

II. MẪU NHÃN HỘP 3 VỈ

		Số lô SX/Batch.No.: Ngày SX/Mfg. Date: Hạn dùng/Exp. Date:	
R_x Thuốc bán theo đơn Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim 30 viên	 INGAIR 10mg Montelukast 10mg	INGAIR 10mg  TV.PHARM GMP-WHO	
 INGAIR 10mg Montelukast 10mg		SĐK:	
 815350761056410	 INGAIR 10mg CÔNG THỨC: Montelukast10mg Tá dược.....v.đ.1 viên Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều dùng: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.		
		Bảo quản: nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM 27 Điện Biên Phủ - Tp Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam	



IV. MẪU TOA HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Mặt 1

Mặt 2

RX Thuốc bán theo đơn

INGAIR 10mg

Montelukast 10mg

CÔNG THỨC:

- Montelukast 10mg
- Tá dược (Lactose monohydrat, Avicel, PVP, Disolcel, Magnesium stearat, Aerosil, HPMC, PEG 6000, Titan oxyd, Talc, Màu vàng oxyd sắt, màu đỏ oxyd sắt) vđ 1 viên

TRÌNH BÀY: Vĩ 10 viên - Hộp 3 vĩ

DƯỢC LỰC HỌC:

- Montelukast đối kháng chọn lọc tại receptor leukotrien để giảm sản xuất leukotrien. Leukotrien là chất gây co thắt phế quản.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Montelukast hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn. Sinh khả dụng sau khi uống khoảng 58-66%, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 3-4 giờ. Hơn 99% montelukast liên kết với protein huyết tương.

- Montelukast chuyển hóa chủ yếu ở dạ dày ruột và hoặc gan. Một số con đường chuyển hóa đã được nhận biết, gồm: sự acyl hóa glucuronid, sự oxy hóa bởi một số isoenzym cytochrom P₄₅₀.

- Sau khi uống liều điều trị, nồng độ chất chuyển hóa trong huyết tương ở trạng thái cân bằng thấp hơn giới hạn nhận biết.

- Montelukast thải trừ chủ yếu qua mật dưới dạng không đổi và chất chuyển hóa. Sự chuyển hóa bị chậm và thời gian bán thải kéo dài hơn ở người suy gan từ vừa đến nặng và ở người cao tuổi.

CHỈ ĐỊNH:

- Phòng ngừa và điều trị hen phế quản mạn tính ở người lớn và trẻ em 6 tháng tuổi trở lên.

- Phòng ngừa cơn co thắt phế quản ở bệnh nhân hen do vận động gắng sức. dùng 1 liều ít nhất 2 giờ trước khi vận động gắng sức.

- Giảm các triệu chứng trong viêm mũi dị ứng:

+ Viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên.

+ Viêm mũi dị ứng quanh năm ở người lớn và trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

* Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: 10mg mỗi ngày.

- Trẻ em từ 6 tuổi đến 14 tuổi: 5mg mỗi ngày.

- Trẻ em từ 6 tháng tuổi đến 5 tuổi: 4mg mỗi ngày.

* Cách dùng:

- Phòng ngừa và điều trị bệnh hen phế quản mạn tính: dùng ngày 1 liều vào buổi tối.

- Phòng ngừa cơn co thắt phế quản ở bệnh nhân hen do vận động gắng sức: dùng 1 liều ít nhất 2 giờ trước khi vận động gắng sức.

- Giảm các triệu chứng trong viêm mũi dị ứng: ngày 1 liều, thời điểm dùng thuốc tùy thuộc vào nhu cầu của từng bệnh nhân.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý:

- Có thể gặp: tăng esinophil và viêm mạch tương tự hội chứng Churg Strauss.

- Toàn thân: đau, đau bụng, suy nhược, mệt mỏi, sốt.

- Tiêu hóa: ỉn không tiêu, rối loạn dạ dày - ruột, dễ bị viêm nhiễm.

- Thần kinh: đau đầu, chóng mặt.

- Hô hấp: cúm, sổ mũi, nghẹt mũi.

- Da: phát ban.

- Các tác dụng khác: ALT tăng, AST tăng, tiểu ra mủ.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Không cần điều chỉnh liều dùng khi uống montelukast cùng các thuốc: phenytoin, phenobarbital, rifampicin.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG:

- 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.

- Không nên dùng Montelukast để thay thế đột ngột các corticoid đường uống hay đường hít. Tuy nhiên, liều dùng đường hít có thể được giảm từ từ có kiểm soát.

- Mặc dù chưa thiết lập được mối quan hệ ngẫu nhiên với các đối kháng thụ thể leukotrien, cần phải chú ý thận trọng kiểm tra khi giảm liều corticoid toàn thân ở những bệnh nhân dùng montelukast.

- Không nên dùng Montelukast đơn lẻ để điều trị hen suyễn do vận động gắng sức. Những bệnh nhân bị hen suyễn nặng lên sau khi gắng sức nên tiếp tục dùng chế độ điều trị thông thường là các chất chẹn vận động đường hít để phòng ngừa và nên chuẩn bị sẵn thuốc để phòng khi dùng đến.

- Không dùng đồng thời montelukast với aspirin hoặc các thuốc NSAID khác. Không dùng aspirin hoặc các thuốc NSAID khác cho những bệnh nhân bị hen suyễn gây ra do aspirin hoặc các NSAID khác vì montelukast ít hiệu quả trong trường hợp này.

* Sử dụng cho phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú:

- Phụ nữ có thai: Chưa có dữ liệu đầy đủ về tác dụng của thuốc lên thai nhi. Tuy nhiên không nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai.

- Phụ nữ cho con bú: Chưa có dữ liệu về sự bài tiết của Montelukast trong sữa mẹ. Không nên dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

* Sử dụng cho người lái xe, vận hành máy móc:

- Sử dụng được cho người lái xe, vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Chưa có thông tin về sự quá liều. Nếu quá liều điều trị triệu chứng và nặng độ.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

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

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM

27 - Điện Biên Phủ - P.9 - Tp. Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam

ĐT: (074) 3753121, Fax: (074) 3740239

Trà Vinh, ngày 26 tháng 8 năm 2013

P. TỔNG GIÁM ĐỐC

(Signature)

DS. HÀ VĂN ĐỒNG

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

