

MONTETRICINA® SIMPLE

Montelukast

Jarabe

COMPOSICIÓN

Cada 5 mL contiene:

Montelukast 5 mg

(Como Monstelukast sódico)

Excipientes c.s.p. 5 mL

Contiene: Benzoato de sodio, Rojo Ponceau 4 R (E-124).

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antiasmático

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

MONTETRICINA® SIMPLE está indicado en el tratamiento del asma como terapia adicional en los pacientes con asma persistente de leve a moderado, no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y en quienes los β -agonistas de acción corta "a demanda" no permiten un control clínico adecuado del asma. En aquellos pacientes asmáticos en los que montelukast está indicado para el asma, también puede proporcionar alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional, indicado en la profilaxis del asma cuando el componente principal sea la broncoconstricción inducida por el ejercicio.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

La dosis clínica recomendada de montelukast no produjo efectos clínicamente relevantes sobre la farmacocinética de los siguientes medicamentos: teofilina, prednisona, prednisolona, anticonceptivos orales (etinil estradiol/noretindrona 35/1), terfenadina, digoxina y warfarina. El área bajo la curva de la concentración plasmática (AUC) de montelukast disminuyó aproximadamente en un 40 % en pacientes que recibían simultáneamente fenobarbital. Puesto que montelukast se metaboliza por CYP 3A4, 2C8, y 2C9, debe tenerse cuidado, sobre todo en niños, cuando se administre de forma conjunta con sus inductores tales como fenitoína, fenobarbital y rifampicina. En los estudios clínicos se ha utilizado montelukast al mismo tiempo que una amplia variedad de medicamentos de prescripción común (incluyeron hormonas tiroideas, hipnóticos sedantes, agentes antiinflamatorios no esteroideos, benzodiazepinas y descongestionantes), sin ningún indicio de interacciones clínicas adversas.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Uso durante el embarazo: Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales con respecto a los efectos sobre el embarazo o el desarrollo embrionario. Los datos limitados procedentes de las bases de datos en embarazos que hay disponibles, no sugieren que exista una relación causal entre la administración de montelukast y la aparición de malformaciones (p. ej. defectos en las extremidades), las cuales han sido raramente notificadas durante la experiencia post-comercialización a nivel mundial. Montelukast puede usarse durante el embarazo sólo si se considera claramente necesario.

Uso durante la lactancia: Los estudios en ratas han demostrado que montelukast se excreta en la leche. Se desconoce si montelukast se excreta en la leche humana. Montelukast puede usarse durante la lactancia materna sólo si se considera claramente necesario.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes, crisis asmática.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Debe indicarse a los pacientes que no utilicen nunca montelukast oral para tratar las crisis agudas de asma y que mantengan disponible su medicación de rescate apropiada habitual. Si se presenta una crisis aguda, se deberá usar un β -agonista inhalado de acción corta. Los pacientes deben pedir consejo médico lo antes posible si precisaran más inhalaciones de las habituales de un β -agonista de acción corta. Montelukast no debe sustituirse de forma brusca por corticoesteroides inhalados u orales.

No existen datos que demuestren que se puedan reducir los corticoesteroides orales cuando se administra montelukast de forma conjunta. En raras ocasiones, los pacientes en tratamiento con medicamentos antiasmáticos, incluyendo montelukast pueden presentar eosinofilia sistémica, que algunas veces

presenta síntomas clínicos de vasculitis, consistentes con el síndrome de Churg-Strauss, que es una condición que es frecuentemente tratada con corticoesteroides sistémicos. Estos casos generalmente, pero no siempre, se han asociado con la reducción o el abandono del tratamiento con corticoesteroides orales. No puede ni excluirse ni establecerse la posibilidad de que los antagonistas de los receptores de leucotrienos puedan asociarse a la aparición de la enfermedad de Churg-Strauss. Los médicos deben estar atentos si sus pacientes presentan eosinofilia, rash vasculítico, empeoramiento de los síntomas pulmonares, complicaciones cardíacas, y/o neuropatía. Los pacientes que desarrollen estos síntomas deben ser examinados de nuevo y se deben evaluar sus regímenes de tratamiento. El tratamiento con montelukast no altera la necesidad de que los pacientes con asma sensible a la aspirina eviten tomar aspirina y otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos.

Este medicamento contiene Benzoato de sodio, puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. Puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos.

Por contener Rojo Ponceau 4 R (E-124) como excipiente, puede causar reacciones tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

INCOMPATIBILIDADES

No aplica.

REACCIONES ADVERSAS

Cefalea, dolor abdominal.

Notificación de sospecha de reacciones adversas: Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Para el asma, la dosis debe tomarse por la noche.

Para la rinitis alérgica estacional, el momento de administración puede individualizarse para adaptarse al paciente. Adultos de 15 años de edad y mayores es de 10 mg diario.

Pacientes pediátricos de 6 a 14 años de edad es de 5 mg al día.

Pacientes pediátricos de 2 a 5 años es de 4 mg al día.

No es necesario un ajuste de dosis en pacientes pediátricos, ancianos, pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia hepática leve o moderada, o para pacientes de cualquier sexo.

Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

SOBREDOSIS

Han existido reportes post-mercadeo de sobredosis aguda con montelukast en adultos y niños con dosis de hasta 1000 mg. En la mayoría de los casos de sobredosificación no se han reportado efectos adversos. Los hallazgos clínicos y de laboratorios observados fueron consistentes con el perfil de seguridad en adultos y en pacientes pediátricos de 6 a 14 años. Los efectos adversos más frecuentemente observados han sido sensación de sed, somnolencia, midriasis, hipercinesia y dolor abdominal. No se sabe si montelukast es dializable por diálisis peritoneal o por hemodiálisis.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C.

PRESENTACIÓN

Estuche conteniendo un frasco ambar por 100 mL con vasito dosificador e inserto.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
VENTA BAJO RECETA MÉDICA**

Fabricado por:

LABORATORIOS REGAIN
Plot No. 82, 83, 68 & 69, Sector-6A,
SIDCUL, IIE, Distt. Haridwar U.K /India

Para y Distribuido por Importadora:



Tel.: 341-2036
Email: info@kaisbolivia.com
Web: kaisbolivia.com
Santa Cruz – Bolivia

Farmafina

