

AAAE1955

Bloktiene 4 mg

chewable tablets

Montelukast

(as Montelukast sodium) 4mg
For children 2 to 5 years of age

4 blisters x 7 chewable tablets

Visa no. (SDK):
DNNK:

58 x 30 x 135

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18, 12, 15

Bloktiene 4 mg

chewable tablets

Montelukast (as Montelukast sodium) 4mg

Sử dụng cho trẻ em từ 2 - 5 tuổi

Sản xuất tại Malta bởi:
Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000 Malta

Bloktiene 4 mg

chewable tablets

Montelukast

(as Montelukast sodium) 4mg

For children 2 to 5 years of age



4 blisters x 7 chewable tablets

Bloktiene 4 mg

chewable tablets

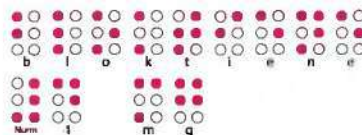
Thuốc bán theo đơn

One chewable tablet contains montelukast sodium, which is equivalent to 4 mg montelukast. Indication, dosage & administration, contra-indication, side-effects and others: See the packed insert. Oral use. Read the package leaflet before use. Keep out of the reach and sight of children. Specification: In house. Store in the original package in order to protect from light and moisture. Do not store above 30°C.

Một viên nhai chứa montelukast sodium tương đương 4 mg montelukast. Chỉ định, liều dùng & cách dùng, chống chỉ định, tác dụng phụ và thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm bên trong hộp. Dùng đường miệng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. Tiêu chuẩn: NSX. Bảo quản trong bao bì gốc tránh ánh sáng và tránh ẩm. Không bảo quản ở nhiệt độ quá 30°C.



braille reads:-
bloktiene
4 mg



MONTELUKAST 4 MG 28, BLISTER CARTON (VIETNAM)



t 0044 1271 311400
f 0044 1271 311449
@ vmarinova@actavis.bg

approved for print/date

item no: AAAE1955

print proof no: 04

origination date: 27/08/2012

originated by: Rini F Daulay

revision date: 11/09/2012

revised by: Rini F Daulay

supplier: Malta

dimensions: 58 x 30 x 135

pharmacode:

min pt size:

Technical Approval

date sent: 27/08/2012

technically app. date: 27/08/2012

colours/plates

- Black
- PMS 877
- PMS 485
- PMS 347
- PMS 361
- Non Printing Colours
- Profile
- Varnish Free
- Braille

Rx  **actavis**
Bloktiene 4 mg
chewable tablets
Morfolukast
(as Morfelukast sodium) 4mg
Manufactured by:
Actavis Ltd.
Malta

10

Rx actavis
Bloktiene 4 mg
chewable tablets
Montelukast
(as Montelukast sodium) 4mg
Manufactured by:
Actavis Ltd.
Malta

Rx actavis
Bloktiene 4 mg
chewable tablets
Montelukast
(as Montelukast sodium) 4mg
Manufactured by:
Actavis Ltd.
Malta

Rx actavis
Bloktiene 4 mg
chewable tablets
Mortelkast
(as Mortelkast sodium) 4mg
Manufactured by:
Actavis Ltd.
Malta

Rx **actavis**
Bloktiene 4 mg
chewable tablets
Montelukast
(as Montelukast sodium) 4mg
Manufactured by:
Actavis Ltd.
Malta

Rx **actavis**
Bloktiene 4 mg
chewable tablets
Montelukast
(as Montelukast sodium) 4mg
Manufactured by:
Actavis Ltd.
Malta

AAAE1956

Rx **actavis**
Bloktiene 4 mg
chewable tablets
Montelukast
(as Montelukast sodium) 4mg
Manufactured by:
Actavis Ltd.
Malta

Rx **actavis**
Bloktiene 4 mg
chewable tablets
Montelukast
(as Montelukast sodium) 4mg
Manufactured by:
Actavis Ltd.
Malta



144/92



Thuốc bán theo đơn
Độc kê hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

THÔNG TIN KÊ TOA

BLOKTIENE 4MG

Viên nhai

1. TÊN THUỐC

Viên nhai Bloktiene 4mg.

2. THÀNH PHẦN ĐỊNH TÍNH VÀ ĐỊNH LƯỢNG

Mỗi một viên nhai Bloktiene 4mg chứa montelukast natri tương đương với 4mg montelukast.

Tá dược:

Mỗi viên nhai Bloktiene 4mg chứa 3,6mg lactoza monohydrat và 1,2mg aspartam.

Danh mục các tá dược đầy đủ, xem phần 6.1.

3. DẠNG TRÌNH BÀY

Viên nhai.

Dạng viên nhai, màu hồng, lõm đốm, hình bầu dục, hai mặt lõm, được khắc chữ "M4" trên một mặt của viên thuốc.

4. THÔNG TIN LÂM SÀNG

4.1 Chỉ định điều trị

Bloktiene 4mg được chỉ định dùng phối hợp với corticosteroid dạng hít để điều trị bổ sung cho những bệnh nhân từ 2 đến 5 tuổi bị hen phế quản dai dẳng mức độ nhẹ đến vừa.

Bloktiene 4mg cũng được chỉ định điều trị thay thế cho các thuốc corticosteroid dạng hít liều thấp ở những bệnh nhân từ 2 đến 5 tuổi bị bệnh hen phế quản dai dẳng thể nhẹ không có tiền sử các cơn hen nặng gần đây.

Bloktiene 4mg cũng được chỉ định trong điều trị dự phòng hen phế quản ở những bệnh nhân 2 - 5 tuổi, chủ yếu là co thắt phế quản do gắng sức.

4.2 Liều dùng và cách dùng

Cách dùng:

Dùng theo đường uống. Nên nhai viên thuốc.

Thuốc này cần được sử dụng cho trẻ em dưới sự giám sát của người lớn. Liều dùng cho trẻ em từ 2 đến 5 tuổi là mỗi ngày 1 viên nhai 4mg, vào buổi tối. Bloktiene 4mg cần được sử dụng 1 giờ trước khi ăn hoặc 2 giờ sau khi ăn. Không cần chỉnh liều ở nhóm tuổi này.

Các khuyến cáo chung:

Hiệu quả điều trị của Bloktiene 4mg trên các thông số kiểm soát hen sẽ xuất hiện trong vòng 1 ngày. Bệnh nhân nên tiếp tục dùng Bloktiene 4mg mặc dù cơn hen đã được kiểm soát, cũng như trong các giai đoạn bị hen nặng hơn.

Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân bị suy thận, hoặc suy gan nhẹ và trung bình. Chưa có dữ liệu về các bệnh nhân bị suy gan nặng. Liều dùng cho bệnh nhân nam và nữ là như nhau.

Bloktiene 4mg dưới dạng lựa chọn điều trị thay thế cho các thuốc corticosteroid dạng hít liều thấp đối với hen thể nhẹ dai dẳng:

Montelukast không được khuyến cáo dưới dạng đơn trị liệu ở các bệnh nhân bị hen thể vừa dai dẳng. Việc sử dụng montelukast dưới dạng lựa chọn điều trị thay thế cho corticosteroid dạng hít liều thấp đối với trẻ em bị hen thể nhẹ dai dẳng chỉ được cân nhắc đối với các bệnh nhân không có tiền sử các cơn hen nặng gần đây, cần sử dụng corticosteroid đường uống và ở những bệnh nhân không thể sử dụng corticosteroid dạng hít (xem trong phần 4.1). Hen thể nhẹ dai dẳng được xác định khi các triệu chứng hen xuất hiện nhiều hơn một lần mỗi tuần, nhưng dưới một lần mỗi ngày, các triệu chứng về đêm xuất hiện nhiều hơn hai lần mỗi tháng nhưng dưới một lần mỗi tuần, chức năng phổi bình thường giữa các giai đoạn hen. Nếu không kiểm soát được trong thời gian theo dõi (thông thường trong vòng 1 tháng), thì cần phải đánh giá về việc thêm kháng viêm hoặc sử dụng kháng viêm khác dựa vào hệ thống các bước trong liệu pháp điều trị hen. Bệnh nhân nên được đánh giá một cách định kỳ về vấn đề kiểm soát hen của họ.

Bloktiene 4mg dưới dạng điều trị dự phòng hen ở những bệnh nhân từ 2 đến 5 tuổi bị bệnh hen do co thắt phế quản do gắng sức:

Ở những bệnh nhân từ 2 đến 5 tuổi, co thắt phế quản do gắng sức có thể là biểu hiện nổi bật của hen dai dẳng đòi hỏi phải điều trị bằng các thuốc corticosteroid dạng hít. Bệnh nhân cần phải được đánh giá sau thời gian từ 2 đến 4 tuần điều trị bằng montelukast. Nếu không đáp ứng thỏa đáng, thì cần phải cân nhắc liệu pháp điều trị bổ sung hoặc liệu pháp khác.

Liệu pháp điều trị bằng Bloktiene 4mg liên quan với các thuốc điều trị hen khác:

Khi việc điều trị bằng Bloktiene 4mg được dùng ở dạng điều trị bổ sung cho các thuốc corticosteroid dạng hít, không nên thay thế đột ngột thuốc corticosteroid dạng hít bằng Bloktiene 4mg (xem trong phần 4.4).

Đối với các nhóm tuổi khác, các tác dụng và dạng dược phẩm khác của montelukast.

4.3 Chống chỉ định

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

4.4 Các cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng

Bệnh nhân được khuyến không nên dùng montelukast dạng uống để điều trị các cơn hen cấp tính và để duy trì ổn định việc điều trị cấp cứu thích hợp thông thường cho các bệnh nhân với mục đích này. Nếu xuất hiện cơn tấn công cấp tính, cần phải sử dụng thuốc chủ vận β dạng hít tác dụng ngắn. Bệnh nhân nên hỏi ý kiến bác sỹ càng sớm càng tốt nếu họ cần hít các thuốc chủ vận β tác dụng ngắn nhiều hơn so với thông thường.

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

Chưa có dữ liệu chứng minh rằng, các thuốc corticosteroid dạng uống có thể bị giảm tác dụng khi dùng đồng thời với montelukast.

Khi bệnh nhân điều trị bằng các thuốc chống hen bao gồm montelukast có thể kéo theo một số hiếm các trường hợp tăng bạch cầu ưa eosin toàn thân, đôi khi với các dấu hiệu lâm sàng của viêm mạch phù hợp với hội chứng Churg-Strauss, tình trạng bệnh thường được điều trị bằng liệu pháp corticosteroid theo đường toàn thân. Mặc dù chưa xác định được sự liên quan nhân quả với các chất đối kháng thụ thể leukotrien trong các trường hợp này, cần phải giảm liều hoặc ngừng liệu pháp corticosteroid dạng uống. Các bác sỹ cần phải cảnh giác với tăng bạch cầu ưa eosin, ban viêm mạch, các triệu chứng ở phổi xấu hơn, các biến chứng tim, và/hoặc xuất hiện bệnh thần kinh ở các bệnh nhân. Những bệnh nhân xuất hiện các triệu chứng này cần phải được đánh giá lại và tiến hành đáng giá các phác đồ điều trị cho những bệnh này.

Bloktiene 4mg chứa aspartame, nguồn phenylalanine. Có thể gây hại cho những người bị bệnh phenylketon niệu

Bloktiene 4mg chứa lactoza. Những bệnh nhân bị các vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không được sử dụng thuốc này.

4.5 Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác

Diện tích dưới đường cong (AUC) của montelukast giảm xuống xấp xỉ 40% ở người dùng đồng thời với phenobarbital. Vì montelukast được chuyển hóa bởi CYP 3A4, nên cần thận trọng, nhất là ở trẻ em, khi sử dụng đồng thời montelukast với các thuốc cảm ứng CYP 3A4, như phenytoin, phenobarbital và rifampicin.

Montelukast có thể dùng cùng với các thuốc thường dùng khác trong dự phòng và điều trị bệnh hen mãn tính. Trong các nghiên cứu về tương tác thuốc, liều khuyến cáo trong điều trị của montelukast không có ảnh hưởng đáng kể tới dược động học của các thuốc sau đây: theophylline, prednisone, prednisolone, các thuốc uống tránh thai (ethinyl estradiol/norethindrone 35/1), terfenadine, digoxin và warfarin.

Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy montelukast là chất ức chế CYP 2C8 hiệu quả. Tuy nhiên, dữ liệu từ nghiên cứu tương tác thuốc với nhau trên lâm sàng của montelukast và rosiglitazone (chất mẫu dò tiêu biểu của các thuốc chủ yếu

được chuyển hóa bởi CYP 2C8) lại cho thấy 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).

4.6 Mang thai và cho con bú

Sử dụng trong thời kỳ mang thai

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy những tác động gây hại trong thời kỳ mang thai hoặc đối với sự phát triển phôi/thai.

Dữ liệu hạn chế từ các cơ sở dữ liệu có sẵn về thời kỳ thai nghén không đề cập đến mối quan hệ nhân quả giữa montelukast và các dị dạng (ví dụ, thiếu chi) mà được thông báo một cách hiếm hoi trên toàn thế giới sau khi đưa ra thị trường.

Những người trong thời kỳ mang thai chỉ dùng Bloktiene 4mg khi thực sự cần thiết.

Cho con bú

Các nghiên cứu trên chuột đã chứng minh rằng, montelukast bài tiết qua sữa (xem trong phần 5.3). Trên người, vẫn còn chưa rõ sự bài tiết của montelukast qua sữa mẹ.

Những người đang nuôi con bằng sữa mẹ chỉ dùng Bloktiene 4mg khi nào được xem là thực sự cần thiết.

4.7 Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Montelukast không ảnh hưởng đến khả năng tái xe hoặc vận hành máy móc của bệnh nhân. Tuy nhiên, trong những trường hợp rất hiếm, các cá nhân đã thông báo gặp tình trạng ngủ lơ mơ hoặc chóng mặt.

4.8 Tác dụng không mong muốn

Montelukast được đánh giá trên các nghiên cứu lâm sàng như sau:

- viên bao phim 10mg ở xấp xỉ 4000 bệnh nhân 15 tuổi và lớn hơn
- viên nhai 5mg ở xấp xỉ 1750 bệnh nhân trẻ em từ 6 đến 14 tuổi, và
- viên nhai 4mg ở 851 bệnh nhân trẻ em từ 2 đến 5 tuổi.

Tần suất các phản ứng bất lợi sau đây của thuốc trong các nghiên cứu lâm sàng được thông báo thường gặp (từ $\geq 1/100$ đến $< 1/10$) ở các bệnh nhân được điều trị bằng montelukast và với tỷ lệ lớn hơn ở các bệnh nhân điều trị bằng giả dược:

Hệ cơ quan	Bệnh nhân trưởng thành 15 tuổi và lớn hơn (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)	Bệnh nhân trẻ em từ 2 đến 5 tuổi (1 nghiên cứu 12 tuần; n=461) (1 nghiên cứu 48 tuần; n=278)
Các rối loạn ở hệ thần kinh	đau đầu	đau đầu	
Các rối loạn ở dạ			

dày - ruột	đau bụng		đau bụng
Các rối loạn chung và các tình trạng ở vị trí sử dụng			khát

Với điều trị kéo dài, trong các thử nghiệm lâm sàng với số lượng bệnh nhân hạn chế lên tới 2 năm đối với người lớn và tới 12 tháng đối với bệnh nhân trẻ em từ 6 đến 14 tuổi, vấn đề an toàn thuốc không thay đổi.

Về lũy tích, 502 bệnh nhân trẻ em từ 2 đến 5 tuổi được điều trị bằng montelukast trong thời gian ít nhất 3 tháng, 338 bệnh nhân trong thời gian 6 tháng hoặc lâu hơn và 534 bệnh nhân trong thời gian 12 tháng hoặc lâu hơn. Với điều trị kéo dài, vấn đề an toàn không thay đổi ở các bệnh nhân này.

Các phản ứng bất lợi sau đây đã được thông báo trong sử dụng sau khi đưa ra thị trường:

Các rối loạn ở hệ thống máu và bạch huyết: Tăng xuất huyết.

Các rối loạn ở hệ miễn dịch: các phản ứng quá mẫn cảm bao gồm phản vệ, thâm nhiễm bạch cầu ưa eosin tại gan.

Các rối loạn về tâm thần: các bất thường về giấc mơ bao gồm ác mộng, ảo giác, mất ngủ, kích thích, lo âu, hiếu động, kích động bao gồm hành vi hung hăng, run, trầm cảm, ý nghĩ và hành vi tự sát (tự sát) trong những trường hợp rất hiếm.

Các rối loạn ở hệ thần kinh: chóng mặt, ngủ lơ mơ, dị cảm/giảm cảm giác, động kinh.

Các rối loạn về tim: hồi hộp.

Các rối loạn về hô hấp, lồng ngực và trung thất: chảy máu cam.

Các rối loạn về dạ dày - ruột: tiêu chảy, khô miệng, khó tiêu, buồn nôn, nôn.

Các rối loạn về gan mật: các mức transaminaza huyết thanh tăng cao (ALT, AST), viêm gan tắc mật.

Các rối loạn ở da và mô dưới da: phù mạch, thâm tím, mày đay, ngứa, ban, bần đỏ nốt.

Các rối loạn ở hệ cơ xương và mô liên kết: đau khớp, đau cơ bao gồm chuột rút.

Các rối loạn toàn thân và các tình trạng ở vị trí sử dụng: suy nhược/mệt mỏi, tình trạng khó chịu, phù, sốt.

Các trường hợp rất hiếm về hội chứng Churg-Strauss (CSS) đã được thông báo trong quá trình điều trị bằng montelukast ở bệnh nhân hen (xem trong phần 4.4).

4.9 Quá liều

Không có thông tin đặc hiệu để điều trị quá liều đối với montelukast. Trong các nghiên cứu về hen mạn tính, dùng montelukast với các liều lên tới 200mg/ngày cho người lớn trong 22 tuần và trong các nghiên cứu thời hạn ngắn với liều tới 900mg/ngày dùng trong khoảng 1 tuần mà không thấy có phản ứng phụ bất lợi đáng kể nào trên lâm sàng.

Đã có các báo cáo về quá liều cấp sau khi đưa thuốc ra thị trường và trong các nghiên cứu lâm sàng về montelukast. Các báo cáo này bao gồm cả ở người lớn và trẻ em với liều cao tới 1000mg (xấp xỉ 61mg/kg ở trẻ em 42 tháng tuổi). Các kết quả trên lâm sàng và trong phòng thí nghiệm phù hợp với hồ sơ về độ an toàn ở bệnh nhân người lớn và trẻ em. Trong hầu hết các báo cáo quá liều, không gặp có phản ứng phụ bất lợi nào. Các phản ứng bất lợi 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 thẩm tách được qua màng bụng hay lọc máu.

5. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

5.1 Đặc tính dược lực học

Phân nhóm điều trị: Đối kháng thụ thể leukotriene.

Mã ATC: R03D C03.

Các leukotriene cystein (LTC_4 , LTD_4 , LTE_4) là các eicosanoit gây viêm mạnh được giải phóng từ nhiều loại tế bào bao gồm dưỡng bào và bạch cầu ưa eosin. Các chất trung gian tiền hen quan trọng này gắn với các thụ thể leukotriene cystein (CysLT) được tìm thấy trong khí đạo ở người và gây ra các tác động lên khí đạo, bao gồm co thắt phế quản, tiết dịch nhầy, tính thấm thành mạch và bổ sung bạch cầu ưa eosin.

Montelukast là một hợp chất có hoạt tính theo đường uống, 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 LTD_4 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 chất chủ vận β bổ sung 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 ưa eosin 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 ưa eosin trong các khí đạo (khí được xác định ở trong đờm). Ở người lớn và trẻ em từ 2 đến 14 tuổi, khi so sánh montelukast với giả dược, làm giảm số lượng bạch cầu ưa eosin trong máu ngoại vi trong khi cải thiện được vấn đề kiểm soát hen trên lâm sàng.

5.2 Đặc tính dược động học

Hấp thu. Sau khi sử dụng viên nhai 4mg cho trẻ em từ 2 đến 5 tuổi trong điều kiện nhịn ăn, C_{max} đạt được 2 giờ sau khi sử dụng. C_{max} trung bình là 66% cao hơn trong khi C_{min} trung bình thấp hơn ở người lớn sử dụng viên nén 10mg.

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 bằng montelukast đánh dấu phóng xạ cho thấy sự phân bố

tối thiểu qua hàng rào máu não. Ngoài ra, nồng độ của chất đánh dấu phóng xạ tại thời điểm 24 giờ sau định liều ở mức tối thiểu trong tất cả các mô khác.

Chuyển hóa. Montelukast được chuyển hóa rộng rãi. Trong những nghiên cứu với các liều điều trị, nồng độ 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.

Các nghiên cứu *in vitro* sử dụng các tiểu thể gan người cho thấy rằng, các cytochrome P450 3A4, 2A6 và 2C9 có liên quan đến sự chuyển hóa của montelukast. Dựa vào các kết quả *in vitro* khác trong các tiểu 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. Sự tham gia của các chất chuyển hóa vào tác dụng điều trị của montelukast là tối thiểu.

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 duy nhất qua mật.

Đặc trưng ở các bệnh nhân. 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 liều cao của montelukast (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.

6. THÔNG TIN THUỐC

6.1 Danh mục tá dược

Cellulose, Microcrystalline Type 102, Hydroxypropylcellulose, Croscarmellose Sodium, Pigment blend PB- 24880, Mannitol, Silarom Cherry Flavour 1219803182, Aspartame, Magnesium Stearate, Purified Water in bulk

6.2 Tương kỵ

Không.

6.3 Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

6.4 Bảo quản

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, trong bao gói, tránh ánh sáng và hơi ẩm.

6.5 Qui cách đóng gói:

Vì Alu-Alu:

Đóng gói:

7 viên nhai/vì; 28 viên nhai/hộp

6.6 Các biện pháp phòng ngừa đặc biệt khi xử lý và xử lý khác

Bất kỳ sản phẩm nào không sử dụng hoặc phế liệu phải được xử lý theo yêu cầu của địa phương.

7. TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

ĐỂ XA TẦM VỚI TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Nếu như thấy bất kỳ tác dụng phụ nào chưa được liệt kê trong tờ hướng dẫn này, hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn

8. NHÀ SẢN XUẤT

ACTAVIS LTD.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate,
Zejtun ZTN 3000, Malta.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng



ACTAVIS LIMITED
VIỆT NAM