

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/06/2018

Rx Prescription only

14 tablets

LUNGAIR 10mg
(Montelukast Sodium)



Manufactured by:
NABIQASIM INDUSTRIES (PVT) LTD.
17/24, Korangi Industrial Area, Karachi-Pakistan.

Batch No./Số lot:
Mfg. Date/NSX: dd/mm/yyyy
Exp. Date/HĐ: dd/mm/yyyy

Composition:

Each film coated tablet contains:
Montelukast Sodium 10.4 mg e.g to Montelukast Acid ... 10mg.
Indications, Dosage & administration, contraindications and further Informations: Please refer the package insert.
Storage: Do not store above 30°C. Storage in the original package in order to protect from moisture and light.

Keep all medicines out of the reach of children.
Read carefully the leaflet before use.
To be sold on the prescription of a registered medical practitioner only.
Specification: In-House

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 2 vỉ x 7 viên

LUNGAIR 10mg
(Natri Montelukast)



Sản xuất bởi:
NABIQASIM INDUSTRIES (PVT) LTD.
17/24, Korangi Industrial Area, Karachi-Pakistan

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Natri Montelukast 10.4mg tương đương với Montelukast acid 10mg
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng & cách dùng và các thông tin khác: Vui lòng tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Không bảo quản trên 30°C. Bảo quản trong bao bì gốc để tránh ánh sáng và ẩm.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thuốc chỉ được bán theo đơn của bác sĩ.
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.
Reg No./SDK:
Importer/DNNK:



LUNGAIR

(Montelukast Sodium)
10mg Tablets

Each film coated tablet contains:
Montelukast Sodium 10.4mg e.q. to
Montelukast Acid ... 10mg.
Specification: In-House.

Mfg. Lic. No. 000105

Batch No:

Exp. Date/HD: dd/mm/yyyy

Dosage: As directed by the doctor.
Keep out of the reach of children.



Manufactured by:
NABIQASIM INDUSTRIES (PVT) LTD.
17/24, Korangi Industrial Area,
Karachi-Pakistan.

LUNGAIR

(Montelukast Sodium)
10mg Tablets

Each film coated tablet contains:
Montelukast Sodium 10.4mg e.q. to
Montelukast Acid ... 10mg.
Specification: In-House.

Mfg. Lic. No. 000105

Batch No:

Exp. Date/HD: dd/mm/yyyy

Dosage: As directed by the doctor.
Keep out of the reach of children.



Manufactured by:
NABIQASIM INDUSTRIES (PVT) LTD.
17/24, Korangi Industrial Area,
Karachi-Pakistan.

LUNGAIR

(Montelukast Sodium)
10mg Tablets

Each film coated tablet contains:
Montelukast Sodium 10.4mg e.q. to
Montelukast Acid ... 10mg.
Specification: In-House.

Mfg. Lic. No. 000105

Batch No:

Exp. Date/HD: dd/mm/yyyy

Dosage: As directed by the doctor.
Keep out of the reach of children.



Manufactured by:
NABIQASIM INDUSTRIES (PVT) LTD.
17/24, Korangi Industrial Area,
Karachi-Pakistan.

LUNGAIR

(Montelukast Sodium)
10mg Tablets

Each film coated tablet contains:
Montelukast Sodium 10.4mg e.q. to
Montelukast Acid ... 10mg.
Specification: In-House.

Mfg. Lic. No. 000105

Batch No:

Exp. Date/HD: dd/mm/yyyy

Dosage: As directed by the doctor.
Keep out of the reach of children.



Manufactured by:
NABIQASIM INDUSTRIES (PVT) LTD.
17/24, Korangi Industrial Area,
Karachi-Pakistan.

LUNGAIR

(Montelukast Sodium)
10mg Tablets

Each film coated tablet contains:
Montelukast Sodium 10.4mg e.q. to
Montelukast Acid ... 10mg.
Specification: In-House.

Mfg. Lic. No. 000105

Batch No:

Exp. Date/HD: dd/mm/yyyy

Dosage: As directed by the doctor.
Keep out of the reach of children.



Manufactured by:
NABIQASIM INDUSTRIES (PVT) LTD.
17/24, Korangi Industrial Area,
Karachi-Pakistan.

LUNGAIR

(Montelukast Sodium)
10mg Tablets

Each film coated tablet contains:
Montelukast Sodium 10.4mg e.q. to
Montelukast Acid ... 10mg.
Specification: In-House.

Mfg. Lic. No. 000105

Batch No:

Exp. Date/HD: dd/mm/yyyy

Dosage: As directed by the doctor.
Keep out of the reach of children.



Manufactured by:
NABIQASIM INDUSTRIES (PVT) LTD.
17/24, Korangi Industrial Area,
Karachi-Pakistan.

LUNGAIR

(Montelukast Sodium)
10mg Tablets

Each film coated tablet contains:
Montelukast Sodium 10.4mg e.q. to
Montelukast Acid ... 10mg.
Specification: In-House.

Mfg. Lic. No. 000105

Batch No:

Exp. Date/HD: dd/mm/yyyy

Dosage: As directed by the doctor.
Keep out of the reach of children.



Manufactured by:
NABIQASIM INDUSTRIES (PVT) LTD.
17/24, Korangi Industrial Area,
Karachi-Pakistan.

LUNGAIR

(Montelukast Sodium)
10mg Tablets

Each film coated tablet contains:
Montelukast Sodium 10.4mg e.q. to
Montelukast Acid ... 10mg.
Specification: In-House.

Mfg. Lic. No. 000105

Batch No:

Exp. Date/HD: dd/mm/yyyy

Dosage: As directed by the doctor.
Keep out of the reach of children.



Manufactured by:
NABIQASIM INDUSTRIES (PVT) LTD.
17/24, Korangi Industrial Area,
Karachi-Pakistan.

LUNGAIR

(Montelukast Sodium)
10mg Tablets

Each film coated tablet contains:
Montelukast Sodium 10.4mg e.q. to
Montelukast Acid ... 10mg.
Specification: In-House.

Mfg. Lic. No. 000105

Batch No:

Exp. Date/HD: dd/mm/yyyy

Dosage: As directed by the doctor.
Keep out of the reach of children.



Manufactured by:
NABIQASIM INDUSTRIES (PVT) LTD.
17/24, Korangi Industrial Area,
Karachi-Pakistan.

189 mm

Alu Alu Blister Foil (Rev. 09-13/0/VNM)



Rx - Thuốc bán theo đơn

LUNGAIR
(Natri Montelukast)

THÀNH PHẦN:

Lungair 10:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Natri Montelukast 10,4 mg tương đương với Montelukast 10 mg

Tá dược: Avicel PH 102, Lactose dạng khan, Ac-di-sol, Magnesi stearat, Lake sunset yellow, Titan dioxit (E 171), bột Tacl, PEG 6000, HPMC 606, màu cam (màu vàng hoàng hôn), màu nâu (nâu chocolate).

Lungair 5:

Mỗi viên nén nhai chứa:

Hoạt chất: Natri Montelukast 5,2 mg tương đương với Montelukast 5 mg

Tá dược: Mannitol, Lactose dạng khan, Ac-di-sol, Avicel PH 102, bột Tacl, Magnesi stearat, bột vị cam, màu cam, Aspartam.

ĐƯỜNG DÙNG:

Lungair 10: Uống.

Lungair 5: Nhai.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Chất kháng có chọn lọc thụ thể leukotriene, những chất mà ức chế thụ thể cysteinyl leukotriene. Cysteinyl leukotriene và sự hoạt động của thụ thể leukotriene có mối liên hệ với nhau trong bệnh lý của bệnh hen, bao gồm cả sự phù nề đường thở và sự co giãn của cơ trơn và sự biến đổi của các tế bào hoạt động liên quan tới quá trình viêm, quy trình mà tạo ra các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh hen.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Montelukast hấp thu nhanh sau khi uống. Với viên nén bao phim 10 mg, nồng độ đỉnh huyết tương trung bình (C_{max}) đạt được sau 3 giờ (T_{max}) ở người lớn sau khi uống lúc đói. Sinh khả dụng sau khi uống trung bình là 64%. Sinh khả dụng và C_{max} đường uống không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Phân bố: Montelukast gắn kết 99% với protein huyết tương. Thể tích phân bố của montelukast khi ổn định khoảng 8 – 11 L. Các nghiên cứu ở chuột với montelukast đánh dấu phóng xạ cho thấy chỉ 1 lượng tối thiểu phân bố qua hàng rào máu não.

Chuyển hóa: Montelukast chuyển hóa rộng rãi. Nghiên cứu *in vitro* trên microsom gan ở người cho thấy cytochrom P450 3A4, 2A6 và 2C9 có liên quan đến chuyển hóa của montelukast.

Thải trừ: Thanh thải ở huyết thanh của montelukast trung bình 45 ml/ph ở bệnh nhân khỏe mạnh. Sau khi uống montelukast được đánh dấu phóng xạ, 86% chất phóng xạ được tìm thấy trong phân trong vòng 5 ngày và <0,2% trong nước tiểu. Ước tính trên sinh khả dụng đường uống của montelukast cho thấy montelukast và chất chuyển hóa của nó thải trừ hầu hết ngoại trừ qua mật.



Trong nhiều nghiên cứu, nửa đời thải trừ trung bình trong huyết tương dao động trong khoảng từ 2,7 đến 5,5 giờ ở người trưởng thành khỏe mạnh.

Đặc tính ở các nhóm bệnh nhân: Không cần điều chỉnh liều đối với người cao tuổi và suy gan nhẹ đến trung bình. Các nghiên cứu trên bệnh nhân suy thận chưa được thực hiện. Vì montelukast và các chất chuyển hóa của nó bài tiết qua đường mật, không cần chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận. Không có dữ liệu về dược động học của montelukast trên bệnh nhân suy gan nặng (Điểm Child-Pugh >9).

CÁC CHỈ ĐỊNH

Montelukast được chỉ định điều trị ở người lớn và trẻ em từ 6 tới 14 tuổi, trong việc phòng ngừa và điều trị hen mạn tính, bao gồm phòng ngừa các triệu chứng xuất hiện ban ngày và ban đêm, và cơn co thắt phế quản do luyện tập. Lungair được chỉ định để giảm nhẹ các triệu chứng của bệnh viêm mũi dị ứng (viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm mũi dị ứng tái diễn ở người lớn và trẻ em từ 6 tới 14 tuổi).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG THUỐC

Lungair nên được dùng liều 1 lần/1 ngày. Với điều trị hen, nên dùng thuốc vào buổi tối. Với điều trị viêm mũi dị ứng, thời điểm dùng thuốc có thể thay đổi để phù hợp từng trường hợp nếu cần. Bệnh nhân điều trị hen và viêm mũi dị ứng nên dùng liều 10 mg vào buổi tối.

Người lớn và người từ 15 tuổi trở lên, điều trị hen và/hoặc viêm mũi dị ứng: 10 mg/lần/ngày.

Co thắt phế quản do luyện tập ở người lớn và 15 tuổi trở lên: liều đơn 10 mg nên được dùng ít nhất 2h trước khi tập luyện.

Trẻ em từ 6 đến 14 tuổi điều trị hen và/hoặc viêm mũi dị ứng: liều đơn 5 mg viên nhai 1 lần/ngày.

HƯỚNG DẪN CHUNG

Tác dụng điều trị của Lungair lên các thông số kiểm soát của bệnh hen xuất hiện trong vòng 1 ngày. Lungair có thể được dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn. Bệnh nhân nên được khuyến khích tiếp tục dùng Lungair ngay cả khi bệnh hen đã được kiểm soát cũng như trong quá trình bệnh tiến triển xấu đi. Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân trẻ em, ở bệnh nhân cao tuổi hay những bệnh nhân suy thận hoặc suy gan ở mức độ nhẹ và vừa.

CÁC CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Nhạy cảm với với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CÁC CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG:

Hiệu quả cầu điều trị Lungair theo đường uống ở các trường hợp cấp tính vẫn chưa được thiết lập. Do đó Lungair dùng theo đường uống không nên dùng để điều trị bệnh hen cấp tính. Bệnh nhân được khuyến khích dùng những dạng thuốc thích hợp có sẵn, trong khi đó liều dùng dạng hít của corticoid có thể được giảm dần bởi nhân viên y tế. Lungair không nên dùng điều trị thay thế cho thuốc corticoid dạng hít hoặc dạng uống. Việc giảm liều dùng corticoid toàn thân ở những bệnh nhân dùng thuốc điều trị hen, bao gồm cả thuốc kháng thụ thể leukotriene đã được theo dõi

trong một số trường hợp hiếm bởi vì xảy ra một hoặc nhiều các triệu chứng sau: tăng bạch cầu ưa eosin, thường xuyên phát ban, các triệu chứng ở phổi xấu đi, tình trạng bệnh tim phức tạp, và/hoặc có dấu hiệu về bệnh thần kinh như hội chứng Churg-Strauss, viêm mạch máu toàn thân. Dù một số nguyên nhân liên quan tới tác dụng kháng thụ thể leukotriene đã được thiết lập, nhưng sự cần trọng và theo dõi lâm sàng chặt chẽ vẫn được khuyến cáo khi giảm liều điều trị corticoid toàn thân ở những bệnh nhân được xem xét điều trị thêm với Lungair.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý

Thông thường, Lungair có khả năng dung nạp tốt. Tác dụng phụ thường là nhẹ, không yêu cầu sự gián đoạn trong quá trình điều trị. Các báo cáo về tác dụng phụ của Montelukast được so sánh với giả dược. Một vài tác dụng phụ thông thường như: suy nhược, khó tiêu, chóng mặt, đau đầu, sung huyết ở mũi, ho và các triệu chứng giống như bị cúm. Các tác dụng phụ theo dõi được ở trẻ em bao gồm: tiêu chảy, viêm thanh quản, buồn nôn...

Thông báo ngay cho bác sĩ điều trị về bất cứ tác dụng ngoại ý nào khi dùng thuốc này

SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng thuốc khi mang thai

Montelukast chỉ có thể sử dụng trong thai kỳ chỉ nếu được cân nhắc là thật sự cần thiết.

Sử dụng thuốc khi đang cho con bú:

Chưa biết được rằng liệu montelukast có được bài tiết qua sữa mẹ hay không, bởi vì rất nhiều thuốc được bài tiết qua sữa mẹ. Nên thận trọng khi dùng Lungair ở phụ nữ đang cho con bú.

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

Montelukast không được cho là có ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc của bệnh nhân. Tuy nhiên, trong các trường hợp rất hiếm, một số trường hợp được báo cáo là mệt mỏi hay chóng mặt.

CÁC TƯƠNG TÁC THUỐC

Diện tích dưới đường cong (AUC) của montelukast giảm khoảng 40% ở những đối tượng dùng đồng thời với phenobarbital. Vì montelukast được chuyển hóa bởi CYP 3A4, nên thận trọng khi sử dụng, đặc biệt ở trẻ em, khi montelukast được dùng đồng thời với các chất gây cảm ứng CYP 3A4, như phenytoin, phenobarbital và rifampicin.

Trong các nghiên cứu in vitro chứng minh rằng montelukast là một chất ức chế tiềm năng CYP 2C8. Tuy nhiên, dữ liệu từ một nghiên cứu tương tác trên lâm sàng giữa thuốc với thuốc liên quan đến montelukast và rosiglitazone (một cơ chất dò đại diện cho các thuốc chủ yếu được chuyển hóa bởi CYP 2C8) chứng minh rằng montelukast không ức chế CYP 2C8 trong thử nghiệm in vivo. Do đó, montelukast không làm thay đổi đáng kể sự chuyển hóa của các thuốc được chuyển hóa bởi enzyme này (ví dụ, paclitaxel, rosiglitazone, và repaglinide.)

Montelukast có thể được dùng với các điều trị thông thường khác, được sử dụng trong dự phòng và điều trị hen suyễn mãn tính. Trong các nghiên cứu tương tác thuốc, liều được khuyến cáo của montelukast trong lâm sàng không có ảnh hưởng quan trọng đến dược động học các thuốc sau đây: theophylline, prednisone, prednisolone, các thuốc tránh thai dạng uống (ethinyl estradiol/norethindrone 35/1), terfenadine, digoxin và warfarin.

QUÁ LIỀU

Không có sẵn thông tin về việc điều trị trường hợp quá liều với montelukast. Trong các nghiên cứu về hen suyễn mãn tính, montelukast được uống ở liều lên đến 200 mg/ngày đối với một số bệnh nhân trong 22 tuần và trong các nghiên cứu ngắn hạn, lên đến 900 mg/ngày đối với một số bệnh nhân trong khoảng một tuần mà không có tác dụng phụ nghiêm trọng nào xảy ra.

BẢO QUẢN: Không bảo quản trên 30°C. Bảo quản trong bao bì gốc để tránh ánh sáng và ẩm.

THỜI HẠN DÙNG THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

DẠNG ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 7 viên.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

KHUYẾN CÁO:

- Tránh tầm với trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng thuốc.
- Cần biết thông tin gì thêm, xin liên lạc với bác sĩ điều trị
- Thuốc này là thuốc kê đơn.

Sản xuất bởi:

NABIQASIM INDUSTRIES (PVT) LTD.
17/24, Korangi Industrial Area, Karachi-Pakistan



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

