

Thông tin sản phẩm

SINGULAIR®

(montelukast sodium, MSD)



THÀNH PHẦN: SINGULAIR® viên bao 10 mg chứa 10.4 mg montelukast sodium (tương đương 10.0 mg gốc tự do), viên nhai 5 mg chứa 5.2 mg montelukast sodium (tương đương 5.0 mg gốc tự do), viên nhai và cốm uống 4 mg chứa 4.2 mg montelukast sodium (tương đương 4.0 mg gốc tự do).

CHỈ ĐỊNH: SINGULAIR® được chỉ định cho người lớn và trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên để dự phòng và điều trị hen mạn tính, gồm dự phòng các chứng hen ban ngày và ban đêm, điều trị người hen nhạy cảm với aspirin và dự phòng cơn co thắt phế quản do gắng sức. SINGULAIR® làm giảm các triệu chứng ban ngày và ban đêm của viêm mũi dị ứng (viêm mũi dị ứng theo mùa cho người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên và viêm mũi dị ứng quanh năm cho người lớn và trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG: Chưa xác định được hiệu lực khi uống SINGULAIR® trong điều trị các cơn hen cấp tính. Vì vậy, không nên dùng SINGULAIR® các dạng uống để điều trị cơn hen cấp. Người bệnh cần được dặn dò dùng cách điều trị thích hợp sẵn có. Có thể phải giảm corticosteroid dạng hít dần dần với sự giám sát của bác sĩ, nhưng không được thay thế đột ngột corticosteroid dạng uống hoặc hít bằng SINGULAIR®. Cần thận trọng và theo dõi chặt chẽ lâm sàng khi giảm liều corticosteroid đường toàn thể ở người bệnh dùng SINGULAIR®. Đã có báo cáo về các tác dụng thần kinh - tâm thần ở người bệnh dùng SINGULAIR® (xem TÁC DỤNG PHỤ). Vì có các yếu tố khác có thể góp phần vào các tác dụng này, nên vẫn chưa biết rõ liệu các tác dụng này có liên quan đến SINGULAIR® hay không.

PHỤ NỮ CÓ THAI: Chưa nghiên cứu SINGULAIR® ở người mang thai. Chỉ dùng SINGULAIR® khi mang thai khi thật cần thiết.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ: Chưa rõ sự bài tiết của SINGULAIR® qua sữa mẹ. Cần thận trọng khi dùng SINGULAIR® trong thời kỳ cho con bú.

SỬ DỤNG CHO TRẺ EM: SINGULAIR® đã được nghiên cứu trên bệnh nhi từ 6 tháng đến 14 năm tuổi. Chưa có nghiên cứu về tính an toàn và tính hiệu lực của thuốc trên bệnh nhi dưới 6 tháng tuổi. Các nghiên cứu cho thấy SINGULAIR® không ảnh hưởng lên tỷ lệ phát triển của trẻ em.

SỬ DỤNG CHO NGƯỜI CAO TUỔI: Trong các nghiên cứu lâm sàng, không thấy có khác biệt gì về các thuộc tính an toàn và hiệu quả của SINGULAIR® liên quan đến tuổi tác.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý: SINGULAIR® dung nạp tốt. Tác dụng ngoại ý thường nhẹ và không cần ngưng thuốc. Tỷ lệ tác dụng ngoại ý chung của SINGULAIR® tương đương với giả dược. Trong các nghiên cứu lâm sàng, phản ứng có hại liên quan tới thuốc ở > 1% bệnh nhân được điều trị bằng SINGULAIR® và có tỷ lệ cao hơn ở nhóm dùng giả dược là đau bụng và nhức đầu (bệnh nhân > 15 tuổi), nhức đầu (bệnh nhân 6 đến 14 tuổi), khát (bệnh nhân 2 đến 5 tuổi), tiêu chảy, tăng kích động, hen, viêm da và phát ban (bệnh nhân 6 tháng đến 2 tuổi). Tỷ lệ các tác dụng ngoại ý này không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa 2 nhóm điều trị. Kinh nghiệm sau khi đưa thuốc ra thị trường. Có thêm những tác dụng ngoại ý sau đây khi đưa thuốc ra thị trường: *Các bệnh nhiễm khuẩn và ký sinh trùng:* viêm đường hô hấp trên. *Rối loạn máu và hệ bạch huyết:* tăng xu hướng chảy máu. *Rối loạn hệ miễn dịch:* các phản ứng quá mẫn bao gồm phản vệ, rất hiếm gặp gan thâm nhiễm bạch cầu ưa eosin. *Rối loạn tâm thần:* kích động bao gồm hành động hung hăng hoặc chống đối, lo âu, trầm cảm, mất phương hướng, mộng mị bất thường, ảo giác, mất ngủ, dễ kích động, bồn chồn không yên, mộng du, có ý nghĩ và hành vi tự tử, rung cơ. *Rối loạn hệ thần kinh:* chóng mặt, buồn ngủ, dị cảm (cảm giác bất thường)/giảm cảm giác, rất hiếm gặp co giật. *Rối loạn tim:* đánh trống ngực. *Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất:* chảy máu mũi. *Rối loạn dạ dày ruột:* tiêu chảy, chán ăn, buồn nôn, nôn. *Rối loạn gan mật:* tăng ALT và AST,

rất hiếm khi viêm gan (bao gồm viêm gan ứ mật, viêm tế bào gan, và tổn thương gan nhiều thành phần). *Rối loạn da và mô dưới da:* phù mạch, bầm tím, ban đỏ nốt, ngứa, phát ban, mề đay. *Rối loạn cơ xương và mô liên kết:* đau khớp, đau cơ bao gồm chuột rút. *Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ dùng thuốc:* suy nhược/mệt mỏi, phù, sốt.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY: Chưa có cơ sở chứng minh SINGULAIR® có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Có thể dùng SINGULAIR® với các thuốc thường dùng khác trong dự phòng và điều trị mạn tính bệnh hen và điều trị viêm mũi dị ứng. Diện tích dưới đường cong (AUC) của montelukast giảm khoảng 40% ở người cùng dùng phenobarbital. Không cần điều chỉnh liều lượng SINGULAIR®.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng SINGULAIR® mỗi ngày một lần. Để chữa hen, cần uống thuốc vào buổi tối. Với viêm mũi dị ứng, thời gian dùng thuốc tùy thuộc vào nhu cầu của từng đối tượng. Liều cho người từ 15 tuổi trở lên là mỗi ngày một viên 10 mg. Liều cho trẻ em 6-14 năm tuổi là mỗi ngày một viên nhai 5 mg. Liều cho trẻ em 2-5 năm tuổi là mỗi ngày một viên nhai 4 mg hoặc 1 gói 4 mg cốm hạt. Liều cho trẻ em 6 tháng đến 5 năm tuổi là mỗi ngày một gói 4 mg cốm hạt.

Khuyến cáo chung: Hiệu lực điều trị của SINGULAIR® dựa vào các thông số kiểm tra hen sẽ đạt trong một ngày. Có thể uống viên nén, viên nhai và cốm hạt SINGULAIR® cùng hoặc không cùng thức ăn. Cần dặn người bệnh tiếp tục dùng SINGULAIR® mặc dù cơn hen đã bị khống chế, cũng như trong các thời kỳ bị hen nặng hơn; Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhi trong từng nhóm tuổi, cho người cao tuổi, người suy thận, người suy gan nhẹ và trung bình, hoặc cho từng giới tính.

Điều trị SINGULAIR® liên quan tới các thuốc chữa hen khác: SINGULAIR® có thể dùng phối hợp cho người bệnh đang theo các chế độ điều trị khác. Giảm liều các thuốc phối hợp: Thuốc giãn phế quản: Có thể thêm SINGULAIR® vào chế độ điều trị cho người bệnh chưa được kiểm soát đầy đủ chỉ bằng thuốc giãn phế quản. Khi có chứng cố đáp ứng lâm sàng, thường sau liều đầu tiên, có thể giảm liều thuốc giãn phế quản nếu dung nạp được; Corticosteroid dạng hít: Cùng dùng SINGULAIR® mang thêm lợi ích điều trị cho người bệnh đang dùng corticosteroid dạng hít. Có thể giảm liều corticosteroid nếu dung nạp được. Tuy nhiên, liều corticosteroid phải giảm dần dần dưới sự giám sát của bác sĩ. Ở một số người bệnh, liều lượng corticosteroid dạng hít có thể rút khỏi hoàn toàn. Không nên thay thế đột ngột thuốc corticosteroid dạng hít bằng SINGULAIR®.

QUÁ LIỀU: Trong phần lớn các báo cáo về quá liều, không gặp các phản ứng có hại.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ phòng, tránh ẩm và tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: SINGULAIR® viên bao 10 mg: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. SINGULAIR® viên nhai 5 mg, 4mg và cốm uống 4 mg: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

DẠNG TRÌNH BÀY: SINGULAIR® viên bao 10 mg, viên nhai 5 mg, viên nhai 4 mg: 4 vỉ x 7 viên. SINGULAIR® cốm uống 4 mg: hộp 7 gói hoặc 28 gói.

Nhà sản xuất: SINGULAIR® viên bao 10mg, viên nhai 5mg, viên nhai 4mg được sản xuất bởi Merck Sharp & Dohme Ltd.; Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3JU, Anh Quốc. SINGULAIR® cốm uống được sản xuất bởi Merck & Co., Inc.; 770 Summeytown Pike, PO Box 4, West Point, Pennsylvania 19486, Hoa Kỳ.

Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Trước khi ghi toa SINGULAIR®, vui lòng xem thông tin ghi toa chi tiết.



VPĐD MERCK SHARP & DOHME (ASIA) LTD.

TP HỒ CHÍ MINH: Phòng 1, Tầng 16, Kumho Asiana Plaza, 39 Lê Duẩn, Quận 1

ĐT: 84-8-39155800 * Fax: 84-8-38278101

HÀ NỘI: Tầng 14, Keangnam Hanoi Landmark Tower, Phạm Hùng, Cầu Giấy, Mễ Trì, Quận Từ Liêm.

ĐT: 84-4-37824360 * Fax: 84-4-38378415

Code: RESP-1110589-0003