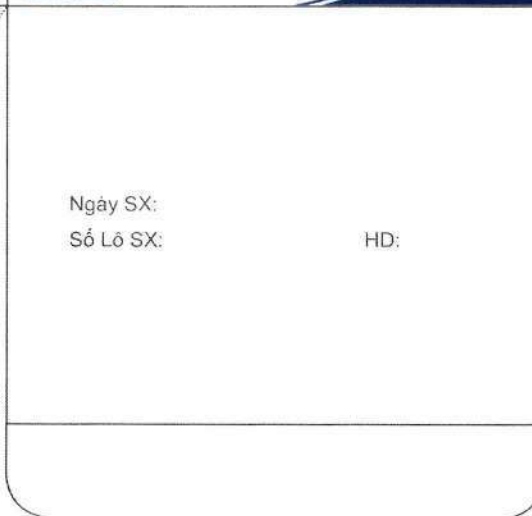
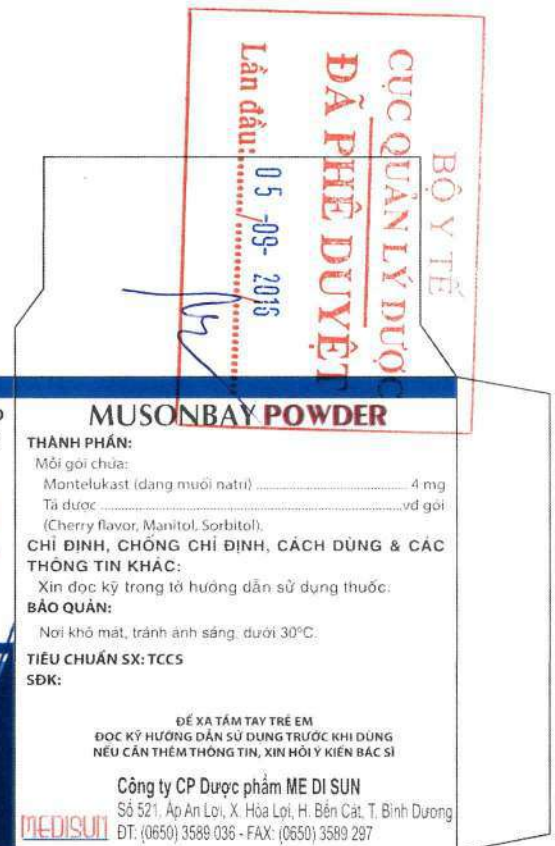
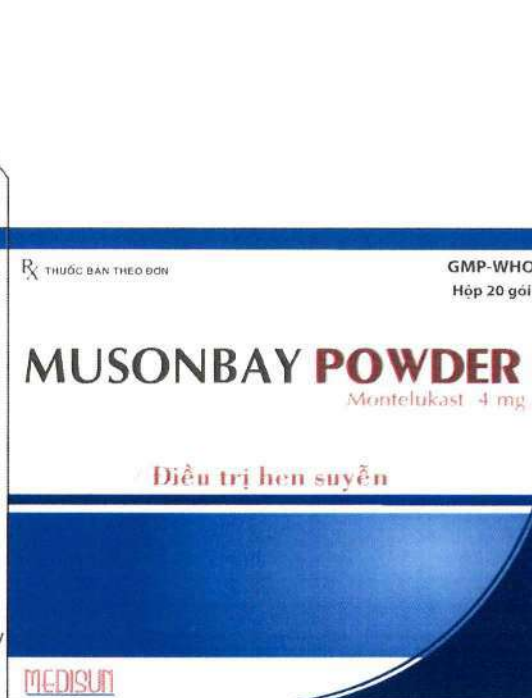
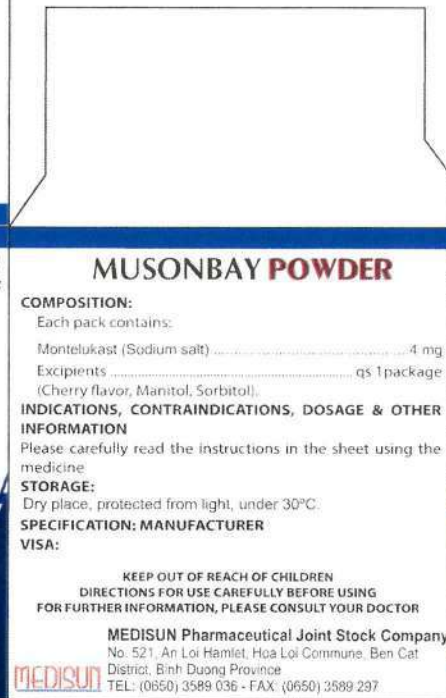
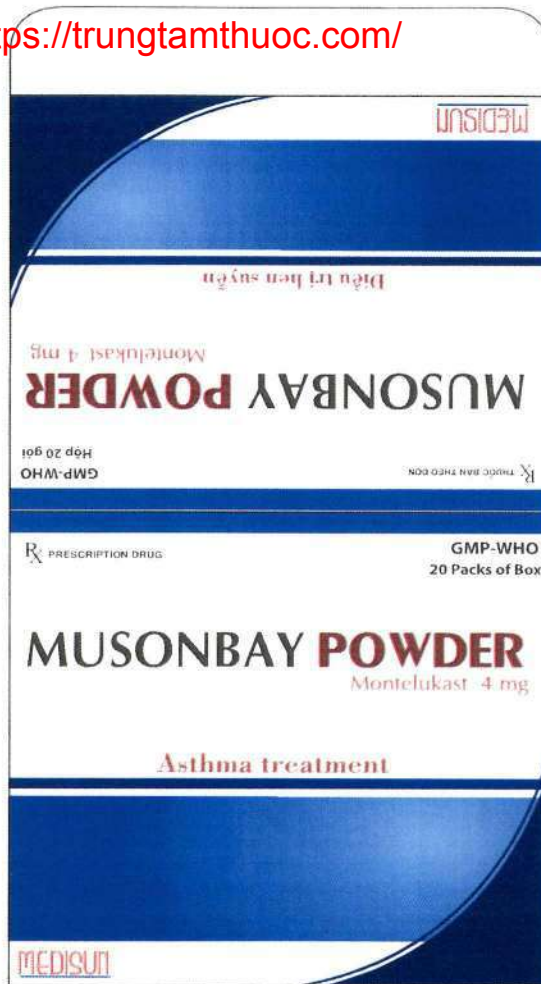


MẪU NHÃN HỘP VÀ NHÃN GÓI CỦA SẢN PHẨM MUSONBAY Powder



Đs. LÊ MINH HOÀN

134/015

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Tên sản phẩm: MUSONBAY Powder

2. Mô tả sản phẩm: Bột màu trắng, vị ngọt, mùi đặc trưng

3. Thành phần: Mỗi gói bột chứa:

Hoạt chất: Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4 mg

Tá dược: cherry flavor, manitol, sorbitol

4. Chỉ định điều trị:

- **MUSONBAY Powder** được chỉ định cho trẻ em từ 12 tháng tuổi đến 5 tuổi để dự phòng và điều trị hen phế quản mạn tính bao gồm dự phòng cả các triệu chứng hen ban ngày và ban đêm, điều trị hen nhạy cảm với aspirin và dự phòng cơn co thắt phế quản do gắng sức.
- **MUSONBAY Powder** được chỉ định giảm các triệu chứng ban ngày và ban đêm của viêm mũi dị ứng (viêm mũi dị ứng theo mùa cho trẻ em từ 2 năm tuổi trở lên và viêm mũi dị ứng quanh năm cho trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên).

5. Liều lượng và cách dùng:

- Dùng mỗi ngày một lần. Để chữa hen, cần uống thuốc vào buổi tối. Với viêm mũi dị ứng, thời gian dùng thuốc tùy thuộc vào nhu cầu của từng đối tượng
- Với người bệnh vừa hen vừa viêm mũi dị ứng nên dùng mỗi ngày một liều vào buổi tối
- Trẻ em từ 2-5 tuổi bị hen và/ hoặc viêm mũi dị ứng : 1 gói x 1 lần/ngày
- Trẻ em từ 6 tháng – 2 năm tuổi bị hen và/hoặc viêm mũi dị ứng quanh năm: 1 gói x 1 lần/ngày

Cách dùng: **MUSONBAY Powder** có thể cho trực tiếp vào lưỡi hoặc miệng, rắc vào một thìa thức ăn mềm(ví dụ, nước sốt táo), với nhiệt độ phòng, hoặc hòa tan trong một thìa cà phê (5ml) sữa mẹ hoặc dung dịch nuôi dưỡng trẻ, ở nhiệt độ phòng. Ngay trước khi dùng mới được mở gói thuốc. Sau khi mở gói thuốc, toàn bộ liều **MUSONBAY Powder** phải được pha như trên và dùng ngay lập tức (trong vòng 15 phút). Khi đã trộn với thức ăn hoặc với sữa mẹ, dung dịch nuôi dưỡng trẻ, không được giữ để dùng cho lần sau. **MUSONBAY Powder** không được pha vào các dịch khác, ngoài sữa mẹ và dung dịch nuôi dưỡng trẻ. Tuy nhiên, sau khi uống thuốc, thì có thể uống cả dịch khác

6. Chống chỉ định: Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

7. Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng:

Hiệu lực điều trị của Montelukast dựa vào các thông số kiểm tra hen sẽ đạt trong một ngày. Có thể uống Montelukast cùng hoặc không cùng thức ăn. Cần dặn người bệnh tiếp tục dùng thuốc mặc dù cơn hen đã bị khống chế, cũng như trong các thời kỳ bị hen nặng hơn.

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhi trong từng nhóm tuổi, cho người cao tuổi, người suy thận, người suy gan nhẹ và trung bình, hoặc cho từng giới tính.

Điều trị Montelukast liên quan tới các thuốc chữa hen khác:

Montelukast có thể dùng phối hợp cho người bệnh đang theo các chế độ điều trị khác.

Giảm liều các thuốc phối hợp:

* Thuốc giãn phế quản: có thể thêm Montelukast vào chế độ điều trị cho người bệnh chưa được kiểm soát đầy đủ chỉ bằng thuốc giãn phế quản. Khi có chứng cứ đáp ứng lâm sàng, thường sau liều đầu tiên, có thể giảm liều thuốc giãn phế quản nếu dung nạp được.

* Corticosteroid dạng hít: dùng cùng Montelukast mang thêm lợi ích điều trị cho người bệnh đang dùng corticosteroid dạng hít. Có thể giảm liều corticosteroid nếu dung nạp được. Tuy nhiên, liều corticosteroid phải giảm dần dần dưới sự giám sát của thầy thuốc. Ở một số người bệnh, liều lượng corticosteroid dạng hít có thể rút khỏi hoàn toàn. Không nên thay thế đột ngột thuốc corticosteroid dạng hít bằng Montelukast.

Chưa xác định được hiệu lực khi uống Montelukast trong điều trị các cơn hen cấp tính. Vì vậy, không nên dùng các dạng uống để điều trị cơn hen cấp. Người bệnh cần được dặn dò dùng cách điều trị thích hợp sẵn có. Có thể phải giảm liều corticosteroid dạng hít dần dần với sự giám sát của thầy thuốc, nhưng không được thay thế đột ngột corticosteroid dạng uống hoặc hít bằng Montelukast.

Khi giảm liều corticosteroid dùng đường toàn thân ở người bệnh dùng các thuốc chống hen khác, bao gồm các thuốc đối kháng thụ thể Leucotrien sẽ kéo theo một số hiếm trường hợp sau: tăng bạch cầu ưa eosin, phát ban, thờ ngẫn, biến chứng tim và/hoặc bệnh thần kinh có khi chẩn đoán là hội chứng Churg – Strauss là viêm mạch hệ thống có tăng bạch cầu ưa eosin. Mặc dù chưa xác định được sự liên quan nhân quả với các chất đối kháng thụ thể Leucotrien, cần thận trọng và theo dõi chặt chẽ lâm sàng khi giảm liều corticosteroid đường toàn thân ở người bệnh dùng Montelukast.

Montelukast đã được nghiên cứu trên bệnh nhi từ 6 tháng đến 14 năm tuổi (xin xem thêm phần Liều lượng và Cách dùng). Chưa có nghiên cứu về tính an toàn và tính hiệu lực của thuốc trên bệnh nhi dưới 6 tháng tuổi. Các nghiên cứu cho thấy Montelukast không ảnh hưởng lên tỷ lệ phát triển của trẻ em.

Trong các nghiên cứu lâm sàng, không thấy có khác biệt gì về các thuộc tính an toàn và hiệu quả của Montelukast liên quan đến tuổi tác.

8. Tương tác thuốc:

Có thể dùng Montelukast với các thuốc thường dùng khác trong dự phòng và điều trị mạn tính bệnh hen và điều trị viêm mũi dị ứng. Trong các nghiên cứu về tương tác thuốc, thấy liều khuyến cáo trong điều trị của Montelukast không có ảnh hưởng đáng kể tới dược động học của các thuốc sau: theophyllin, prednison, prednisolon, thuốc uống ngừa thai (ethinyl estradiol/norethindron 35/1), terfenadin, digoxin và warfarin.

Diện tích dưới đường cong (AUC) của Montelukast giảm khoảng 40% ở người dùng cùng dùng phenobarbital. Không cần điều chỉnh liều lượng Montelukast.

Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy Montelukast là chất ức chế CYP2C8. Tuy nhiên dữ liệu từ các nghiên cứu tương tác thuốc với nhau trên lâm sàng của Montelukast và rosiglitazon (là cơ chất đại diện cho các thuốc được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP2C8) lại cho thấy Montelukast không ức chế CYP2C8 *in vivo*. Do đó, Montelukast không làm thay đổi quá trình chuyển hóa của các thuốc được chuyển hóa chủ yếu qua enzyme này (ví dụ như paclitaxel, rosiglitazon, repaglinid).

9. Trường hợp có thai và cho con bú:

Lúc có thai

- Chưa nghiên cứu Montelukast ở người mang thai. Chỉ dùng Montelukast khi thật cần thiết.
- Đã có báo cáo hiếm gặp các trường hợp bị khuyết tật chi bẩm sinh ở con của các bà mẹ sử dụng Montelukast khi mang thai. Phần lớn các bà mẹ này cũng dùng kèm theo các thuốc trị hen khác trong quá trình mang thai. Mỗi liên hệ nhân quả của các biến cố này với việc sử dụng Montelukast chưa được xác lập. Không sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai trừ khi thật cần thiết.

Lúc nuôi con bú

- Chưa rõ sự bài tiết của Montelukast qua sữa mẹ. Vì nhiều thuốc có thể bài tiết qua sữa mẹ, nên người mẹ không nên dùng Montelukast trong thời kỳ cho con bú trừ khi thật cần thiết.

10. Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có cơ sở chứng minh Montelukast ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, một số ít trường hợp bị chóng mặt khi dùng Montelukast. Thận trọng khi sử dụng thuốc này trong khi lái xe và vận hành máy móc.

11. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Nói chung Montelukast dung nạp tốt. Các tác dụng ngoại ý thường nhẹ và thường không cần ngừng thuốc. Tỷ lệ chung của các tác dụng ngoại ý của Montelukast tương đương với nhóm placebo. Các phản ứng thông thường nhất gồm sốt, đau đầu, viêm hầu họng, ho, đau bụng, ỉa chảy, buồn nôn, nôn.

- Rối loạn hệ máu và bạch huyết: gia tăng xu hướng chảy máu.
- Rối loạn hệ miễn dịch các phản ứng quá mẫn bao gồm phản ứng phản vệ, sự thâm nhiễm bạch cầu ái toan ở gan.
- Rối loạn tâm thần: bất thường về giấc mơ như ác 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.
- Rối loạn hệ thần kinh: hoa mắt, ngủ lơ mơ, dị cảm/giảm cảm giác, co giật.
- Rối loạn tim: đánh trống ngực.
- Rối loạn tiêu hóa: tiêu chảy, khô miệng, khó tiêu, buồn nôn, nôn.

- Rối loạn gan mật: tăng nồng độ các transaminase trong huyết thanh (ALT, AST), viêm gan ứ mật.
- Rối loạn da và mô dưới da: phù mạch, vết thâm tím, mề đay, ngứa, phát ban.
- Rối loạn cơ xương và mô liên kết đau khớp, đau cơ gồm cơ cứng cơ.
- Các rối loạn thông thường: suy nhược/ mệt mỏi, khó chịu, phù.

Ghi chú: Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

12. Quá liều:

Không có thông tin đặc hiệu để điều trị khi quá liều Montelukast.

Trong nghiên cứu về hen mạn tính, dùng Montelukast với các liều mỗi ngày tới 200 mg cho người lớn trong 22 tuần và nghiên cứu ngắn ngày với liều 900 mg mỗi ngày, dùng trong khoảng một tuần, không thấy có phản ứng quan trọng trong lâm sàng.

Cũng có những báo cáo về ngộ độc cấp sau khi đưa thuốc ra thị trường và trong các nghiên cứu lâm sàng với Montelukast. Các báo cáo này bao gồm cả ở trẻ em và người lớn với liều cao nhất lên tới 1000 mg. Những kết quả trong phòng thí nghiệm và trong lâm sàng phù hợp với tổng quan về độ an toàn ở người lớn và các bệnh nhi. Trong phần lớn các báo cáo về quá liều, không gặp các phản ứng có hại. Những phản ứng 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.

Xử trí khi quá liều

Trong trường hợp quá liều, điều hợp lý là nên áp dụng các biện pháp hỗ trợ thường dùng, như loại bỏ chất chưa kịp hấp thu khỏi đường tiêu hóa, theo dõi trên lâm sàng, và trị liệu nâng đỡ, nếu cần.

13. Đặc tính dược lực học:

Phân loại: Thuốc đối kháng thụ thể Leucotrien.

Các leucotrien cystein (LTC_4 , LTD_4 , LTE_4) là các sản phẩm có 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 leucotrien cystein CysLT. Thụ thể CysLT typ1 (CysLT1) 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 viêm khác gồm bạch cầu ái toan và một số tế bào thân tủy. CysLTs có tương quan với bệnh lý hen suyễn và viêm mũi dị ứng. Trong bệnh hen suyễn, các ảnh hưởng gián tiếp của leucotrien 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 dị ứng nguyên 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

CysLTs cho thấy làm tăng sức đề kháng đường hô hấp qua mũi và tăng các triệu chứng nghẹt mũi.

Montelukast là một chất có hoạt tính đường uống gắn kết với thụ thể CysLTs với ái lực và tính chọn lọc cao (hơn là các thụ thể được lý trọng yếu khác ở đường hô hấp, như thụ thể prostanoid, cholinergic hoặc β -adrenergic). Montelukast ức chế tác động sinh lý của LTD₄ tại thụ thể CysLT₁ mà không có bất kỳ hoạt tính chủ vận nào.

14. Đặc tính dược động học:

- Montelukast hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của montelukast đạt được trong 2-4 giờ sau khi uống. 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 CYP2C9s.

Thanh thải huyết tương của Montelukast trung bình 45ml/phút ở người khỏe mạnh. Sau khi uống, 86% chất đánh dấu được tìm thấy trong phân của tổng cộng 5 ngày và dưới 0.2% được tìm thấy trong nước tiểu. Điều này cho thấy, Montelukast và các chất chuyển hóa của nó được thải trừ chủ yếu qua mật.

Trong một vài nghiên cứu, thời gian bán thải của Montelukast nằm trong khoảng từ 2.7 đến 5.5 giờ ở người trưởng thành khỏe mạnh. Có rất ít sự tích lũy của thuốc trong huyết tương khi dùng liều hàng ngày 10mg.

Đặc điểm người bệnh:

Không cần điều chỉnh liều khi dùng thuốc cho người già hoặc bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan mức độ nhẹ tới trung bình. Chưa có nghiên cứu với bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận. Tuy nhiên, do thuốc được thải trừ chủ yếu qua mật nên không cần điều chỉnh liều với những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận. Chưa có dữ liệu với những người suy gan nặng.

15. Tương kỵ: Không thấy có tương kỵ về mặt bào chế.

16. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

18. Quy cách đóng gói: Hộp 20 gói.



THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

TU. Q. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG

Đỗ Minh Hùng

Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm ME DI SUN

Số 521, Ấp An Lợi, Xã Hòa Lợi, Huyện Bến Cát, Tỉnh Bình Dương.

Điện thoại: 0650.3589036