

Montemax Viên bao phim 10 mg (Montelukast Natri)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa: Montelukast (dưới dạng Montelukast Natri) MS: 10 mg.

Tá dược: Microcrystalline Cellulose, Lactose Monohydrate, Ac-di-sol, HPMC (2910), Magnesium Stearate, Talc, HPMC (2910), Opadry Y-1-7000, Polyethylene Glycol 400, Titanium Dioxide, Iron Oxide Red, Shellac, Isopropyl Alcohol.

Mô tả: Viên nén bao phim, tròn, 2 mặt lõm, màu hồng.

DƯỢC LỰC HỌC:

Montelukast chặn các thụ thể cysteinyl leuko-triene của đường hô hấp do đó ức chế sự co thắt phế quản do các chất LTD4 hít vào khi hen. Liều dưới 5 mg có tác động lên sự co thắt phế quản gây ra bởi LTD4. Trong một nghiên cứu chéo, giả dược có kiểm soát. (n=12) Montelukast ngăn chặn sự co thắt phế quản ở giai đoạn sớm và trễ gây ra bởi các kháng nguyên lần lượt là 75% và 57%.

Tác động của Montemax lên bạch cầu ưa eosin ở máu ngoại vi đã được nghiên cứu ở nhiều thử nghiệm lâm sàng. Ở bệnh nhân hen từ 2 tuổi trở lên dùng Montemax, bạch cầu ưa eosin trong máu ngoại vi giảm trung bình 9 – 15%, so với giả dược, qua thời gian điều trị mù đôi. Ở bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa từ 15 tuổi trở lên dùng Montemax, bạch cầu ưa eosin trong máu ngoại vi tăng trung bình 0,2%, so với 12% ở bệnh nhân dùng giả dược, qua thời gian điều trị mù đôi; điều này phản ánh sự khác biệt trung bình 12,3% về giá trị của Montemax. Mọi liên quan giữa những quan sát này và lợi ích lâm sàng của montelukast đã được đề cập trong các nghiên cứu lâm sàng thì chưa được biết.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sự hấp thu

Montelukast được hấp thu nhanh chóng sau khi uống. Ở người lớn, sau khi uống viên có thể nhai 5 mg lúc đói, Cmax trung bình đạt được trong vòng 2 – 2,5 giờ. Sinh khả dụng trung bình khi uống lúc đói là 73% so với 63% khi uống cùng lúc với bữa ăn chuẩn vào buổi sáng.

Tính an toàn và hiệu quả của viên có thể nhai Montemax 5 mg dùng vào buổi tối để điều trị hen đã được xác nhận qua các thử nghiệm lâm sàng và không liên quan đến bữa ăn.

Sự phân bố

Trên 99% Montelukast gắn với protein huyết tương. Thể tích phân bố ổn định của Montelukast trung bình 8 – 11 lít. Nghiên cứu trên chuột cống với Montelukast được đánh dấu phóng xạ, nhận thấy sự phân bố qua hàng rào máu não rất ít. Tóm lại, nồng độ các chất được đánh dấu phóng xạ ở thời điểm sau 24 giờ hiện diện rất ít trong các mô khác.

Sự chuyển hóa

Montelukast được chuyển hóa hoàn toàn. Trong các thử nghiệm ở liều điều trị, không tìm thấy các chất chuyển hóa của Montelukast trong huyết tương của bệnh nhân nhi và bệnh nhân lớn tuổi.

Các nghiên cứu *in vitro* sử dụng tiểu thể gan người cho thấy Cytochrome P450 3A4 và 2C9 tham gia vào sự chuyển hóa của Montelukast. Các nghiên cứu lâm sàng phát hiện tác dụng của các chất chặn thụ thể Cytochrome P450 3A4 đã biết (như ketoconazole, erythromycin) hoặc 2C9 (như Fluconazole) không ảnh hưởng đến dược động học của Montelukast. Dựa vào các nghiên cứu *in vitro* tiếp theo trên các tiểu thể gan người, nồng độ trị liệu của Montelukast trong huyết tương không ức chế cytochrome P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 hoặc 2D6. Tuy nhiên những nghiên cứu *in vitro* đã chứng minh rằng Montelukast là một chất ức chế cytochrome P450 2C8 mạnh.

Sự thải trừ

Độ thanh thải huyết tương của Montelukast trung bình là 45 mL/phút ở người lớn khỏe mạnh. Sau khi uống một liều Montelukast được đánh dấu đồng vị phóng xạ, 86% chất có hoạt tính phóng xạ được tìm thấy trong phân trong 5 ngày, và < 0,2% được tìm thấy trong nước tiểu. Cùng với việc ước tính sinh khả dụng của Montelukast dạng uống, điều này chứng minh rằng Montelukast và các chất chuyển hóa của nó thải trừ hầu hết qua mật.

Trong vài thử nghiệm, nửa đời phân hủy trung bình trong huyết tương của Montelukast thay đổi từ 2,7 – 5,5 giờ ở người trẻ khỏe mạnh. Dược động học của Montelukast gần như tuyến tính ở liều uống lên tới 50 mg. Với liều 10 mg Montelukast, ngày 1 lần, Montelukast tích lũy trong huyết tương không đáng kể (14%).

CHỈ ĐỊNH:

Montemax được chỉ định điều trị bệnh hen phế quản mãn tính cho trẻ em (viên 5 mg) và người lớn (viên 10mg), kể cả ngăn chặn các triệu chứng ban ngày và ban đêm, ngăn ngừa co thắt phế quản do vận động, và điều trị cho những bệnh nhân hen phế quản do nhạy cảm với aspirin, thuốc cũng được dùng phòng ngừa cơn hen mãn tính.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Trẻ từ 6 tháng đến 6 tuổi: Dùng 1 gói Montemax 4 mg vào buổi tối.

Trẻ từ 6 tuổi đến 14 tuổi: Dùng 1 viên Montemax 5 mg vào buổi tối.

Trẻ từ 15 tuổi trở lên: Dùng 1 viên Montemax 10 mg mỗi ngày vào buổi tối.

Có thể dùng Montemax lúc no hoặc lúc đói.

Hiệu quả trị liệu dựa trên các thông số kiểm tra cơn hen của Montemax xảy ra trong vòng 1 ngày khi bắt đầu điều trị. Nên khuyên bệnh nhân tiếp tục dùng Montemax khi cơn hen của họ đã được kiểm soát, cũng như trong suốt thời gian cơn hen trở nên nặng hơn. Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân lớn tuổi, bệnh nhân suy thận, hay bệnh nhân bị suy gan từ nhẹ đến trung bình.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với Montelukast hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc

LƯU Ý – THẬN TRỌNG:

Hiệu quả của Montemax trong việc điều trị các cơn hen cấp chưa được xác định. Do đó không nên dùng Montemax để điều trị cơn hen cấp. Nên khuyên bệnh nhân dùng các thuốc cấp cứu thích hợp sẵn có. Trong khi giảm dần liều corticosteroid hít hoặc uống dùng đồng thời dưới sự giám sát của bác sĩ, không nên thay thế ngay các thuốc này bằng Montemax.

Dùng cho trẻ em:

Montelukast đã được nghiên cứu trên trẻ em từ 6 tháng đến 14 tuổi (xem liều lượng và cách sử dụng).

Tính an toàn và hiệu quả của thuốc trên bệnh nhân nhi dưới 6 tháng tuổi chưa được xác định. Các nghiên cứu cho thấy Montelukast không ảnh hưởng đến tốc độ tăng trưởng của bệnh nhân nhi.

Dùng cho người lớn tuổi:
Dùng để không ảnh hưởng đến an toàn và hiệu quả của Montelukast.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ mang thai:

Montelukast chưa được nghiên cứu trên phụ nữ có thai. Chỉ nên dùng Montelukast trong lúc đang mang thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Chưa được biết montelukast có tiết qua sữa mẹ hay không. Do có nhiều thuốc tiết qua sữa mẹ, nên thận trọng khi dùng Montemax cho người mẹ đang nuôi 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 của bệnh nhân. Tuy nhiên, trong một số hiếm trường hợp đã có báo cáo bị buồn ngủ hoặc choáng váng.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Có thể dùng Montemax với các liệu pháp thông thường khác để phòng ngừa và điều trị hen mãn tính. Trong các nghiên cứu về tương tác thuốc, liều khuyến cáo lâm sàng của Montelukast không có ảnh hưởng quan trọng đến dược động học của các thuốc sau: theophylline, prednisone, prednisolone, thuốc ngừa thai dạng uống (ethynyl estradiol/ norethindrone 35/1), terfenadine, digoxin và warfarin. Thận trọng khi dùng cùng với các chất gây cảm ứng CYP3A4 như phenytoin, phenobarbital, rifampicin...

Tương tác với các thuốc điều trị hen khác

Có thể thêm Montemax vào phác đồ đang điều trị hen cho các bệnh nhân.

Giảm nhu cầu sử dụng liệu pháp hen dùng đồng thời:

- Điều trị giãn phế quản: Có thể thêm Montemax vào phác đồ đang điều trị cho các bệnh nhân không được kiểm soát đầy đủ bằng thuốc giãn phế quản đơn thuần. Khi đáp ứng lâm sàng rõ rệt (thường sau liều đầu tiên), sự giảm thuốc giãn phế quản có thể thực hiện khi bệnh nhân đã dung nạp.
- Corticosteroid hít: Việc điều trị bằng Montemax cung cấp thêm lợi ích lâm sàng cho những bệnh nhân đã điều trị bằng corticosteroid hít. Sự giảm liều corticosteroid có thể thực hiện khi bệnh nhân đã dung nạp. Nên giảm liều dần dần. Ở vài bệnh nhân, liều corticosteroid hít có thể bớt đi hoàn toàn.
Không nên thay thế ngay corticosteroid hít bằng Montemax.

TÁC DỤNG PHỤ:

Các phản ứng phụ sau cũng được ghi nhận, thường xảy ra ở mức độ nhẹ và không nhất thiết phải ngưng thuốc:

- Các phản ứng miễn cảm (bao gồm phù mạch, phát ban, ngứa, nổi mề đay và rất ít khi xảy ra thâm nhiễm bạch cầu gan).
- Ác mộng, ảo giác, đánh trống ngực, ngủ gà, nóng nảy, bồn chồn, mất ngủ, mệt mỏi/ suy nhược, mất ngủ, tăng tiết mồ hôi, chóng mặt, nhức đầu, giãn đồng tử.
- Buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy, đau bụng.
- Đau cơ, chuột rút.
- Xung huyết mũi, tăng men gan (Alanin aminotransferase), AST (Aspartat aminotransferase)
- Tăng xu hướng chảy máu, phù tím.
- Run, khó miệng, hoa mắt, đau khớp
- Những tác dụng phụ nhận thấy ở trẻ em gồm: tiêu chảy, viêm thanh quản, viêm họng, buồn nôn....

"Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

QUÁ LIỀU

Trong các nghiên cứu về hen mãn tính, dùng montelukast cho bệnh nhân trong 22 tuần với liều đến 200 mg/ngày, và trong thời gian ngắn khoảng 1 tuần với liều đến 900 mg/ngày không nhận thấy tác dụng bất lợi nặng trên lâm sàng. Chưa được biết montelukast có thể được thải trừ qua thẩm phân phúc mạc hoặc thẩm tách máu hay không.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

1 vỉ x 14 viên/hộp

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Bảo quản tránh ánh sáng, nhiệt độ và ẩm. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Đề xa tầm tay của trẻ em.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.