521/157

Mẫu vỉ: **Asthmatin 10**
Kích thước: 57x127 mm



Mẫu hộp: **Asthmatin 10**
Kích thước: 60x132x21mm
Tỉ lệ: 98%

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 6/2/17

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH STADA - VIỆT NAM
M.S.D.N: 0302737671 - L.D.N.NG
H.HÓC MÔN - T.P HỒ CHÍ MINH

TỔNG GIÁM ĐỐC
CÔNG TY CỔ PHẦN NCPT
Ds. Nguyễn Ngọc Liễu



Mẫu vỉ: **Asthmatin 10**

Kích thước: 57x127 mm



Mẫu hộp: **Asthmatin 10**

Kích thước: 60x132x21mm

Tỉ lệ: 98%





TỔNG GIÁM ĐỐC

LD NCPT

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

Mẫu vỉ: **Asthmatin 10**
Kích thước: 57x127 mm



Mẫu hộp: **Asthmatin 10**
Kích thước: 60x132x21mm
Tỉ lệ: 98%



TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
GĐ NCPT

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

Kích thước 37x120 mm



Mẫu hộp: **Asthmatin 10**
Kích thước: 48x72x48 mm
Tỉ lệ: 100%



48x72x48

PL220715

TL/Q. TỔNG GIÁM ĐỐC
GIÁM ĐỐC CPT

M.S.D.N: 0302737871 - L.N.N.G
CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH STADA - VIỆT NAM
H. HÓC MÔN - T.P HỒ CHÍ MINH

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

Asthmatin

THÀNH PHẦN

*Mỗi viên nén nhai **Asthmatin 4** chứa:*

Montelukast..... 4 mg
(dưới dạng montelukast natri)

*Mỗi viên nén nhai **Asthmatin 5** chứa:*

Montelukast..... 5 mg
(dưới dạng montelukast natri)
Tá dược vừa đủ.....1 viên
(Manitol, croscarmellose natri, microcrystallin cellulose, oxyd sắt đỏ, hydroxypropyl cellulose, aspartam, mùi cherry 11035-31, magnesi stearat)

*Mỗi viên nén bao phim **Asthmatin 10** chứa:*

Montelukast..... 10 mg
(dưới dạng montelukast natri)
Tá dược vừa đủ.....1 viên
(Lactose monohydrat, microcrystallin cellulose, croscarmellose natri, hydroxypropyl cellulose, magnesi stearat, hypromellose 6 cps, macrogol 6000, talc, oxyd sắt đỏ, oxyd sắt vàng, titan dioxyd)

MÔ TẢ

Asthmatin 4: Viên nén hình oval, màu hồng, hai mặt khum, trơn.

Asthmatin 5: Viên nén hình tròn, màu hồng, hai mặt khum, trơn.

Asthmatin 10: Viên nén hình vuông, bao phim màu vàng nhạt, một mặt khắc "10", một mặt khắc vạch.

DƯỢC LỰC HỌC

Các leukotrien cystein (LTC_4, LTD_4, LTE_4) là sản phẩm của sự 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 leukotrien cystein (CysLT). Thụ thể CysLT typ-1 ($CysLT_1$) 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 leukotrien 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 $CysLT_1$ với ái lực và tính chọn lọc cao (hơn là các thụ thể dược lý trọng yếu khác ở đường hô hấp, như thụ thể prostanoid, cholinergic hoặc beta-adrenergic). Montelukast ức chế tác động sinh lý của LTD_4 tại thụ thể $CysLT_1$ mà không có bất kỳ hoạt tính chủ vận nào.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nồng độ đỉnh trong huyết tương của montelukast đạt được sau 3 - 4 giờ uống thuốc. 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 CYP2C9, và bài tiết chủ yếu vào phân thông qua mật.

CHỈ ĐỊNH

- Phòng ngừa và điều trị lâu dài bệnh hen suyễn ở người lớn và trẻ em từ 12 tháng tuổi trở lên.
- Giảm triệu chứng viêm mũi dị ứng (viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên và viêm mũi dị ứng quanh năm ở người lớn và trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Asthmatin nên uống một lần mỗi ngày. Đối với bệnh hen suyễn, nên uống thuốc vào buổi tối. Đối với bệnh viêm mũi dị ứng, thời gian uống thuốc có thể cá nhân hóa để phù hợp với nhu cầu của từng bệnh nhân. Những bệnh nhân vừa bị hen suyễn vừa bị viêm mũi dị ứng chỉ nên uống 1 viên mỗi ngày vào buổi tối.

Liều dùng

- *Người lớn và thanh thiếu niên từ 15 tuổi trở lên bị hen suyễn hoặc viêm mũi dị ứng:* 10 mg x 1 lần/ngày.
- *Trẻ em 6 – 14 tuổi bị hen suyễn hoặc viêm mũi dị ứng:* 5 mg x 1 lần/ngày.
- *Trẻ em 2 – 5 tuổi bị hen suyễn hoặc viêm mũi dị ứng:* 4 mg x 1 lần/ngày.
- *Trẻ em 12 – 23 tháng tuổi bị hen suyễn:* 4 mg x 1 lần/ngày.
- *Trẻ em 6 – 23 tháng tuổi viêm mũi dị ứng quanh năm:* 4 mg x 1 lần/ngày.

Tính an toàn và hiệu quả điều trị ở trẻ dưới 6 tháng tuổi bị viêm mũi dị ứng quanh năm và ở trẻ dưới 12 tháng tuổi bị hen suyễn chưa được xác lập.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

- Co thắt phế quản trong cơn hen suyễn cấp.
- Nên khuyên bệnh nhân có sẵn thuốc cấp cứu thích hợp. Có thể tiếp tục điều trị bằng montelukast trong lúc cơn hen suyễn cấp trầm trọng.
- Trong khi có thể giảm liều corticosteroid dạng xịt từ từ dưới sự giám sát y tế, không nên dùng montelukast thay thế đột ngột cho corticosteroid dạng xịt hoặc dạng uống.
- Không nên dùng montelukast như một liệu pháp đơn trị để điều trị và kiểm soát sự co thắt phế quản do hoạt động. Những bệnh nhân bị hen suyễn nặng thêm sau khi hoạt động nên tiếp tục chế độ điều trị thường dùng với các thuốc chủ vận beta dạng xịt để phòng ngừa và có thể dùng thuốc chủ vận beta dạng xịt có tác động ngắn để cấp cứu.
- Những bệnh nhân nhạy cảm với aspirin nên tránh tiếp tục dùng aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid trong khi dùng montelukast. Mặc dù montelukast có hiệu lực trong việc cải thiện chức năng đường hô hấp ở những người bị hen suyễn nhạy cảm với aspirin, nhưng chưa chứng tỏ loại bỏ được đáp ứng gây co phế quản do aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid khác ở những bệnh nhân hen suyễn nhạy cảm với aspirin.
- Những bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Trong các nghiên cứu tương tác thuốc, liều lâm sàng khuyến cáo của montelukast không có ảnh hưởng quan trọng về mặt lâm sàng trên dược động học của các thuốc sau: Theophyllin, prednison, prednisolon, thuốc ngừa thai dạng uống (ethinyl estradiol/ norethindron 35/1), terfenadin, digoxin và warfarin.
- Diện tích dưới đường cong (AUC) của montelukast giảm khoảng 40% ở những người dùng đồng thời với phenobarbital. Do montelukast được chuyển hóa bởi CYP 3A4, 2C8 và 2C9, nên dùng thận trọng, đặc biệt ở trẻ em, khi dùng đồng thời với các chất cảm ứng CYP 3A4, 2C8 và 2C9 như phenytoin, phenobarbital và rifampicin.

– Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy montelukast là chất ức chế mạnh CYP 2C8. Tuy nhiên, thông tin từ một nghiên cứu tương tác thuốc trên lâm sàng liên quan giữa montelukast và rosiglitazon (chất nền thăm dò đại diện cho các thuốc chuyển hóa chủ yếu bởi CYP 2C8) đã chứng minh montelukast không ức chế CYP 2C8 *in vivo*. Do đó, không đoán trước được montelukast có làm thay đổi đáng kể sự chuyển hóa của các thuốc được chuyển hóa bởi enzym này (như paclitaxel, rosiglitazon và repaglinid).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt ở phụ nữ có thai. Do các nghiên cứu về sự sinh sản ở động vật không luôn luôn dự đoán được đáp ứng ở người, chỉ nên dùng montelukast nếu thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết montelukast có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Do nhiều thuốc được bài tiết vào sữa mẹ, nên thận trọng khi dùng montelukast ở người mẹ đang cho con bú.

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

Montelukast được cho là không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc, tuy nhiên một số trường hợp hiếm gặp gây buồn ngủ, chóng mặt.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Rất thường gặp: ADR ≥ 1/10; thường gặp: 1/100 ≤ ADR < 1/10; ít gặp: 1/1000 ≤ ADR < 1/100; hiếm gặp: 1/10000 ≤ ADR < 1/1000; rất hiếm gặp: ADR < 1/10000.

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng

Rất thường gặp: Nhiễm trùng hô hấp trên.

Máu và bạch huyết

Hiếm gặp: Gia tăng xu hướng chảy máu.

Hệ miễn dịch

– *Rất thường gặp:* Các phản ứng quá mẫn bao gồm phản vệ.

– *Rất hiếm gặp:* Sự thâm nhiễm bạch cầu ái toan ở gan.

Tâm thần

– *Ít gặp:* Bất thường về giấc mơ như ác mộng, mất ngủ, mộng du, lo âu, kích động bao gồm hành vi gây hấn hay thù địch, trầm cảm, chứng quá hiếu động tâm thần vận động (bao gồm tính dễ bị kích thích, bồn chồn, run).

– *Hiếm gặp:* Rối loạn chú ý, suy giảm trí nhớ.

– *Rất hiếm gặp:* Ảo giác, mất phương hướng, suy nghĩ và hành vi tự tử.

Thần kinh

Ít gặp: Hoa mắt, ngủ lơ mơ, dị cảm/giảm cảm giác, động kinh.

Tim mạch

Hiếm gặp: Đánh trống ngực.

Hô hấp, ngực và trung thất

– *Ít gặp:* Chảy máu cam.

– *Rất hiếm gặp:* Hội chứng Churg-Strauss (CSS), tăng bạch cầu ưa eosin ở phổi.

Tiêu hóa

– *Thường gặp:* Tiêu chảy, nôn, buồn nôn.

– *Ít gặp:* Khô miệng, khó tiêu.

Gan-mật

– *Thường gặp:* Tăng nồng độ transaminase huyết thanh (ALT, AST).

– *Rất hiếm gặp:* Viêm gan (như ứ mật, ung thư tế bào gan, và tổn thương gan hỗn hợp).

Da và mô dưới da

– *Thường gặp:* Ban.

– *Ít gặp:* Bầm tím, mày đay, ngứa.

– *Hiếm gặp:* Phù mạch.

– *Rất hiếm gặp:* Hồng ban nút, hồng ban đa dạng.

Cơ-xương và mô liên kết

Ít gặp: Đau khớp, đau cơ bao gồm chuột rút cơ bắp.

Toàn thân

– *Thường gặp:* Sốt.

– *Ít gặp:* Suy nhược/mệt mỏi, khó chịu, phù.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

– Không có thông tin đặc biệt trong điều trị quá liều montelukast. Trong các nghiên cứu về hen suyễn mãn tính, montelukast được dùng ở liều lên đến 200 mg/ngày cho những bệnh nhân người lớn trong 22 tuần và trong các nghiên cứu ngắn hạn, 900 mg/ngày cho bệnh nhân trong khoảng 1 tuần mà không có phản ứng không mong muốn nghiêm trọng về mặt lâm sàng. Trong trường hợp quá liều, có thể dùng các biện pháp hỗ trợ thông thường; như loại trừ các chất không hấp thu ở đường tiêu hóa, theo dõi lâm sàng và khởi đầu điều trị nâng đỡ, nếu cần thiết.

– Có báo cáo về quá liều cấp xảy ra ở bệnh nhân trẻ em dùng montelukast ít nhất 150 mg/ngày. Các phát hiện lâm sàng và thực nghiệm phù hợp với mô tả sơ lược về tính an toàn ở những bệnh nhân người lớn và trẻ em lớn. Không có tác dụng không mong muốn nào được báo cáo trong đa số các trường hợp quá liều. Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là khát nước, buồn ngủ, giãn đồng tử, chứng tăng vận động và đau bụng.

– Chưa biết montelukast có được loại trừ bằng cách thẩm tách màng bụng hoặc thẩm tách máu hay không.

BẢO QUẢN : Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG : 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI :

Asthmatin 4 : Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ.
Asthmatin 5 : Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ.
Asthmatin 10: Vỉ 7 viên. Hộp 1 vỉ.
Vỉ 7 viên. Hộp 2 vỉ.
Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ.
Chai 28 viên. Hộp 1 chai.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Ngày duyệt nội dung toa: 10/10/2016

Nhà sản xuất:
Chi nhánh công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM
Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84.650) 3767470-3767471 - Fax: (+84.650) 3767469

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
GĐ NCPT

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH STADA - VIỆT NAM

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu