Airmont Montelukast USP

Composition: Airmont 10 Tablet: Each tablet contains Montelukast Sodium USP equivalent to Montelukast 10 mg.

Pharmacology: 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.

Dose & administration:

Pediatric patients (6 months- 5 years of age): One 4 mg tablet in the evening.

Pediatric patients (6-14 years of age): One 5 mg tablet in the evening.

Adolescents & adults (15 years of age or older): One 10 mg tablet in the evening.

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

Warning & 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 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.

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

Use in pregnancy & lactation: Pregnancy: There are no adequate & well-controlled studies of Montelukast in pregnant woman. Because animal reproductive studies are not always predictive of human response, so 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.

Use in children & adolescents: Safety & efficacy of Montelukast has been established in adequate & well controlled studies in pediatric patients with asthma & allergic rhinitis between age 1 to 14 years.

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 overdosage 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.

 ${\bf Storage:}$ Store below 30 $^{\rm o}{\rm C}$ & in a dry place. Keep away from light. Keep all medicines out of the reach of children.

Packing: Airmont 10 Tablet: Each box contains 3X10's tablets in alu-alu blister pack.





মন্টিলুকাস্ট ইউএসপি

উপাদান: এয়ারমন্ট ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিলা কোটেড ট্যাবলেটে আছে মন্টিলুকাস্ট সোডিয়াম ইউএসপি যা মন্টিলুকাস্ট ১০ মি. গ্রা. এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলোজি: মন্টিলুকাস্ট একটি সিলেকটিভ এবং মুখে সেব্য লিউকোট্রিন রিসেন্টর প্রতিবন্ধক যা সিজ্টিনাইল লিউকোট্রিন CysLT1 রিসেন্টরকে বাধা দেয়। সিজ্টিনাইল লিউকোট্রিন রিসেন্টরের ক্রিয়া অ্যাজমার প্যাথোফিজিওলজির সঙ্গে জড়িত (যেমন- খ্রাসপথে ইডিমা, অনৈচিছক পেশীর সংকোচন এবং কোষের পরিবর্তিত ক্রিয়াজনিত প্রদাহ প্রক্রিয়া যা অ্যাজমার লক্ষণসমূহের জন্য দায়ী)।

নির্দেশনা: মন্টিলুকাস্ট পূর্ণবয়ন্ধদের এবং শিশুদের অ্যাজমার প্রতিরোধে এবং ক্রনিক চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি:

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

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

কিশোর ও পূর্ণবয়ন্ধ (১৫ বছরের বেশী বয়সী): প্রতিদিন সন্ধ্যায় একটি ১০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট।

প্রতিনির্দেশনা: যে সকল রোগীর এ প্রস্তুতির যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে, তাদের জন্য মন্টিলুকাস্ট প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সতর্কতা: তীব্র অ্যাজমার আক্রমণ (স্ট্যাটাস অ্যাজমাটিকাস্-এর ক্লেত্রে)-এর ফলে সৃষ্ট শ্বাসনালীর সংকোচন পূর্ণবৃদ্ধায় ফিরিয়ে আনার জন্য মন্টিলুকাস্ট নির্দেশিত নয়। যে সকল রোগীর অ্যাসপিরিনের প্রতি সংবেদনশীলতার ঘটনা জানা আছে, তাদের ক্লেত্রে মন্টিলুকাস্ট সেবনের সময় অ্যাসপিরিন বা অন্যান্য NSAID সেবন এড়িয়ে চলা উচিৎ। বিরলক্ষেত্রে, মন্টিলুকাস্ট দ্বারা চিকিৎসার ফলে সিস্টেমিক ইসিনোফিলিয়া, কিছুক্লেত্রে শার্গ-স্ট্রাউজ সিনড্রোম সংশ্রিষ্ট রক্তনালীর প্রদাহের ক্লিনিক্যাল বৈশিষ্ট্য দেখা দিতে পারে যা প্রায়ই মন্টিলুকাস্ট কর্টিকোস্টেরয়েড দ্বারা চিকিৎসা করা হয়। যে সব রোগীর ইসিনোফিলিয়া, ভাসকুলাইটিক র্যাশ, পালমোনারি লক্ষণসমূহের অবনতি, হদযন্ত্রের জটিলতা এবং/অথবা স্নায়্র্বিক সমস্যা হয় তাদের ক্লেত্রে চিকিৎসকদের সতর্ক থাকা উচিৎ। এ পরিছিতিসমূহের সাথে মন্টিলুকাস্টের কারণণত সম্পর্ক প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া: সাধারণত মন্টিলুকাস্ট সুসহনীয়। পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াসমূহ হচ্ছে- মাথা ঝিমঝিম করা, মাথা ব্যথা, ভায়রিয়া, অছিরতা, পেটে ব্যথা, কাশি, জ্বর, দূর্বলতা, র্যাশ এবং উর্ধ্ব খ্যাসনালীর সংক্রমণ।

গর্ভাবছায় ও ছন্যদানকালে: গর্ভাবছায়: গর্ভবতী মহিলাদের উপর মন্টিলুকাস্টের পর্যাপ্ত ও সুনিয়ন্ত্রিত পরীক্ষা হয়নি। যেহেতু প্রাণীর প্রজননতন্ত্রের উপর পরীক্ষা মানুষের ক্ষেত্রে সবসময় প্রযোজ্য হয় না, সেজন্য গর্ভাবছায় কেবলমাত্র সুনির্দিষ্টভাবে প্রয়োজন হলে মন্টিলুকাস্ট ব্যবহার করা উচিৎ।

ন্তন্যদানকালে: মন্টিলুকাস্ট মাতৃদুগ্ধে নি:সৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। যেহেতৃ অনেক ঔষধ মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়, তাই দুগ্ধদানকালে মন্টিলুকাস্ট সেবনে সাবধানতা অবলম্বন করা উচিৎ।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার: ১-১৪ বছর বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে অ্যাজমা ও অ্যালার্জিক রাইনাইটিস এ মন্টিলুকাস্ট এর পর্যাপ্ত ও সুনিয়ন্ত্রিত গবেষণা রয়েছে।

ওষধের আজ্ঞাক্রিয়া: অ্যাজমার প্রতিরোধে এবং ক্রনিক চিকিৎসায় অন্যান্য নিয়মমাফিক চিকিৎসার সাথে মন্টিলুকাস্ট সেবন করলে পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া বৃদ্ধি পায় না। সাইটোক্রোম পি-৪৫০ ইনডিউসারস; যদিও ফেনোবারবিটাল যকৃতের বিপাক ক্রিয়াকে উদ্দীপ্ত করে, তবুও মন্টিলুকাস্টের মাত্রা পরিবর্তনের দরকার হয়না। মন্টিলুকাস্টের সাথে কোন পোটেন্ট সাইটোক্রোম পি-৪৫০ ইনডিউসারস্ যেমনফেনোবারবিটাল অথবা রিফামপিন সেবন করলে রোগীকে যথোচিত ক্লিনিক্যাল পর্যবেক্ষণে রাখা যৌজিক।

মাত্রাধিক্য: বেশীরভাগ মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রেই কোন পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার অভিজ্ঞতার খবর পাওয়া যায়নি। প্রায়শঃই এমন পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াসমূহ হচ্ছে- তৃষ্ণা , চক্ষুতারার প্রসারণ , হাইপারকাইনেসিয়া এবং পেটে ব্যথা। মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে , প্রয়োজন হলে সাধারণ সহায়ক ব্যবস্থাসমূহ; যেমন- পরিপাকনালী থেকে অশোধিত পদার্থ অপসারণ , ক্রিনিক্যাল পর্যবেক্ষণ এবং সহায়ক চিকিৎসায় প্রয়োগ করা যৌক্তিক।

সংরক্ষণ: ৩০ ^০সে. তাপমাত্রার নিচে ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। আলো থেকে দূরে রাখুন। সকল উষধ শিশুদের নাগালের বাহিরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক:

এয়ারমন্ট ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে আছে ৩X১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

