

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Opesinkast	VD-24246-16, VD-24247-16, VD-24245-17

Đơn đề nghị số: 22/OPV-QC

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV

Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa 2, Biên Hoà, Đồng Nai

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy xác nhận: 0309/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 20. tháng 10. năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt





Pharmaceuticals

Opesinkast®

Montelukast 4mg, 5mg, 10mg



- Dự phòng và điều trị hen phế quản mạn tính (người lớn & trẻ em > 12 tháng tuổi).
- Dự phòng co thắt phế quản do gắng sức (người lớn & trẻ em > 06 tuổi).
- Giảm triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa (người lớn & trẻ em > 02 tuổi).
- Giảm triệu chứng viêm mũi dị ứng quanh năm (người lớn & trẻ em > 06 tháng tuổi)



6 tháng - 5 tuổi

Opesinkast
4mg

6 tuổi - 14 tuổi

Opesinkast
5mg

từ 15 tuổi trở lên

Opesinkast
10mg

Opesinkast®

Montelukast 4mg, 5mg, 10mg



THÀNH PHẦN:

OPESINKAST 4:

Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Montelukast 4 mg (dưới dạng Montelukast natri)

Tá dược: Mannitol, hydroxy propyl cellulose, croscarmellose natri, aspartam, tutti frutti flavor powder, oxyd sắt đỏ, magnesi stearat.

OPESINKAST 5:

Mỗi viên chứa:

Hoạt chất:

Montelukast 5 mg (dưới dạng Montelukast natri)

Tá dược: Mannitol, hydroxy propyl cellulose, croscarmellose natri, aspartam, bột mùi trái cây tổng hợp, oxyd sắt đỏ, magnesi stearat.

OPESINKAST 10:

Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Montelukast 10mg (dưới dạng Montelukast natri)

Tá dược: Lactose đập thẳng, cellulose vi tinh thể PH 102, natri croscarmellose, silic oxyd dạng keo khan, oxyd sắt vàng, oxyd sắt đỏ, opadry II white, magnesi stearate.

CHỈ ĐỊNH:

Opesinkast được chỉ định trong:

- Dự phòng và điều trị hen phế quản mạn tính cho người lớn và trẻ em từ 12 tháng tuổi trở lên, bao gồm dự phòng các triệu chứng hen ban ngày và ban đêm, điều trị người hen nhạy cảm với aspirin.

- Dự phòng cơn co thắt phế quản do gắng sức ở người lớn và trẻ em 6 tuổi trở lên. Làm giảm triệu chứng ban ngày và ban đêm của 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).

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Opesinkast được uống mỗi ngày 1 lần lúc no hoặc đói. Để chữa hen, nên uống thuốc vào buổi tối. Với viêm mũi dị ứng, thời gian dùng thuốc tùy thuộc vào nhu cầu của từng bệnh nhân. Đối với người bệnh vừa bị hen vừa bị viêm mũi dị ứng, nên uống mỗi ngày 1 viên vào buổi tối.

Bệnh nhân từ 15 tuổi trở lên bị hen và/hoặc viêm mũi dị ứng: mỗi ngày 1 viên 10 mg hoặc 2 viên 5 mg.

Trẻ em 6 đến 14 tuổi bị hen và/hoặc viêm mũi dị ứng: mỗi ngày 1 viên 5 mg.

Trẻ em từ 6 tháng đến 5 tuổi bị hen và/hoặc viêm mũi dị ứng: mỗi ngày 1 viên 4 mg.

Dự phòng cơn co thắt phế quản do gắng sức:

Trẻ em từ 6 đến 14 tuổi: uống ít nhất 2 giờ trước khi tập thể dục, 1 viên 5mg

Từ 15 tuổi trở lên: uống ít nhất 2 giờ trước khi tập thể dục, 1 viên 10mg hoặc 2 viên 5mg.

Khuyến cáo chung: Hiệu lực điều trị của Opesinkast trên các thông số kiểm tra hen sẽ đạt được trong vòng 1 ngày. Cần dặn người bệnh tiếp tục dùng Opesinkast 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 nhân suy thận, suy gan nhẹ và trung bình, người cao tuổi, hoặc cho từng giới tính.

Điều trị Opesinkast liên quan tới các thuốc chữa hen khác: Opesinkast 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, corticosteroid dạng hít hoặc uống. Không nên thay thế đột ngột thuốc corticosteroid dạng hít hoặc uống bằng Opesinkast.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Nếu hen hoặc khó thở nặng thêm, cần báo cho bác sĩ ngay lập tức.

- Không nên dùng montelukast các dạng uống để điều trị cơn hen cấp. Bệnh nhân cần được dặn dò dùng những thuốc thích hợp có sẵn.

- Có thể 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 thuốc montelukast.

- Phải cảnh giác với bất kỳ dấu hiệu nào của hội chứng Churg-Strauss.

- Không nên dùng aspirin hoặc các thuốc kháng viêm (như các thuốc kháng viêm không steroid) nếu chúng làm cho cơn hen nặng hơn.

- Chưa có nghiên cứu về tính an toàn và hiệu lực của thuốc trên bệnh nhi dưới 6 tháng tuổi.

- **Phụ nữ có thai:** Chưa nghiên cứu ở người mang thai. Montelukast chỉ được dùng trong thời kỳ mang thai nếu đã cân nhắc kỹ.

- **Phụ nữ cho con bú:** Chưa rõ montelukast có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Vì vậy, thuốc này chỉ có thể dùng cho phụ nữ cho con bú nếu đã cân nhắc kỹ.

- **Ảnh hưởng lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc:** Chưa có cơ sở chứng minh montelukast ảnh hưởng tới khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Tuy nhiên, một vài tác dụng phụ (như chóng mặt và buồn ngủ) đã được báo cáo rất hiếm có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc của một vài bệnh nhân.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Rất thường gặp, ADR $\geq 1/10$:

Nhiễm khuẩn: Nhiễm trùng đường hô hấp trên.

Thường gặp, $1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$:

Tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn, nôn

Gan: Tăng nồng độ Transaminase trong huyết thanh (ALT, AST)

Da: Ban

Chung: Sốt

Ít gặp, $1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$:

Miền dịch: Phản ứng quá mẫn bao gồm sốc phản vệ

Tâm thần kinh: Giấc mơ bất thường bao gồm ác mộng, mất ngủ, mộng du, lo âu, kích động, bao gồm hành vi hung hăng hoặc thù địch, trầm cảm, dễ bị kích thích, bồn chồn, run.

Thần kinh trung ương: Hoa mắt, buồn ngủ, dị cảm/ giảm cảm giác, động kinh

Hô hấp: Chảy máu cam

Tiêu hóa: Khô miệng, chứng khó tiêu

Da: Vết tím, mề đay, ngứa

Cơ xương: Đau khớp, đau cơ bao gồm chuột rút.

Chung: Suy nhược, mệt mỏi, khó chịu, phù.

Hiếm gặp: $1/10000 \leq \text{ADR} < 1/1000$

Máu: Có xu hướng gia tăng chảy máu

Tâm thần kinh: Mất tập trung, suy giảm trí nhớ

Tim mạch: Tim đập nhanh

Da: Phù mạch

Rất hiếm gặp, ADR $< 1/10000$

Miền dịch: tăng bạch cầu ưa eosin trong gan.

Tâm thần: Áo giác, mất phương hướng, có ý nghĩ tự sát và hành vi tự tử.

Hô hấp: Hội chứng Churg- Strauss (CSS), tăng bạch cầu ưa eosin trong phổi.

Gan: Viêm gan (bao gồm ứ mật, tế bào gan, tổn thương gan).

Da: Ban nốt đỏ, hồng ban đa dạng

Hội ý kiến bác sĩ nếu gặp phải tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Có thể dùng montelukast với các thuốc thường dùng khác trong dự phòng và điều trị mạn tính bệnh hen và điều trị viêm mũi dị ứng. Trong các nghiên cứu về tương tác thuốc, liều khuyến cáo lâm sàng của montelukast không có ảnh hưởng đáng kể tới dược động học của các thuốc sau: theophyllin, prednison, prednisolon, thuốc uống ngừa thai (norethindron 1 mg/ethinyl estradiol 35 mcg), terfenadin, digoxin và warfarin.

- Vùng dưới đường cong (AUC) của montelukast giảm khoảng 40% ở người dùng đồng thời với phenobarbital. Vì montelukast được chuyển hóa bởi CYP 3A4, cần thận trọng, nhất là ở trẻ em khi montelukast dùng đồng thời với các thuốc được chuyển hóa bởi CYP 3A4 như phenytoin, phenobarbital và rifampicin.

TRÌNH BÀY :

- OPESINKAST 4: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

- OPESINKAST 5: Hộp 4 vỉ x 7 viên nén.

- OPESINKAST 10: Hộp 4 vỉ x 7 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường số 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999 - Fax: (061) 3835088