



SINGULAIR®

(montelukast sodium, MSD)

Ngày một lần

Kiểm soát hen hiệu quả cho trẻ từ 6 tháng tuổi¹

Giảm triệu chứng hen ngày và đêm²

6 tháng
đến 2 tuổi



4mg

1 gói cốm
4mg/ngày
Buổi tối



2 đến 5
tuổi



4mg

1 viên nhai 4mg/ngày
hoặc 1 gói cốm 4mg/ngày
Buổi tối



6 đến 14
tuổi



5mg

1 viên nhai
5mg/ngày
Buổi tối



≥ 15 tuổi



10mg

1 viên
10mg/ngày
Buổi tối



25/7/2014
[Signature]

Cách sử dụng cốm hạt không mùi SINGULAIR®¹

Cà rốt nghiền



Cơm



Nước sốt táo



Kem



- 1 Cho trực tiếp vào miệng hoặc trộn với một thìa thức ăn mềm ở nhiệt độ phòng.
- 2 Sau khi mở gói thuốc, toàn bộ liều SINGULAIR® cốm hạt được dùng trong vòng 15 phút.
 - Một gói = 1 lần uống
 - Khi đã trộn với thức ăn hoặc, không được giữ để dùng cho lần sau. Bỏ đi phần thuốc chưa sử dụng
 - Không được pha vào các dịch khác

Thiết kế nghiên cứu: nghiên cứu mù đôi, đa trung tâm, đa quốc gia tại 93 trung tâm trên toàn thế giới. Nghiên cứu thực hiện trên 689 bệnh nhân từ 2 – 5 tuổi sử dụng placebo (228 bệnh nhân) hoặc montelukast 4mg viên nhai (461 bệnh nhân) trong vòng 12 tuần sau 2 tuần đầu sử dụng placebo. Mục tiêu nghiên cứu nhằm đánh giá tính an toàn và hiệu quả của montelukast trên trẻ trước tuổi đi học bị mắc hen ngắt quãng. Kết quả sau 12 tuần điều trị, montelukast 4mg dạng viên nhai cải thiện đáng kể nhiều tiêu chí trong kiểm soát hen so với placebo bao gồm: triệu chứng hen ngày (ho, khò khè, khó thở và giới hạn hoạt động), triệu chứng hen ban đêm (ho), phần trăm số ngày có triệu chứng hen, phần trăm số ngày không có hen, nhu cầu sử dụng β -agonist hoặc corticosteroids uống, số lần đi khám bệnh và số bạch cầu ái toan trong máu ngoại biên.

Thay đổi thang điểm trung bình so với ban đầu trong suốt 12 tuần điều trị giữa nhóm điều trị montelukast so với placebo: điểm triệu chứng hen ban ngày -0,12, p=0,003; điểm triệu chứng ho -0,16, p=0,003; điểm triệu chứng khò khè -0,09, p=0,042; điểm triệu chứng khó thở -0,12, p=0,007; điểm triệu chứng giới hạn vận động -0,16, p<0,001; điểm triệu chứng hen ban đêm -0,11, p=0,026; đếm số bạch cầu ái toan trong máu ngoại biên (103/ μ L) -0,04, p=0,034.

Tài liệu tham khảo: 1. Thông tin kê toa. 2. Knorr B, Franchi LM, Bisgaard H, et al. Montelukast, a leukotriene receptor antagonist, for the treatment of persistent asthma in children aged 2 to 5 years. *Pediatrics*. 2001;108:1–10. 3. Bisgaard H, Zielen S, Garcia-Garcia ML, et al. Montelukast reduces asthma exacerbations in 2- to 5-year-old children with intermittent asthma. *Am J Respir Crit Care Med*. 2005;171:315–322.

Số phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế: xxxx/xx/QLD-TT, ngày xx tháng xx năm xxxx
ngày xx tháng xx năm xxxx in tài liệu
Thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang 2

