

T7183(G)

TRUYỀN  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 01/10/15

L: 125 mm  
W: 50 mm  
H: 18 mm

<b>MIOWAN 5</b> Montelukast 5 mg	<p>Rx Prescription only</p> <p><b>MIOWAN 5</b> Montelukast 5 mg</p> <p>3 X 10 Chewable tablets</p> <p>Manufactured by: The <b>ACME</b> Laboratories Ltd. Dhaka, Bangladesh</p>	<b>MIOWAN 5</b> Montelukast 5 mg
	<p>Composition: Each Chewable tablet contains Montelukast Sodium (NH equivalent to Montelukast 5 mg)</p> <p>Storage: Store below 30°C. Keep out of the reach of children.</p> <p>Indication, contra-indication, administration, precautions, adverse effects and other information: see the package insert.</p> <p>Carefully read the accompanying instruction before use.</p>	
<b>MIOWAN 5</b> Montelukast 5 mg	<p>Rx Prescription only</p> <p><b>MIOWAN 5</b> Montelukast 5 mg</p> <p>3 X 10 Chewable tablets</p> <p>Mfg Lic No: 250 &amp; 115 O.A.R No: 036-317-18</p> <p>Manufactured by: The <b>ACME</b> Laboratories Ltd. Dhaka, Bangladesh</p>	
	<p>Rx Thuốc bán theo đơn. Viên nén nhai Miowan 5. Hộp 3 vỉ x 10 viên nén nhai. Mỗi viên nén nhai chứa Montelukast Sodium (NH tương đương với Montelukast 5mg) 50K, 100, 20000, 300, 400 mg, cách dùng, chống chỉ định, phản ứng tác dụng phụ và các thông tin khác xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Số lô SX, NDX, HD xem "Batch No.", "Mfg Date", "Exp Date" trên bao bì. Bảo quản ở dưới 30°C. Rửa sạch tay trước khi dùng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Sản xuất tại Bangladesh bởi: The Acme Laboratories Ltd., Dhaka, Dhaka, Bangladesh. Nhà nhập khẩu: .....</p> <p>Reg No: 104-0000-10 Batch No: : Mfg Date: 01/10/15 Exp Date: 01/10/15</p>	



Chewable Tablets  
**MIOWAN 5**  
Montelukast 5 mg

  
The ACME Laboratories Ltd.  
Bangladesh

Chewable Tablets  
**MIOWAN 5**  
Montelukast 5 mg

  
The ACME Laboratories Ltd.  
Bangladesh

Chewable Tablets  
**MIOWAN 5**  
Montelukast 5 mg

  
The ACME Laboratories Ltd.  
Bangladesh

Chewable Tablets  
**MIOWAN 5**  
Montelukast 5 mg

  
The ACME Laboratories Ltd.  
Bangladesh

Chewable Tablets  
**MIOWAN 5**  
Montelukast 5 mg  
Batch No./Exp. Date

Vertical text on the left side of the box:  
Mfg. Lic. No. 250 & 115  
D.A.R. No. 056-317-18  
Mfg. Lic. No. 250 & 115  
D.A.R. No. 056-317-18  
No. 250 & 115



77183

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

## MIOWAN 5

Viên nén nhai Montelukast 5mg

### THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén nhai chứa:

**Hoạt chất:** Montelukast sodium tương đương với Montelukast 5mg.

**Tá dược:** Mannitol, hydroxypropyl methylcellulose 4000 cPs, cellulose vi tinh thể (avicel PH 101), aspartam, magnesi stearat, polyethylen glycol 6000, màu đỏ quả mâm xôi, hương vị quả anh đào, H&R 201005.

### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Montelukast là chất đối kháng thụ thể leukotrien, có tác dụng điều trị bệnh hen suyễn, viêm mũi dị ứng.

Cystenyl leukotrien (LTC<sub>4</sub>, LTD<sub>4</sub>, LTE<sub>4</sub>), là các eicosanoid gây viêm, được giải phóng từ các nhóm tế bào khác nhau như tế bào mast, tế bào bạch cầu ái toan. Các nghiên cứu đã cho thấy có sự tương quan giữa cystenyl leukotrien (CysLT) với các bệnh hen suyễn và viêm mũi dị ứng. Trong hen suyễn, CysLT gây co thắt phế quản, tăng tiết chất nhầy, tăng tính thấm thành mạch, bạch cầu ái toan. Trong viêm mũi dị ứng, sau khi cơ thể tiếp xúc với kháng nguyên, từ niêm mạc mũi, CysLT được giải phóng ra, gây nên các triệu chứng hắt hơi, ngạt mũi, chảy nước mũi.

Montelukast có ái lực cao và chọn lọc với CysLT tuýp 1 (CyLT<sub>1</sub>) receptor. CyLT<sub>1</sub> receptor được tìm thấy trong đường hô hấp của con người (bao gồm tế bào cơ trơn và các đại thực bào) và các tế bào viêm (bạch cầu ái toan và các tế bào có nguồn gốc từ tủy xương). Trong nghiên cứu lâm sàng, khi dùng liều thấp 5mg, thuốc ức chế co thắt phế quản do hít LTD<sub>4</sub>. Trong nghiên cứu so sánh với giả dược, montelukast ức chế co thắt phế quản pha sớm và pha muộn. Montelukast, so với giả dược, có tác dụng giảm bạch cầu ái toan trong máu ngoại biên ở bệnh nhân người lớn và trẻ em. Điều trị với montelukast làm giảm đáng kể bạch cầu ái toan trong đường hô hấp (được đo trong đờm) và trong máu ngoại vi, cải thiện đáng kể khả năng kiểm soát hen suyễn.

### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

#### Hấp thu:

Montelukast được hấp thu nhanh qua đường uống. Khi dùng liều 10mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương (C<sub>max</sub>) đạt sau 3 giờ. Sinh khả dụng lên tới 64%.

Với liều 5mg, C<sub>max</sub> đạt được 2 giờ sau khi uống.

Sinh khả dụng và nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.

#### Phân bố:

99% montelukast gắn với protein huyết tương. Thể tích phân bố trung bình đạt 8-11 lít.

#### Chuyển hóa:

Montelukast bị chuyển hóa nhanh. Ở nồng độ ổn định trong huyết tương, không tìm thấy các chất chuyển hóa của montelukast.

Nghiên cứu in vitro sử dụng tế bào gan người cho thấy thuốc được chuyển hóa bởi cytochrome P450 3A4, 2A6, 2C9. Theo kết quả nghiên cứu invitro, ở nồng độ điều trị montelukast không ức chế cytochrome P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2D6. Các chất chuyển hóa của montelukast có tác dụng điều trị rất thấp.

#### Thải trừ:



Tốc độ thải trừ khỏi huyết tương trung bình 45ml/phút ở người khỏe mạnh. Khi dùng theo đường uống, sau 5 ngày, 86% liều dùng bị thải trừ qua phân. Ít hơn 0,2% được tìm thấy trong nước tiểu. Điều này cho thấy, montelukast và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết qua mật.

#### CHỈ ĐỊNH

Montelukast được sử dụng kết hợp với các thuốc chứa corticosteroid và các chất chủ vận  $\beta$  trong dự phòng và điều trị hen suyễn ở bệnh nhân hen suyễn vừa và nhẹ, những người không có khả năng kiểm soát với corticosteroid dạng hít và những người mà hoạt động của chất chủ vận  $\beta$  không đáp ứng được yêu cầu điều trị.

Montelukast cũng có thể sử dụng để thay thế liều thấp corticosteroid dạng hít cho bệnh nhân bị bệnh hen suyễn mãn tính nhẹ không cần sử dụng corticosteroid dạng uống, hoặc những người không có khả năng sử dụng corticosteroid dạng hít. Hen suyễn mãn tính thể nhẹ khi các triệu chứng hen suyễn nhiều hơn 1 lần/tuần nhưng ít hơn 1 lần/ngày, các triệu chứng về đêm nhiều hơn 2 lần/tháng nhưng ít hơn 1 lần/tuần, chức năng phổi bình thường giữa các cơn hen.

Dự phòng co thắt phế quản cấp do gắng sức (EIB) ở bệnh nhân trên 15 tuổi.

Giảm các triệu chứng của viêm mũi dị ứng như viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng mãn tính.

#### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

*Điều trị hen suyễn cho người lớn và trẻ em trên 12 tháng tuổi:*

Sử dụng thuốc 1 lần/ngày vào buổi tối. Nên dùng thuốc 1 giờ trước khi ăn hoặc 2 giờ sau khi ăn. Nên tiếp tục điều trị ngay cả khi các triệu chứng bệnh đã thuyên giảm.

Liều khuyến dùng:

- Người lớn và trẻ em từ 15 tuổi trở lên: mỗi ngày 2 viên Miowan 5.
- Trẻ em 6-14 tuổi: mỗi ngày 1 viên Miowan 5.
- Trẻ em dưới 5 tuổi nên dùng montelukast dạng cốm.

*Dự phòng EIB:*

Liều khuyến dùng: 2 viên Miowan 5 tối đa 2 giờ trước khi vận động. Chỉ sử dụng 1 liều trong vòng 24 giờ.

*Viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm mũi dị ứng mãn tính:*

Bệnh nhân nên dùng thuốc đúng giờ, mỗi ngày một lần.

- Người lớn và trẻ em từ 15 tuổi trở lên: mỗi ngày 2 viên Miowan 5.
- Trẻ em 6-14 tuổi: mỗi ngày 1 viên Miowan 5.
- Trẻ em dưới 5 tuổi nên dùng montelukast dạng cốm.

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận hoặc bệnh nhân suy gan nhẹ, vừa.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với montelukast hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

#### CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Chưa xác định được hiệu lực khi uống montelukast trong điều trị các cơn hen cấp tính. Vì vậy, không nên dùng montelukast để điều trị cơn hen cấp.

Khi sử dụng montelukast như liệu pháp điều trị thay thế cho corticosteroid, cần giảm liều corticosteroid dần dần dưới sự giám sát của bác sĩ.

Khi giảm liều corticosteroid thường xuất hiện các hiện tượng tăng bạch cầu ái toan, phát ban, thờ ngán, biến chứng tiềm và/hoặc bệnh thần kinh có khi chẩn đoán là hội chứng Churg-Strauss (hội chứng viêm mạch hệ thống có tăng bạch cầu ái toan). Cần thận trọng và theo dõi chặt chẽ lâm sàng khi giảm liều corticosteroid ở người bệnh dùng montelukast.



#### TƯƠNG TÁC THUỐC

Ở liều khuyến cáo, montelukast không có tác dụng lâm sàng quan trọng đến dược động học của các sản phẩm thuốc: theophyllin, prednison, prednisolon, thuốc tránh thai (ethinyl estradiol/norethindron 35/1), terfenadin, digoxin và warfarin.

Diện tích dưới đường cong nồng độ trong huyết tương (AUC) của montelukast giảm khoảng 40% khi sử dụng đồng thời với phenobarbital.

Montelukast được chuyển hóa bởi CYP 3A4, thận trọng khi điều trị phối hợp montelukast với các chất làm tăng CYP 3A4, như phenytoin, phenobarbital, rifampicin.

#### SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc đối với phụ nữ có thai. Vì vậy, chỉ sử dụng montelukast cho phụ nữ có thai trong trường hợp thật cần thiết.

Chưa có dữ liệu về sự bài tiết của thuốc vào sữa mẹ. Cần thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Thuốc có thể gây buồn ngủ, chóng mặt. Vì vậy, trong quá trình sử dụng thuốc, cần thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp (>1/100): nhiễm trùng đường hô hấp trên, tiêu chảy, buồn nôn, tăng nồng độ transaminase huyết thanh, phát ban, sốt.

Ít gặp (>1/1000, <1/100): các phản ứng quá mẫn bao gồm các phản ứng phản vệ, mất ngủ, lo lắng, bồn chồn, chảy máu cam, khô miệng, khó tiêu, nổi mề đay, ngứa, đau khớp, đau cơ, chuột rút suy nhược, phù.

Hiếm gặp (<1/1000): gia tăng chảy máu, chóng mặt, ảo giác, hội chứng Churg-Strauss.

**Ghi chú:** XIN THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC

#### SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Không có phương pháp đặc hiệu để điều trị quá liều với montelukast. Bệnh nhân sử dụng montelukast ở liều lên đến 200mg/ngày trong 22 tuần trong các nghiên cứu dài hạn hoặc tăng đến 900mg/ngày trong 1 tuần trong các nghiên cứu ngắn hạn mà không có tác dụng phụ nghiêm trọng. Khi sử dụng liều cao 1000mg cho người lớn và trẻ em, các triệu chứng nghiêm trọng nhất xảy ra là đau bụng, buồn ngủ, khát nước, nhức đầu, ói mửa, và hiệu động thái quá.

#### TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất

#### HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN GHI TRÊN NHÃN

#### BẢO QUẢN

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C

GIỮ THUỐC XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

#### TRÌNH BÀY

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén nhai



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*



**NHÀ SẢN XUẤT**  
**THE ACME LABORATORIES LTD.**  
Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh.

