

ASMONT

Montelukast Tablet

COMPOSITION

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

ASMONT 5 OD Tablet: Each Oro Dispersible tablet contains Montelukast Sodium USP equivalent to Montelukast 5 mg.

ASMONT 4 OD Tablet: Each Oro Dispersible tablet contains Montelukast Sodium USP equivalent to Montelukast 4 mg.

PHARMACOLOGY

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

INDICATION

ASMONT is indicated for the prophylaxis and chronic treatment of asthma in adults and paediatric patients. It is also indicated for the relief of symptoms of seasonal allergic rhinitis.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Prophylaxis of asthma:

Adult and child over 15 years: 10 mg once daily in the evening.

Child 6-14 years 5 mg once daily in the evening.

Child 6 months-5 years 4 mg once daily in the evening.

Seasonal allergic rhinitis:

Adult and child over 15 years: 10 mg once daily in the evening.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy: Pregnancy category B drug. Montelukast should be used during pregnancy only if clearly needed.

Lactation: There are no data on the excretion of montelukast into human milk. But many drugs are excreted in human milk, so caution should be exercised when Montelukast is given to a nursing mother.

CONTRAINDICATION

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

SIDE EFFECT

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

PRECAUTION

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 NSAIDs, 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 or neuropathy presenting in their patients.

DRUG INTERACTION

Montelukast has been administered with other therapies routinely used in the prophylaxis and chronic treatment of asthma with no appropriate increase in adverse reactions. Cytochrome P-450 inducers: Although Phenobarbital induces hepatic metabolism, no dosage 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.

STORAGE

- Store in cool & dry place, protected from light.
- Keep out of reach of children.

PACKAGING

ASMONT 10 Tablet : Each box contains 3x10 tablets in Alu-Alu blister pack.

ASMONT 5 OD Tablet : Each box contains 3x10 tablets in Alu-Alu blister pack.

ASMONT 4 OD Tablet : Each box contains 3x10 tablets in Alu-Alu blister pack.

Manufactured by
SOMATEC PHARMACEUTICALS LTD.
SARULIA, DEMRA, DHAKA, BANGLADESH



এজমন্ট

মন্টিলুকাস্ট ট্যাবলেট

উপাদান

এজমন্ট ১০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে মন্টিলুকাস্ট সোডিয়াম ইউএসপি যা মন্টিলুকাস্ট ১০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

এজমন্ট ৫ ওডি ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ওরো ডিসপারসিবল ট্যাবলেটে আছে মন্টিলুকাস্ট সোডিয়াম ইউএসপি যা মন্টিলুকাস্ট ৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

এজমন্ট ৪ ওডি ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ওরো ডিসপারসিবল ট্যাবলেটে আছে মন্টিলুকাস্ট সোডিয়াম ইউএসপি যা মন্টিলুকাস্ট ৪ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি

মন্টিলুকাস্ট একটি সিলেকটিভ এবং মুখে সেব্য লিউকোট্রিন রিসেপ্টর প্রতিবন্ধক যা সিজ্জটিনাইল লিউকোট্রিন সিসএলটি_১ রিসেপ্টরকে বাধা দেয়। সিসটিনাইল লিউকোট্রিন এবং লিউকোট্রিন রিসেপ্টরের ক্রিয়া অ্যাজমার প্যাথোফিজিওলজির সঙ্গে জড়িত (যেমন- শ্বাসপথে ইডিমা, অনৈচ্ছিক পেশীর সংকোচন এবং কোষের পরিবর্তিত ক্রিয়াজনিত প্রদাহ প্রক্রিয়া যা অ্যাজমার লক্ষণসমূহের জন্য দায়ী)।

নির্দেশনা

এজমন্ট শিশু এবং পূর্ণবয়স্কদের অ্যাজমার প্রতিরোধে এবং এলার্জিক রাইনাইটিস ক্রনিক চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত। ইহা সিজ্জোনাল এলার্জিক রাইনাইটিসের লক্ষণ উপশমেও নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি

অ্যাজমা প্রতিরোধেঃ

পূর্ণবয়স্ক ও শিশু (১৫ বছরের বেশি বয়সী) 10 প্রতি সন্ধ্যায় ১০ মি.গ্রা. করে দিনে একবার।

শিশু (৬-১৪ বছর বয়সী) 5 প্রতি সন্ধ্যায় ৫ মি.গ্রা. করে দিনে একবার।

শিশু (৬ মাস-৫ বছর বয়সী) 4 প্রতি সন্ধ্যায় ৪ মি.গ্রা. করে দিনে একবার।

সিজ্জোনাল এলার্জিক রাইনাইটিস-এঃ

পূর্ণবয়স্ক ও শিশু (১৫ বছরের বেশি বয়সী) 10 প্রতি সন্ধ্যায় ১০ মি.গ্রা. করে দিনে একবার।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থায় ঃ প্রেগনেসি ক্যাটাগরি বি ড্রাগ। গর্ভাবস্থায় কেবলমাত্র সুনির্দিষ্টভাবে প্রয়োজন হলে মন্টিলুকাস্ট ব্যবহার করা উচিত।

স্তন্যদানকালে ঃ মন্টিলুকাস্ট মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় এমন কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। যেহেতু অনেক গুরুত্ব মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়, তাই দুগ্ধদানকালে মন্টিলুকাস্ট সেবনে সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত।

বিপরীত নির্দেশনা

যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীর ক্ষেত্রে মন্টিলুকাস্ট বিপরীত নির্দেশিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

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

সতর্কতা

তীব্র অ্যাজমার আক্রমণ (স্ট্যাটাস অ্যাজমাটিকাস্-এর ক্ষেত্রে)-এর ফলে স্ট্র্ট শ্বাসনালীর সংকোচন পূর্বাবস্থায় ফিরিয়ে আনার জন্য মন্টিলুকাস্ট নির্দেশিত হয়।

যে সব রোগীর অ্যাসপিরিনের প্রতি সংবেদনশীলতা আছে, তাদের ক্ষেত্রে মন্টিলুকাস্ট সেবনের সময় অ্যাসপিরিন বা অন্যান্য এনএসএআইডি সেবন এড়িয়ে চলা উচিত।

বিরলক্ষেত্রে, মন্টিলুকাস্ট দ্বারা চিকিৎসার ফলে সিস্টেমিক ইসিনোফিলিয়া, কিছু ক্ষেত্রে শার্প-ঊন্টাউজ সিনড্রোম সংশ্লিষ্ট রক্তনালীর প্রদাহের ক্লিনিক্যাল বৈশিষ্ট্য দেখা দিতে পারে যা প্রায়ই সিস্টেমিক কটিকোস্টেরয়েড দ্বারা চিকিৎসা করা হয়। যে সব রোগীর ইসিনোফিলিয়া, ভাসকুলাইটিক র্যাশ, পালমোনারি লক্ষণসমূহের অবনতি, হৃদযন্ত্রের জটিলতা অথবা দ্রাব্যবিক সমস্যা হয় তাদের ক্ষেত্রে চিকিৎসকদের সতর্ক থাকা উচিত। এ পরিস্থিতিসমূহের সাথে মন্টিলুকাস্টের কারণগত সম্পর্ক প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ড্রাগ ইন্টার্যাকশন

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 হয় না। মন্টিলুকাস্টের সাথে কোন পোটেন্ট সাইটোক্রোম পি-৪৫০ ইনডিউসারস্ যেমন, ফেনোবারবিটাল অথবা রিফমপিন সেবন করলে রোগীকে যথোচিত ক্লিনিক্যাল পর্যবেক্ষণে রাখা যৌক্তিক।

সংরক্ষণ

- আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন।
- শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

এজমন্ট ১০ ট্যাবলেটঃ প্রতি বাক্সে আছে ৩x১০ টি ট্যাবলেট এ্যালু-এ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

এজমন্ট ৫ ওডি ট্যাবলেটঃ প্রতি বাক্সে আছে ৩x১০ টি ট্যাবলেট এ্যালু-এ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

এজমন্ট ৪ ওডি ট্যাবলেটঃ প্রতি বাক্সে আছে ৩x১০ টি ট্যাবলেট এ্যালু-এ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক
সোম্যাটিক ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
সারুলিয়া, ডেমরা, ঢাকা, বাংলাদেশ

