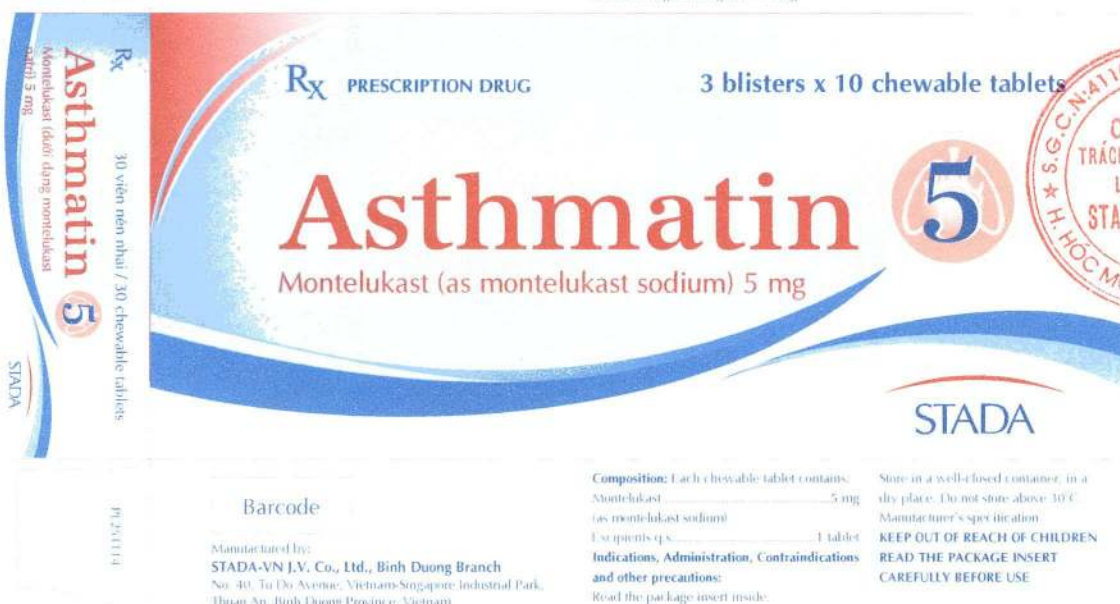
Mẫu vỉ: **Asthmatin 5**  
Kích thước: 57x128 mm



Mẫu hộp: **Asthmatin 5**  
Kích thước: 60x132x21 mm  
Tỉ lệ: 98%



BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 6/2/17



TU. TỔNG GIÁM ĐỐC  
GD NCPT  
CÔNG TY  
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN  
LIÊN DOANH  
STADA-VIỆT NAM  
H. HỌC MÔN TP. HỒ CHÍ MINH  
Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

*Handwritten signature*



## Asthmatin

### THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén nhai **Asthmatin 4** chứa:

Montelukast..... 4 mg

(tương đương montelukast natri 4,16 mg)

Mỗi viên nén nhai **Asthmatin 5** chứa:

Montelukast..... 5 mg

(tương đương montelukast natri 5,2 mg)

Tá dược vừa đủ..... 1 viên

(Manitol, croscarmellose natri, microcrystallin cellulose, oxyd sắt đỏ, hydroxypropyl cellulose, aspartam, mủi cherry 11035-31, magnesi stearat)

### MÔ TẢ

**Asthmatin 4:** Viên nén hình oval, màu hồng, hai mặt khum, trơn.

**Asthmatin 5:** Viên nén hình tròn, màu hồng, hai mặt khum, trơn.

### ĐƯỢC LỰC HỌC

Các leukotrien cystein (LTC<sub>4</sub>, LTD<sub>4</sub>, LTE<sub>4</sub>) là sản phẩm của sự chuyển hóa acid arachidonic và được phóng thích từ nhiều tế bào khác nhau, bao gồm tế bào mast và bạch cầu ái toan. Các eicosanoid này gắn kết với các thụ thể leukotrien cystein (CysLT). Thụ thể CysLT<sub>1</sub> (CysLT<sub>1</sub>) được tìm thấy trong đường hô hấp ở người (gồm các tế bào cơ trơn và các đại thực bào ở đường hô hấp) và trên các tế bào gây tiền viêm khác (gồm bạch cầu ái toan và một số tế bào gốc tủy). CysLTs có tương quan với bệnh hen suyễn và viêm mũi dị ứng. Trong bệnh hen suyễn, các ảnh hưởng gián tiếp của leukotrien gồm phù đường hô hấp, co cơ trơn và làm biến đổi hoạt động tế bào liên quan đến tiến trình gây viêm. Trong bệnh viêm mũi dị ứng, CysLTs được phóng thích từ niêm mạc mũi sau khi phơi nhiễm kháng nguyên gây dị ứng trong cả hai phản ứng pha sớm và pha muộn kèm theo các triệu chứng viêm mũi dị ứng. Sự kích thích trong mũi do các CysLT cho thấy làm tăng kháng lực đường dẫn khí mũi và các triệu chứng nghẹt mũi.

Montelukast là một chất có hoạt tính đường uống gắn kết với thụ thể CysLT<sub>1</sub> với ái lực và tính chọn lọc cao (hơn là các thụ thể được lý trong yếu khác ở đường hô hấp, như thụ thể prostanoic, cholinergic hoặc beta-adrenergic). Montelukast ức chế tác động sinh lý của LTD<sub>4</sub> tại thụ thể CysLT<sub>1</sub> mà không có bất kỳ hoạt tính chủ vận nào.

### ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Nồng độ đỉnh trong huyết tương của montelukast đạt được sau 3 - 4 giờ uống thuốc. Sinh khả dụng đường uống trung bình là 64%. Montelukast gắn kết với protein huyết tương trên 99%. Thuốc được chuyển hóa rộng rãi ở gan nhờ các isoenzym của cytochrom P450 là CYP3A4, CYP2A6 và CYP2C9, và bài tiết chủ yếu vào phân thông qua mật.

### CHỈ ĐỊNH

Phòng ngừa và điều trị lâu dài bệnh hen suyễn ở người lớn và trẻ em từ 12 tháng tuổi trở lên.

Giảm triệu chứng viêm mũi dị ứng (viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên và viêm mũi dị ứng quanh năm ở người lớn và trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên).

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

#### Cách dùng

Asthmatin nên uống một lần mỗi ngày. Đối với bệnh hen suyễn, nên uống thuốc vào buổi tối. Đối với bệnh viêm mũi dị ứng theo mùa, hiệu quả của thuốc đạt được khi uống vào buổi sáng hay tối không phụ thuộc vào thức ăn. Thời gian uống thuốc phù hợp với nhu cầu của từng bệnh nhân.

#### Liều dùng

##### Hen suyễn

Người lớn và thanh thiếu niên từ 15 tuổi trở lên: 1 viên nén 10 mg.

Trẻ em 6 - 14 tuổi: 1 viên nhai 5 mg.

Trẻ em 2 - 5 tuổi: 1 viên nhai 4 mg hay 1 gói thuốc cốm 4 mg.

Trẻ em 12 - 23 tháng tuổi: 1 gói thuốc cốm 4 mg.

Tính an toàn và hiệu quả điều trị ở trẻ dưới 2 tháng tuổi bị hen suyễn chưa được xác lập.

##### Viêm mũi dị ứng

Viêm mũi dị ứng theo mùa

Người lớn và thanh thiếu niên từ 15 tuổi trở lên: 1 viên nén 10 mg.

Trẻ em 6 - 14 tuổi: 1 viên nhai 5 mg.

Trẻ em 2 - 5 tuổi: 1 viên nhai 4 mg hay 1 gói thuốc cốm uống 4 mg.

Tính an toàn và hiệu quả điều trị ở trẻ dưới 2 tháng tuổi bị viêm mũi dị ứng theo mùa chưa được xác lập.

Viêm mũi dị ứng quanh năm

Người lớn và thanh thiếu niên từ 15 tuổi trở lên: 1 viên nén 10 mg.

Trẻ em 6 - 14 tuổi: 1 viên nhai 5 mg.

Trẻ em 2 - 5 tuổi: 1 viên nhai 4 mg hay 1 gói thuốc cốm uống 4 mg.

Trẻ em 6 - 23 tháng tuổi viêm mũi dị ứng quanh năm: 1 gói thuốc cốm uống 4 mg.

Tính an toàn và hiệu quả điều trị ở trẻ dưới 2 tháng tuổi bị viêm mũi dị ứng quanh năm chưa được xác lập.

**Khuyến cáo sử dụng dạng bào chế có hàm lượng phù hợp với lứa tuổi.**

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### THẬN TRỌNG

Không dùng montelukast để điều trị co thắt phế quản trong cơn hen cấp tính. Bệnh nhân nên có sẵn thuốc cấp cứu thích hợp. Có thể tiếp tục dùng montelukast trong đợt cấp của hen phế quản.

Trong khi có thể giảm liều corticosteroid dạng xịt từ dưới sự giám sát y tế, không nên dùng montelukast thay thế đột ngột cho corticosteroid dạng xịt hoặc dạng uống.

Không nên dùng montelukast như một liệu pháp đơn trị để điều trị và kiểm soát sự co thắt phế quản do gắng sức. Những bệnh nhân bị hen suyễn nặng thêm sau khi gắng sức nên tiếp tục chế độ điều trị thường dùng với các thuốc chủ vận beta dạng xịt để phòng ngừa và có thể dùng thuốc chủ vận beta dạng xịt có tác động ngắn để cấp cứu.

Những bệnh nhân nhạy cảm với aspirin nên tránh tiếp tục dùng aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid trong khi dùng montelukast. Mặc dù montelukast có hiệu lực trong việc cải thiện chức năng đường hô hấp ở những người bị hen suyễn nhạy cảm với aspirin, nhưng chưa chứng tỏ loại bỏ được đáp ứng gây co phế quản do aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid khác ở những bệnh nhân hen suyễn nhạy cảm với aspirin.

- Tâm thần kinh:** Các biểu hiện tâm thần kinh đã được báo cáo ở người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em uống Asthmatin. Các báo cáo khi dùng montelukast bao gồm kích động, hành vi hung hăng hoặc thù địch, lo âu, trầm cảm, mất phương hướng, rối loạn chú ý, giấc mơ bất thường, ảo giác, mất ngủ, khó chịu, suy giảm trí nhớ, bồn chồn, mệt mỏi, suy nghĩ và hành vi tự tử (bao gồm tự tử), và run rẩy. Bệnh nhân và bác sĩ nên cảnh giác khi thấy các biểu hiện tâm thần kinh. Bệnh nhân cần được hướng dẫn để thông báo cho bác sĩ nếu xuất hiện những thay đổi này. Bác sĩ nên đánh giá cẩn thận những nguy cơ và lợi ích của việc tiếp tục điều trị với Asthmatin nếu xảy ra các biểu hiện trên.
- Tình trạng tăng bạch cầu ái toan:** Bệnh nhân hen suyễn điều trị với Asthmatin có thể bị tăng bạch cầu ái toan toàn thân, thỉnh thoảng có các biểu hiện lâm sàng của viêm mạch phù hợp với hội chứng Churg-Strauss thường được điều trị bằng corticosteroid toàn thân. Những biểu hiện này đôi khi có liên quan đến việc giảm liều điều trị bằng corticosteroid đường uống. Bác sĩ nên cảnh giác với bệnh tăng bạch cầu ái toan, nổi mẩn mạch máu, các triệu chứng phổi nặng, biến chứng tim mạch, và/hoặc bệnh thần kinh ở những bệnh nhân.
- Ở bệnh nhân phenylketon niệu:** Bệnh nhân phenylketon niệu nên được thông báo Asthmatin chứa aspartam với lượng 0,4 mg trong viên nhai Asthmatin 4 và 0,5 mg trong viên nhai Asthmatin 5.

### TƯƠNG TÁC THUỐC

- Trong các nghiên cứu tương tác thuốc, liều lâm sàng khuyến cáo của montelukast không có ảnh hưởng quan trọng về mặt lâm sàng trên được động học của các thuốc sau: Theophyllin, prednison, prednisolon, thuốc ngừa thai dạng uống (ethinyl estradiol/norethindron 35/1), terfenadin, digoxin và warfarin.
- Diện tích dưới đường cong (AUC) của montelukast giảm khoảng 40% ở những người dùng đồng thời với phenobarbital. Do montelukast được chuyển hóa bởi CYP 3A4, 2C8 và 2C9, nên dùng thận trọng, đặc biệt ở trẻ em, khi dùng đồng thời với các chất cảm ứng CYP 3A4, 2C8 và 2C9 như phenytoin, phenobarbital và rifampicin.
- Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy montelukast là chất ức chế mạnh CYP 2C8. Tuy nhiên, thông tin từ một nghiên cứu tương tác thuốc trên lâm sàng liên quan giữa montelukast và rosiglitazone (chất làm giảm đường huyết cho các thuốc chuyển hóa chủ yếu bởi CYP 2C8) đã chứng minh montelukast không ức chế CYP 2C8 *in vivo*. Do đó, không đoán trước được montelukast có làm thay đổi đáng kể sự chuyển hóa của các thuốc được chuyển hóa bởi enzym này (như paclitaxel, rosiglitazone và repaglinid).

### PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

#### Phụ nữ có thai

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt ở phụ nữ có thai. Do các nghiên cứu về sự sinh sản ở động vật không luôn luôn dự đoán được đáp ứng ở người, chỉ nên dùng montelukast nếu thật sự cần thiết.

#### Phụ nữ cho con bú

Chưa biết montelukast có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Do nhiều thuốc được bài tiết vào sữa mẹ, nên thận trọng khi dùng montelukast ở người mẹ đang cho con bú.

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

Do montelukast gây ra một số tác dụng không mong muốn trên tâm thần và thần kinh (xem mục tác dụng không mong muốn), một số trường hợp hiếm gặp gây buồn ngủ, chóng mặt, nên bệnh nhân cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Máu và bạch huyết:** Gia tăng xu hướng chảy máu.
- Hệ miễn dịch:** Các phản ứng quá mẫn bao gồm phản ứng phản vệ, sự thâm nhiễm bạch cầu ái toan ở gan.
- Tâm thần:** Bất thường về giấc mơ như ảo mộng, ảo giác, chứng quá hiếu động tâm thần vận động (gồm tính dễ bị kích thích, hiếu động, lo âu như hành vi hung hăng và run), trầm cảm, mất ngủ, suy nghĩ và hành vi tự tử.
- Thần kinh:** Hoa mắt, ngù lơ mơ, dị cảm/giảm cảm giác, co giật.
- Tim:** Đánh trống ngực.
- Hô hấp:** Chảy máu mũi, hội chứng Churg - Strass.
- Tiêu hóa:** Tiêu chảy, khô miệng, khó tiêu, buồn nôn, nôn.
- Gan mật:** Tăng nồng độ các transaminase trong huyết thanh (ALT, AST), viêm gan ở mật.
- Da và mô dưới da:** Phù mạch, vết thâm tím, mề đay, ngứa, phát ban, hồng ban nút.
- Cơ xương và mô liên kết:** Đau khớp, đau cơ gòm cơ cứng cơ.
- Các rối loạn thông thường:** Suy nhược/mệt mỏi, khó chịu, phù.

### QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Không có thông tin đặc biệt trong điều trị quá liều montelukast. Trong các nghiên cứu về hen suyễn mạn tính, montelukast được dùng ở liều lên đến 200 mg/ngày cho những bệnh nhân người lớn trong 22 tuần và trong các nghiên cứu ngắn hạn, 900 mg/ngày cho bệnh nhân trong khoảng 1 tuần mà không có phản ứng phụ nghiêm trọng về mặt lâm sàng. Trong trường hợp quá liều, có thể dùng các biện pháp hỗ trợ thông thường; như loại trừ các chất không hấp thu ở đường tiêu hóa, theo dõi lâm sàng và khởi đầu điều trị nâng đỡ, nếu cần thiết.
- Có báo cáo về quá liều cấp xảy ra ở bệnh nhân trẻ em dùng montelukast ít nhất 150 mg/ngày. Các phát hiện lâm sàng và thực nghiệm phù hợp với mô tả sơ lược về tính an toàn ở những bệnh nhân người lớn và trẻ em lớn. Không có tác dụng không mong muốn nào được báo cáo trong đa số các trường hợp quá liều. Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là khát nước, buồn ngủ, giãn đồng tử, chứng tăng vận động và đau bụng.
- Chưa biết montelukast có được loại trừ bằng cách thẩm tách màng bụng hoặc thẩm tách máu hay không.

**BẢO QUẢN:** Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐỒNG GÓI:** Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ.

**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

### THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn

gặp phải khi sử dụng thuốc

Ngày duyệt nội dung toa: 12/05/2016

Nhà sản xuất:

Chi nhánh công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM

Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,

Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

ĐT: (+84.650) 3767470-3767471 - Fax: (+84.650) 3767469

STADA



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG

Đỗ Minh Hùng



TUQ.TỔNG GIÁM ĐỐC  
GD NCPT

Đs. Nguyễn Ngọc Liễu