

Rx Thuốc kê toa

Viên nhai Montiget

Montelukast 4mg, 5mg (dưới dạng muối Natri Montelukast)

THÀNH PHẦN:**Montiget 4mg**

- Hoạt chất: Montelukast natri tương đương với Montelukast 4 mg
- Tá dược: Pharmacoat 606 (HPMC), Avicel PH 102, Mannitol, Aspartame, Croscarmellose natri, Magnesium Stearate, Ferric oxide red, Cherry Flavor

Montiget 5mg

- Hoạt chất: Montelukast natri tương đương với Montelukast 5mg
- Tá dược: Pharmacoat 606 (HPMC), Avicel PH 102, Mannitol, Aspartame, Croscarmellose natri, Magnesium Stearate, Cherry Flavor

DƯỢC LỰC HỌC

Montiget (Montelukast Natri) là một chất đối kháng cạnh tranh, chọn lọc receptor leukotrienes D₄ (cysteinyl leukotrienes CysLT₁) dùng đường uống. Các cysteinyl leukotrienes (gồm LTC₄, LTD₄, LTE₄) là các sản phẩm chuyển hóa của acid arachidonic được giải phóng từ các tế bào khác nhau bao gồm tế bào mast và bạch cầu ái toan. Các eicosanoids này gắn kết với các thụ thể cysteinyl leukotrien (CysLT). Sự gắn kết của cysteinyl leukotrienes vào thụ thể leukotrienes liên quan đến sinh lý bệnh của bệnh hen suyễn, bao gồm phù đường dẫn khí, co thắt cơ trơn, và thay đổi hoạt tính tế bào kết hợp với quá trình viêm, các yếu tố dẫn đến triệu chứng hen suyễn. Vì vậy, Montelukast ức chế các tác động sinh lý của LTD₄ tại các thụ thể CysLT₁ và không có hoạt tính chủ vận nào.

DƯỢC ĐỘNG HỌC**Hấp thu**

Natri Montelukast được hấp thu nhanh chóng qua đường uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc đạt được sau 2 đến 4 giờ uống thuốc. Sinh khả dụng trung bình khi dùng đường uống là 64%.

Phân bố

Natri Montelukast gắn kết với protein huyết với tỷ lệ trên 99%. Thời gian bán thải trung bình của thuốc vào khoảng từ 2,7 đến 5,5 giờ ở người trưởng khỏe mạnh. Dược động học của Natri Montelukast gần như tuyến tính khi dùng đường uống với liều lên đến 50mg.

Chuyển hóa

Natri Montelukast được chuyển hóa rộng rãi qua gan bởi isozymes cytochrome P450 CYP3A4, CYP2A6 và CYP2C9. Nồng độ trị liệu của Natri Montelukast trong huyết tương không ức chế các cytochrome P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 hay 2D6.

Thải trừ

Tốc độ thanh thải của Natri Montelukast trung bình là 45mL/phút ở người khỏe mạnh. Natri Montelukast và các chất chuyển hóa của nó được đào thải chủ yếu qua phân và qua mật.

CHỈ ĐỊNH:

MONTIGET (Montelukast) được chỉ định điều trị cho trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên trong việc phòng và điều trị suyễn mạn tính, bao gồm:

- Ngăn ngừa các triệu chứng ban ngày và ban đêm.
- Điều trị cho các bệnh nhân hen suyễn do mẫn cảm aspirin.
- Phòng ngừa co thắt phế quản gây ra do vận động.

MONTIGET (Montelukast) cũng được chỉ định ở trẻ em từ 2 tuổi trở lên để làm giảm các triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

Trẻ em từ 6 đến 14 tuổi mắc bệnh hen suyễn hay viêm mũi dị ứng theo mùa: 1 viên nhai 5mg/ ngày.

Trẻ em từ 2 đến 5 tuổi mắc bệnh hen suyễn hay viêm mũi dị ứng theo mùa: 1 viên nhai 4mg/ ngày.

TÁC DỤNG PHỤ:

Montelukast nói chung được dung nạp tốt. Tuy nhiên, 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 quá mẫn (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, tăng tiết mồ hôi, nhức đầu.
- Buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy, đau bụng.
- Đau cơ, chuột rút.
- Tăng xu hướng chảy máu, phù tím,
- Run, khô miệng, hoa mắt, đau khớp.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ khi dùng thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Montelukast được chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn với thuốc hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Montelukast không được chỉ định trong cơn suyễn cấp và cả tình trạng hen suyễn nặng kéo dài không đáp ứng với những liệu pháp điều trị thông thường.

THẬN TRỌNG:

- 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 leukotriene, 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 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 chủ vận dùng đường hít để phòng ngừa và nên chuẩn bị sẵn thuốc để phòng khi dùng đến.
- Đối với những trường hợp hen suyễn do mẫn cảm với aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid, tốt nhất nên tiếp tục tránh dùng aspirin và những chất kháng viêm không steroid
- Cần thận trọng khi dùng Natri Montelukast để làm giãn phế quản. Khi có đáp ứng lâm sàng, cần giảm điều trị.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Montelukast chưa được nghiên cứu trên phụ nữ có thai. Chỉ nên sử dụng cho phụ nữ có thai nếu thật sự cần thiết.
- Không rõ Montelukast có bài tiết qua sữa mẹ không. Vì nhiều thuốc có khả năng bài tiết qua sữa, nên cần thận trọng khi dùng Montelukast cho phụ nữ đang nuôi con bú.

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

Montelukast không có ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, trong một số rất ít trường hợp, thuốc có thể gây buồn ngủ.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Cần phải theo dõi lâm sàng, đặc biệt là ở trẻ em, khi sử dụng Montelukast chung với những chất gây cảm ứng men gan mạnh như Phenytoin, Phenobarbital, hay Rifampicin. Những thuốc này có thể làm giảm diện tích dưới đường cong (AUC) của Montelukast. Không nhất thiết phải điều chỉnh liều của Montelukast.

QUÁ LIỀU: Chưa có thông tin đặc hiệu để điều trị khi quá liều.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng mặt trời và độ ẩm.

HẠN DÙNG:

Viên nhai Montiget 4mg, 5mg: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY:

Montiget 4mg (viên nhai): 2 vỉ x 7 viên/Hộp.

Montiget 5mg (viên nhai): 2 vỉ x 7 viên/Hộp.

TIÊU CHUẨN: NHÀ SẢN XUẤT**LỜI KHUYÊN:**

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Để xa tầm tay trẻ em.

Manufactured by:



Getz

pharma

(PVT) LIMITED

www.getzpharma.com

29-30/27,

K.I.A., Karachi,

Pakistan