

NAS

Montekas
Montelukast 4 mg

Montelukast 4 mg

Hộp 10 gói x 1 gam thuốc bột pha hỗn dịch uống



Montekas
Montelukast 4 mg

Hộp 10 sachets x 1 gam thuốc for oral suspension



Chỉ định: Montelukast 4 mg is used for the treatment of asthma and allergic rhinitis.

Liều dùng: Montelukast 4 mg is taken once daily.

Chống chỉ định: Montelukast 4 mg is contraindicated in patients with known hypersensitivity to any of the components of the formulation.

Thận trọng: Montelukast 4 mg should be used with caution in patients with liver or kidney impairment.

Phản ứng phụ: Montelukast 4 mg may cause dizziness, headache, and fatigue.

Chống chỉ định khác: Montelukast 4 mg is contraindicated in patients with known hypersensitivity to any of the components of the formulation.

Thận trọng khác: Montelukast 4 mg should be used with caution in patients with liver or kidney impairment.

Phản ứng phụ khác: Montelukast 4 mg may cause dizziness, headache, and fatigue.

Montelukast 4 mg

Hộp 10 gói x 1 gam thuốc bột pha hỗn dịch uống

Hộp 10 sachets x 1 gam thuốc for oral suspension

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 17 / 12 / 2015

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC	Ngày 16 tháng 4 năm 2013 TỔNG GIÁM ĐỐC 
SẢN PHẨM	Montekas Hộp 10 gói x 1 gam thuốc	
KÍCH THƯỚC	Hộp (55 x 75 x 35)mm Nhãn gói: (100 x 70)mm	
MÀU SẮC	 C:85 M:10 Y:100 K:10  C:100 M:0 Y:10 K:0  C:0 M:0 Y:0 K:100	DS. Lê Văn Ninh

Montekas
Montelukast 4 mg

Montekas
Montelukast 4 mg

Montekas
Montelukast 4 mg

Montekas
Montelukast 4 mg

Montekas
Montelukast 4 mg

Montekas
Montelukast 4 mg

Montekas
Montelukast 4 mg

Montekas
Montelukast 4 mg

Montekas
Montelukast 4 mg

Montekas
Montelukast 4 mg

Montekas
Montelukast 4 mg

Montekas
Montelukast 4 mg

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC	Ngày 16 tháng 12 năm 2013 TỔNG GIÁM ĐỐC
SẢN PHẨM	Montekas Hộp 12 gói x 1 gam thuốc	
KÍCH THƯỚC	Hộp (55 x 75 x 40)mm Nhãn gói: (100 x 70)mm	
MÀU SẮC	 C-85 M-10 Y-100 K-10  C-100 M-0 Y-10 K-0  C-0 M-0 Y-0 K-100	TS. Lê Văn Ninh

Montekas
Montelukast 4 mg

Thành phần:
Montelukast sodium
Hương đường Montelukast
Tá dược: 4 mg
To được: 1 gói

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng &
cách dùng:
Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Số lô SX:
HD:

Rx Thuốc bán theo đơn

Montekas
Montelukast 4 mg

Thuốc bột pha hỗn dịch uống

Gói 1 gam

Tiêu chuẩn: TCCS

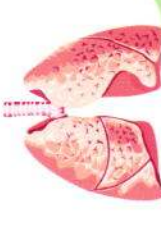
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ THANH HÓA
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa

Rx Prescription drug

Montekas
Montelukast 4 mg

Box of 30 sachets x 1 gam powder
for oral suspension

GMP - WHO



THEPHACO

GMP - WHO

Montekas
Montelukast 4 mg

Thuốc bột dùng cho trẻ em

Hộp 30 gói x 1 gam thuốc
bột pha hỗn dịch uống

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ THANH HÓA
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa
ĐT: 037.3852691 - Fax: 037.3724853

Rx Thuốc bán theo đơn

Montekas
Montelukast 4 mg

Thuốc bột pha hỗn dịch uống

Tiêu chuẩn: TCCS

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ THANH HÓA
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa



	Mẫu NHẬN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC	Ngày 16 tháng 12 năm 2013 Ký TÓNG GIÁM ĐỐC Ký PHÓ TÓNG GIÁM ĐỐC
SẢN PHẨM	Montekas Hộp 30 gói x 1 gam thuốc	
KÍCH THUỐC	Hộp (100 x 75 x 55)mm Nhấn gói: (100 x 70)mm	S. Lê Văn Ninh
MÀU SẮC	 C:85 M:10 Y:10 K:10	 C:100 M:0 Y:0 K:100

Composition:
Montelukast sodium
equivalent to Montelukast 4 mg
Excipients q.s. 1 sachet

Indication, Contraindication, dosage and
administration:
Read carefully the enclosed leaflet.

Storage:
Keep in dry place, temperature not
exceeding 30°C, protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSET PAPER CAREFULLY BEFORE USE

Tiêu chuẩn / Specification: TCCS / Home - standard
SDX / Reg. No:
#335131205328

Handwritten signature

Montekas
Montelukast 4 mg

Thuốc bột dùng cho trẻ em

Montekas
Montelukast 4 mg

Chỉ định: chống dị ứng, mũi chảy & ngứa mắt
Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Montekas
Montelukast 4 mg

Chỉ định: chống dị ứng, mũi chảy & ngứa mắt
Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Montekas
Montelukast 4 mg

Box of 20 sachets x 1 gam powder for oral suspension

Montekas
Montelukast 4 mg

Box of 20 sachets x 1 gam powder for oral suspension

Montekas
Montelukast 4 mg

Hộp 20 gói x 1 gam thuốc bột pha hỗn dịch uống

Montekas
Montelukast 4 mg

Hộp 20 gói x 1 gam thuốc bột pha hỗn dịch uống

Montekas
Montelukast 4 mg

Box of 20 sachets x 1 gam powder for oral suspension

Montekas
Montelukast 4 mg

Box of 20 sachets x 1 gam powder for oral suspension

	Mẫu Nhãn Xin Đăng Ký Thuốc	Ngày 16 tháng 12 năm 2013 PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
SẢN PHẨM	Montekas Hộp 20 gói x 1 gam thuốc	PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
KÍCH THƯỚC	Hộp (70 x 75 x 55)mm Nhãn gói: (100 x 70)mm	PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
MÀU SẮC	 C85  M10  Y100  K10  C100  M10  Y10  K10  C0  M0  Y0  K100	PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Handwritten signature

Handwritten signature: S. Lê Văn Ninh

R_x Thuốc kê đơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Thuốc bột pha hỗn dịch uống MONTEKAS



CÔNG THỨC: Cho 1 gói:

Montelukast sodium tương đương Montelukast	4,0 mg
Tá dược	Vừa đủ
	1 gam.

(manitol, aspartam, microcrystallin cellulose, colloidal anhydrous silica)

DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc bột pha hỗn dịch uống

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 gói x 1g
Hộp 12 gói x 1g
Hộp 20 gói x 1g
Hộp 30 gói x 1g

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Các cysteinyl leucotrien (LTC_4 , LTD_4 , LTE_4) là những eicosanoid có hiệu lực, được tiết ra từ nhiều loại tế bào, bao gồm dưỡng bào và bạch cầu ưa eosin. Các chất trung gian quan trọng tiền hen này được gắn vào các thụ thể cysteinyl leucotrien ($CysLT_1$). Các thụ thể $CysLT$ typ 1 ($CysLT_1$) được tìm thấy trong đường thở của người bao gồm các tế bào cơ trơn và các đại thực bào của đường thở, và các tế bào tiềm viêm khác (bao gồm bạch cầu ưa eosin và các tế bào dạng tuỷ). $CysLT$ có tương quan với sinh lý bệnh học của hen. Trong bệnh hen, các tác dụng qua trung gian leucotrien bao gồm một số tác dụng lên đường thở như: co thắt phế quản, ảnh hưởng tới sự tiết chất nhầy, sự thấm mao mạch và sự bổ sung bạch cầu ưa eosin. Trong viêm mũi dị ứng, $CysLT$ được tiết từ niêm mạc mũi sau khi tiếp xúc với các dị nguyên. $CysLT$ trong mũi sẽ làm tăng đề kháng ở đường thở và các triệu chứng tắc nghẽn ở mũi.

Montelukast có ái lực cao và có độ chọn lọc với thụ thể $CysLT$ (tác dụng này trội hơn ở các thụ thể khác cũng quan trọng về dược lý như prostanoid, cholinergic, hoặc β -adrenergic). Montelukast ức chế mạnh những tác dụng sinh lý của LTC_4 , LTD_4 , LTE_4 tại thụ thể $CysLT_1$ mà không hề có tác dụng chủ vận.

Ở người hen, montelukast ức chế thụ thể cysteinyl leucotrien ở đường thở cho thấy có khả năng ức chế sự co thắt phế quản do hít LTD_4 . Với các liều dưới 5 mg đã phong bế được sự co thắt phế quản do LTD_4 . Montelukast gây giãn phế quản 2h sau khi uống, những tác dụng này hiệp đồng với sự giãn phế quản nhờ dùng chất chủ vận β .

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Hấp thu: Sau khi uống, montelukast hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn.
- Phân bố: Montelukast gắn hơn 99% vào protein huyết tương. Thể tích phân bố (V_d) trong



trạng thái ổn định của montelukast là 8-11 lít. Nghiên cứu trên chuột cống với montelukast đánh dấu cho thấy có phân bố tối thiểu qua hàng rào máu não, hơn nữa, nồng độ của chất đánh dấu sau khi uống 24h là tối thiểu trong các mô khác.

- Chuyển hoá: montelukast chuyển hoá rất mạnh. Nghiên cứu *in vitro*, sử dụng microsome gan người cho thấy CyP_{3A4} và CyP_{2C9} làm xúc tác cho chuyển hoá montelukast. Dựa vào kết quả *in vitro* trên microsome gan người cho thấy các nồng độ điều trị của montelukast trong huyết tương không ức chế CyP_{3A4}, CyP_{2C9}, CyP_{1A2}, CyP_{2A6}, CyP_{2C19}, hay CyP_{2D6}.

- Thái trừ: Độ thanh lọc của montelukast trong huyết tương là 45 ml/phút ở người khoẻ mạnh. Thuốc được thải trừ gần như hoàn toàn qua mật. Thời gian bán thải trong huyết tương của montelukast là 2,7 – 5,5 giờ ở người trẻ tuổi khoẻ mạnh. Dược động học của montelukast gần như tuyến tính khi uống tới liều 50 mg.

CHỈ ĐỊNH: Thuốc dùng cho trẻ em từ 6 tháng đến 5 tuổi:

- Dự phòng và điều trị hen phế quản mạn tính, bao gồm cả dự phòng các triệu chứng hen ban ngày và ban đêm, điều trị hen nhạy cảm với aspirin và dự phòng cơn thắt phế quản do gắng sức.

- Giảm các triệu chứng ban ngày và ban đêm của viêm mũi dị ứng quanh năm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Phụ nữ có thai và cho con bú

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Nói chung, montelukast dung nạp tốt. Các tác dụng ngoại ý thường nhẹ và thường không cần ngừng thuốc. Có thể gặp các phản ứng quá mẫn (bao gồm: phản vệ, phù mạch, ngứa, phát ban, mày đay, và rất hiếm là thâm nhiễm bạch cầu ưa eosin tại gan), giấc mộng bất thường, ảo giác, buồn ngủ, kích động..., rất hiếm là cơn co giật, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy....

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Chống chỉ định

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Nên thận trọng vì thuốc có thể gây ảo giác, buồn ngủ.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Những phản ứng hay gặp nhất khi dùng quá liều bao gồm đau bụng, buồn ngủ, khát, đau đầu, nôn và tăng kích động.

- Không có thông tin đặc hiệu để điều trị khi quá liều montelukast. Chưa rõ montelukast có thể thẩm tách được qua màng bụng hay lọc máu.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Có thể dùng montelukast với các thuốc thường dùng khác trong dự phòng và điều trị 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 ảnh hưởng đáng kể lên dược động học của các thuốc sau: theophylin, prednison, prednisolon, thuốc ngừa thai (ethinyl estradiol/norethindrone 35/1), terfenadine, digoxin và warfarin.
- Diện tích dưới đường cong (AUC) của montelukast giảm khoảng 40% ở người cùng dùng phenobarbital. Không cần điều chỉnh liều Montekas.
- Montelukast không làm thay đổi quá trình chuyển hoá của các thuốc được chuyển hoá qua enzyme CYP_{2C8} .

THẬN TRỌNG KHI DÙNG:

- Chưa xác định được hiệu lực khi uống montelukast trong điều trị cơn hen cấp tính. Vì vậy không nên uống montelukast để điều trị cơn hen cấp tính.
- Có thể phải giảm corticosteroid dần dần với sự giám sát của bác sĩ, 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 leukotrien sẽ kéo theo một số hiếm các trường hợp sau: tăng bạch cầu ưa eosin, thờ ngắn, biến chứng tim và/hoặc bệnh thần kinh có khi chẩn đoán là bệnh Churg-Strauss là viêm mạch hệ thống có tăng bạch cầu ưa eosin. Mặc dù chưa xác định được mối quan hệ nhân quả với các chất đối kháng thụ thể leukotrien, cần thận trọng và theo dõi chặt chẽ lâm sàng khi giảm liều corticosteroid đường toàn thể ở người bệnh dùng montelukast.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Cách pha hỗn dịch uống: Mỗi gói pha vào 5 ml nước đun sôi để nguội.
- Với người bệnh bị hen và/hoặc viêm mũi dị ứng, nên dùng thuốc mỗi ngày một liều vào buổi tối như sau:
 - + Trẻ em 6 tháng – 5 tuổi: 1 gói/lần/ngày.
 - + Người lớn và trẻ em trên 5 tuổi: dùng dạng bào chế viên nén bao phim Montekas.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin hỏi ý kiến của bác sĩ

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Đề xa tầm tay của trẻ em.

TIÊU CHUẨN: TCCS

Handwritten signature

Nhà sản xuất

CÔNG TY DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HOÁ

Văn phòng: 232 – Trần Phú – TP Thanh Hóa

Cơ sở sản xuất: Số 4 - Quang Trung - TP. Thanh Hoá

Điện thoại: (037) 3852.691 - Fax: (037) 3724853

Ngày...25...tháng...6...năm 2015

K. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



TS. Lê Văn Ninh



**TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Thị Thu Thủy

