

Monamet

Montelukast

Composition

Monamet-5 Chewable Tablet : Each tablet contains Montelukast Sodium USP equivalent to Montelukast 5 mg.

Monamet-10 Tablet : Each film coated tablet contains Montelukast Sodium USP equivalent to Montelukast 10 mg.

Description

Montelukast is a selective & orally active leukotriene receptor antagonist that inhibits the cysteinyl leukotriene CysLT₁ receptor. Cysteinyl leukotriene receptor occupation have been correlated with the pathophysiology of asthma (such as, airway edema, smooth muscle contraction & altered cellular activity associated with the inflammatory process, which contribute to the signs & symptoms of asthma).

Indication

Montelukast is indicated for the prophylaxis & chronic treatment of asthma in adults & pediatric patients.

Dosage & Administration

Children (6 months-5 years of age): 4 mg daily to be taken in the evening.

Children (6-14 years of age): 5 mg daily to be taken in the evening.

Adults (15 years of age or over): 10 mg daily to be taken in the evening.

The safety & efficacy of Montelukast was demonstrated where it was administered in the evening without regard to the time of food ingestion.

Side effects

Generally, Montelukast is well-tolerated. Side effects include dizziness, headache, diarrhea, restlessness, abdominal pain, cough, fever, asthenia, rash & upper respiratory tract infection.

Contraindication

Montelukast is contraindicated to patients with hypersensitivity to any component of this product.

Precautions

Montelukast is not indicated for use in the reversal of bronchospasm in acute asthma attacks (in case of status asthmaticus).

Patients with known aspirin sensitivity should continue avoidance of aspirin or other NSAID, while taking Montelukast.

In rare cases, patients on therapy with Montelukast may present with systemic eosinophilia, sometimes presenting with clinical features of vasculitis consistent with churg-strauss syndrome, a condition which is often treated with systemic corticosteroid therapy. Physician should be alert to eosinophilia. Vasculitic rash, worsening pulmonary symptoms, cardiac complications, and/or neuropathy presenting in their patients. A casual association between Montelukast & these underlying conditions has not been established.

Use in pregnancy & lactation

Pregnancy:

There are no adequate & well-controlled studies of Montelukast in pregnant woman. Montelukast should be used during pregnancy only if clearly needed.

Lactation:

It is not known if Montelukast is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, so caution should be exercised when Montelukast is given to a nursing mother.

Drug Interaction

Montelukast has been administered with other therapies routinely used in the prophylaxis & chronic treatment of asthma with no appropriate increase in adverse reactions.

Cytochrome P-450 inducers: Although Phenobarbital induces hepatic metabolism, no dose adjustment for Montelukast is recommended. It is reasonable to employ appropriate clinical monitoring when potent Cytochrome P-450 enzyme inducers, such as Phenobarbital or Rifampin, are co-administered with Montelukast.

Overdose

There were no adverse experiences reported in the majority of overdose reports. The most frequent adverse experiences observed were thirst, mydriasis, hyperkinesia, & abdominal pain. In the event of overdose, it is reasonable to employ the usual supportive measures; e.g. remove unabsorbed material from the gastrointestinal tract, employ clinical monitoring, & institute supportive therapy, if required.

Storage

Store in a cool & dry place, protect from light & moisture. Store below 30° C temperature. Keep out of the reach of children.

Commercial Pack

Monamet-5 Chewable Tablet : Each box contains 3x10 tablets in Alu-Alu blister strip.

Monamet-10 Tablet : Each box contains 3x10 tablets in Alu-Alu blister strip.



Manufactured by:
MEDIMET Pharmaceuticals Ltd.
Rupatali, Barishal, Bangladesh.

মোনামেট

মন্টিলুকাস্ট

উপাদান

মোনামেট-৫ চুষে খাওয়ার ট্যাবলেট : প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে মন্টিলুকাস্ট সোডিয়াম ইউএসপি যা মন্টিলুকাস্ট ৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

মোনামেট-১০ ট্যাবলেট : প্রতিটি প্রলেপযুক্ত ট্যাবলেটে আছে মন্টিলুকাস্ট সোডিয়াম ইউএসপি যা মন্টিলুকাস্ট ১০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

বিবরণ

মন্টিলুকাস্ট একটি সিলেকটিভ এবং মুখে সেব্য লিউকোট্রিন রিসেপ্টর প্রতিবন্ধক যা সিজিটিনাইল লিউকোট্রিন সিজ্‌এলটি_১ রিসেপ্টরকে বাধা দেয়। সিজিটিনাইল লিউকোট্রিনস এবং লিউকোট্রিন রিসেপ্টরের ক্রিয়া অ্যাজমার প্যাথোফিজিওলজির সঙ্গে জড়িত (যেমন- শ্বাসপথে ইডেমা, অনৈচ্ছিক পেশীর সংকোচন এবং কোষের পরিবর্তিত ক্রিয়াজনিত প্রদাহ প্রক্রিয়া যা অ্যাজমার লক্ষণসমূহের জন্য দায়ী)।

নির্দেশনা

মন্টিলুকাস্ট শিশু এবং পূর্ববয়স্কদের অ্যাজমার প্রতিরোধে এবং ক্রনিক চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি

শিশু (৬ মাস-৫ বছর বয়সী): প্রতিদিন সন্ধ্যায় ৪ মি.গ্রা.।

শিশু (৬-১৪ বছর বয়সী): প্রতিদিন সন্ধ্যায় ৫ মি.গ্রা.।

পূর্ববয়স্ক (১৫ বছরের বেশী বয়সী): প্রতিদিন সন্ধ্যায় ১০ মি.গ্রা.।

খাবার গ্রহণের সময় বিবেচনা না করে সন্ধ্যায় সেবনের ফলে মন্টিলুকাস্টের কার্যকারিতা ও নিরাপত্তার প্রমাণ পাওয়া গেছে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণত মন্টিলুকাস্ট সুসহনীয়। পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াসমূহ হচ্ছে- মাথা বিমবিম করা, মাথা ব্যথা, ডায়রিয়া, অস্থিরতা, পেটে ব্যথা, কাশি, জ্বর, দুর্বলতা, র্যাশ এবং উর্ধ্ব শ্বাসনালীর সংক্রমণ।

প্রতিনির্দেশনা

যে সব রোগীর এ প্রস্ততির যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে, তাদের জন্য মন্টিলুকাস্ট প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা

তীব্র অ্যাজমার আক্রমণ (স্ট্যাটাস অ্যাজমাটিকাস-এর ক্ষেত্রে)-এর ফলে স্ট্র্ট শ্বাসনালীর সংকোচন পূর্ববস্থায় ফিরিয়ে আনার জন্য মন্টিলুকাস্ট নির্দেশিত নয়।

যে সব রোগীর অ্যাসপিরিনের প্রতি সংবেদনশীলতার ঘটনা জানা আছে, তাদের ক্ষেত্রে মন্টিলুকাস্ট সেবনের সময় অ্যাসপিরিন বা অন্যান্য NSAID সেবন এড়িয়ে চলা উচিত। বিরলক্ষেত্রে, মন্টিলুকাস্ট দ্বারা চিকিৎসার ফলে সিস্টেমিক ইসিনোফিলিয়া, কিছুক্ষেত্রে শার্প-স্ট্রাইজ সিনড্রোম সংশ্লিষ্ট রক্তনালীর প্রদাহের ক্লিনিক্যাল বৈশিষ্ট্য দেখা দিতে পারে যা প্রায়ই মন্টিলুকাস্ট কটিকোষ্টেরয়েড দ্বারা চিকিৎসা করা হয়। যে সব রোগীর ইসিনোফিলিয়া, ভাসকুলাইটিক র্যাশ, পালমোনারি লক্ষণসমূহের অবনতি, হৃদযন্ত্রের জটিলতা এবং/অথবা স্নায়ুবিিক সমস্যা হয় তাদের ক্ষেত্রে চিকিৎসকদের সতর্ক থাকা উচিত। এ পরিস্থিতিসমূহের সাথে মন্টিলুকাস্টের কারণগত সম্পর্ক প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থায় ব্যবহার: গর্ভবতী মহিলাদের উপর মন্টিলুকাস্টের পর্যাণ্ড ও সুনিয়ন্ত্রিত পরীক্ষা হয়নি। গর্ভাবস্থায় কেবলমাত্র সুনির্দিষ্টভাবে প্রয়োজন হলে মন্টিলুকাস্ট ব্যবহার করা উচিত।

স্তন্যদানকালে ব্যবহার: মন্টিলুকাস্ট মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। যেহেতু অনেক গুপ্ত মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়, তাই দুগ্ধদানকালে মন্টিলুকাস্ট সেবনে সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত।

গুণ্ধের আন্তরঙ্গিকতা

অ্যাজমার প্রতিরোধে এবং ক্রনিক চিকিৎসায় অন্যান্য নিয়মমাফিক চিকিৎসার সাথে মন্টিলুকাস্ট সেবন করলে পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া বৃদ্ধি পায় না।

সাইটোক্রোম পি-৪৫০ ইনডিউসারস্: যদিও ফেনোবারবিটাল যকৃতের বিপাক ক্রিয়াকে উদ্দীপ্ত করে, তবুও মন্টিলুকাস্টের মাত্রা পরিবর্তনের দরকার হয়না। মন্টিলুকাস্টের সাথে কোন পোটেন্ট সাইটোক্রোম পি-৪৫০ ইনডিউসারস্ যেমন- ফেনোবারবিটাল অথবা রিফামপিন সেবন করলে রোগীকে যথাচিত ক্লিনিক্যাল পর্যবেক্ষণে রাখা যৌক্তিক।

মাত্রাধিক্য

বেশীর্ভাগ মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রেই কোন পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার অভিজ্ঞতার খবর পাওয়া যায়নি। প্রায়শই এমন পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াসমূহ হচ্ছে- ভূষণ, চক্ষুতারার প্রসারণ, হাইপারকাইনেসিয়া, এবং পেটে ব্যথা। মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে, প্রয়োজন হলে সাধারণ সহায়ক ব্যবস্থাসমূহ: যেমন- পরিপাকনালী থেকে অশোষিত পদার্থ অপসারণ, ক্লিনিক্যাল পর্যবেক্ষণ এবং সহায়ক চিকিৎসায় প্রয়োগ করা যৌক্তিক।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা (৩০° সে তাপমাত্রায় নীচে) ও শুষ্ক স্থানে রাখুন।

সকল ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

মোনামেট-৫ চুষে খাওয়ার ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে আছে ৩ x ১০ টি চুষে খাওয়ার ট্যাবলেট

অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টার স্ট্রীপে।

মোনামেট-১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে আছে ৩ x ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টার স্ট্রীপে।



প্রস্তুতকারক :
মেডিমেট ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
রূপাতলী, বরিশাল, বাংলাদেশ।