

Composition

Airup 10 Tablet: Each film coated tablet contains Montelukast Sodium BP equivalent to Montelukast 10 mg.

Airup 5 Chewable Tablet: Each chewable tablet contains Montelukast Sodium BP equivalent to Montelukast 5 mg.

Airup 4 Chewable Tablet: Each chewable tablet contains Montelukast Sodium BP equivalent to Montelukast 4 mg.

Pharmacology

Montelukast is a selective and orally active leukotriene receptor antagonist that inhibits the cysteinyl leukotriene₁ (CysLT₁) receptor. Cysteinyl leukotrienes (LTC₄, LTD₄, LTE₄) are products of arachidonic acid metabolism and are released from various cells, including mast cells and eosinophils. Cysteinyl leukotrienes (CysLTs) have been correlated with the pathophysiology of asthma and allergic rhinitis.

Indications

Airup is indicated for:

- Prophylaxis and chronic treatment of asthma
- Prevention of exercise-induced bronchoconstriction (EIB)
- Relief from allergic rhinitis

Dosage & administration

Patients	Asthma	Allergic Rhinitis	Exercise-Induced Bronchoconstriction
Adults & adolescents (15 years & older)	10 mg/day	10 mg/day	10 mg/day
Pediatric patients (6-14 years)	5 mg/day	5 mg/day	5 mg/day
Pediatric patients (2-5 years)	4 mg/day	4 mg/day	Not recommended

Patients with both asthma and allergic rhinitis should take only one dose daily in the evening. For prevention of EIB, a single dose should be taken at least 2 hours before exercise.

Patients who miss a dose should take the next dose at their regular time and should not take 2 doses at the same time.

Patients already taking Montelukast daily for another indication should not take an additional dose to prevent EIB.

Contraindications

Montelukast is contraindicated in patients who are hypersensitive to any component of this product.

Warning & precautions

Montelukast is not indicated for use in the reversal of bronchospasm in acute asthma attacks, including status asthmaticus. Therapy with Montelukast can be continued during acute exacerbations of asthma. Patients should be advised to have appropriate rescue medication available.

Side effects

Common: Diarrhea, fever, gastrointestinal discomfort, headache, nausea, vomiting, skin reactions, upper respiratory tract infection.

Uncommon: Akathisia, anxiety, arthralgia, asthenia, abnormal behavior, depression, dizziness, drowsiness, dry mouth, haemorrhage, irritability, malaise, muscle complaints, edema, seizure, abnormal sensation, sleep disorders.

Rare: Angioedema, concentration impaired, disorientation, eosinophilic granulomatosis with polyangiitis, erythema nodosum, hallucination, hepatic disorders, memory loss, palpitations, pulmonary eosinophilia, suicidal tendencies.

Adverse drug reaction

Neuropsychiatric effects: Neuropsychiatric events have been reported in adult, adolescent and pediatric patients taking Montelukast. Common neuropsychiatric events include agitation, aggressive behavior or hostility, anxiousness, depression, disorientation, dream abnormalities, hallucinations, insomnia, irritability, restlessness, somnambulism, suicidal thinking and behavior (including suicide) and tremor.

Use in pregnancy & lactation

Pregnancy: Available data from published prospective and retrospective cohort studies over decades with Montelukast use in pregnant women have not established a drug-associated risk of major birth defects.

Lactation: A published clinical lactation study reports the presence of Montelukast in human milk. Data available on the effects of the drug on infants, either directly or through breast milk, do not suggest a significant risk of adverse reactions from exposure to Montelukast.

Drug interactions

No dose adjustment is needed when Montelukast is co-administered with theophylline, prednisone, prednisolone, oral contraceptives, fexofenadine, digoxin, warfarin, gemfibrozil, itraconazole, thyroid hormones, sedative hypnotics, non-steroidal anti-inflammatory agents, benzodiazepines, decongestants, and Cytochrome P450 (CYP) enzyme inducers.

Overdose

No specific information is available on the treatment of overdose with Montelukast. 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, and institute supportive therapy, if required.

Storage

Store below 30° C at a cool and dry place, away from light and moisture. Keep out of reach of children.

How Supplied

Airup 10 Tablet: Each box contains 3X15's film coated tablets in Alu-Alu blister pack.

Airup 5 Chewable Tablet: Each box contains 3X10's chewable tablets in Alu-Alu blister pack.

Airup 4 Chewable Tablet: Each box contains 3X10's chewable tablets in Alu-Alu blister pack.

উপাদান

এয়ারআপ ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে মন্টিলুকাস্ট সোডিয়াম বিপি যা ১০ মি.গ্রা. মন্টিলুকাস্ট এর সমতুল্য।

এয়ারআপ ৫ চুষে খাওয়ার ট্যাবলেট: প্রতিটি চুষে খাওয়ার ট্যাবলেটে আছে মন্টিলুকাস্ট সোডিয়াম বিপি যা ৫ মি.গ্রা. মন্টিলুকাস্ট এর সমতুল্য।

এয়ারআপ ৪ চুষে খাওয়ার ট্যাবলেট: প্রতিটি চুষে খাওয়ার ট্যাবলেটে আছে মন্টিলুকাস্ট সোডিয়াম বিপি যা ৪ মি.গ্রা. মন্টিলুকাস্ট এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি

মন্টিলুকাস্ট মুখে সেবনযোগ্য সিলেকটিভ লিউকোট্রাইন রিসেপ্টর এন্টাগনিস্ট যা সিস্টেইনাইল লিউকোট্রাইন, রিসেপ্টরকে প্রতিহত করে। এরা ক্রিডনিক এসিডের বিপাকীয় দ্রব্য হলো সিস্টেইনাইল লিউকোট্রাইন (এলটিসি_১, এলটিডি_১, এলটিই_১) যা মাস্ট সেল এবং ইয়োসিনোফিলসহ বিভিন্ন ধরনের সেল থেকে নির্গত হয়। সিস্টেইনাইল লিউকোট্রাইন অ্যাজমা এবং অ্যালার্জিক রাইনাইটিসের প্যাথোফিজিওলজির সাথে সম্পর্কযুক্ত।

নির্দেশনা

এয়ারআপ নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে নির্দেশিত:

- অ্যাজমার আক্রমণ প্রতিরোধে এবং দীর্ঘস্থায়ী চিকিৎসায়
- ব্যায়ামজনিত শ্বাসনালীর সংকোচন প্রতিরোধে
- অ্যালার্জিক রাইনাইটিস এর উপসর্গ নিরাময়ে

মাত্রা ও সেবনবিধি

রোগী	অ্যাজমা	অ্যালার্জিক রাইনাইটিস	ব্যায়াম জনিত শ্বাসনালীর সংকোচন
প্রাপ্ত বয়স্ক এবং কিশোর (১৫ বছর এবং এর উর্ধ্বে)	১০ মি.গ্রা. দৈনিক ১ বার	১০ মি.গ্রা. দৈনিক ১ বার	১০ মি.গ্রা. দৈনিক ১ বার
শিশু (৬-১৪ বছর)	৫ মি.গ্রা. দৈনিক ১ বার	৫ মি.গ্রা. দৈনিক ১ বার	৫ মি.গ্রা. দৈনিক ১ বার
শিশু (২-৫ বছর)	৪ মি.গ্রা. দৈনিক ১ বার	৪ মি.গ্রা. দৈনিক ১ বার	নির্দেশিত নয়

অ্যাজমার এবং অ্যালার্জিক রাইনাইটিস এ আক্রান্ত রোগীদের জন্য প্রতিদিন রাতে ১ টি এবং ব্যায়াম জনিত শ্বাসনালীর সংকোচন প্রতিরোধে ব্যায়ামের কমপক্ষে ২ ঘন্টা আগে ১ টি করে ট্যাবলেট সেবন করা উচিত।

রোগী যদি ওষুধ সেবন করতে ভুলে যান তবে পরবর্তী দিন নির্ধারিত সময়ে ডোজ গ্রহণ করা উচিত এবং একই সময়ে দ্বিগুন মাত্রায় সেবন করা উচিত নয়।

অন্য রোগের জন্য মন্টিলুকাস্ট সেবন করছেন এমন রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যায়াম জনিত শ্বাসকষ্ট প্রতিরোধের জন্য অতিরিক্ত মাত্রায় সেবন করা উচিত নয়।

প্রতিনির্দেশনা

মন্টিলুকাস্ট কিংবা এর যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের জন্য ইহা প্রতিনির্দেশিত।

সাধারণতা ও সতর্কতা

মন্টিলুকাস্ট স্ট্যাটাস অ্যাজমাটিকাস সংশ্লিষ্ট তীব্র অ্যাজমায় ব্যবহার করা যায় না। তীব্র অ্যাজমার ক্ষেত্রে অন্যান্য চিকিৎসার পাশাপাশি মন্টিলুকাস্ট দিয়ে চিকিৎসা চলতে থাকবে। রোগীদের জীবন রক্ষাকারী উপযুক্ত ওষুধ সাথে রাখা আবশ্যিক।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ: ডায়রিয়া, জ্বর, পরিপাকতন্ত্রের অস্বস্তি, মাথাব্যথা, বমি বমি ভাব, বমি, ত্বকের বিরূপ প্রতিক্রিয়া, উপর শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণ।
অস্বাভাবিক: স্নায়ুবিিক যন্ত্রণা, দুশ্চিন্তা, পেশীর ব্যথা, দুর্বলতা, অস্বাভাবিক আচরণ, হতাশা, মাথা ঘোরা, তন্দ্রাচ্ছন্নতা, মুখ শুকতা, রক্তক্ষরণ, বিরক্তিবাব, অসুস্থতাবোধ, মাংস পেশীর ব্যথা, ফুলে ওঠা, খিচুনি, অস্বাভাবিক অনুভূতি, ঘুমের সমস্যা।

বিরল: এনজিওইডেমা, মনোযোগহীনতা, ফ্যাকাশে ভাব, পলিনজিআইটিস সহ ইয়োসিনোফিলিক গ্রানুলোম্যাটোসিস, ইরাইথেমা নোডোসাম, হ্যালুসিনেশন, লিভারের সমস্যা, স্মৃতিশক্তি হ্রাস, বৃক্ক বৃদ্ধক করা, পালমোনারি ইয়োসিনোফিলিয়া, আত্মহত্যার প্রবণতা।

ওষুধের বিরূপ প্রতিক্রিয়া

নিউরোসাইকিয়াট্রিক প্রভাব: নিউরোসাইকিয়াট্রিক ইন্ডেন্টগুলি মন্টিলুকাস্ট গ্রহণকারী প্রাপ্তবয়স্ক, কিশোর এবং শিশু রোগীদের মধ্যে ঘটে। সাধারণত নিউরোসাইকিয়াট্রিক ইন্ডেন্টগুলির মধ্যে রয়েছে উত্তেজনা, আক্রমণাত্মক আচরণ বা শক্ৰতা, দুশ্চিন্তা, হতাশা, দিশেহারা, অস্বাভাবিক স্বপ্ন, হ্যালুসিনেশন, অনিদ্রা, বিরক্তি, অস্থিরতা, সোমনশ্বলজম, আত্মঘাতী চিন্তাভাবনা এবং কাঁপুনি।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থায়: গবেষণালব্ধ ফলাফল হতে পাওয়া তথ্য অনুযায়ী মন্টিলুকাস্ট ব্যবহারের ক্ষেত্রে গর্ভস্থ শিশুর জন্মগত ত্রুটির কোন ঝুঁকি পাওয়া যায়নি।

স্তন্যদানকালে: স্তন্যদানকালীন মায়ের উপর প্রকাশিত ক্লিনিক্যাল গবেষণা হতে পাওয়া তথ্য অনুযায়ী মাতৃদুগ্ধে মন্টিলুকাস্টের উপস্থিতি বিদ্যমান। সরাসরি বা মাতৃদুগ্ধের মাধ্যমে শিশুর উপর ওষুধের প্রভাব সম্পর্কে গবেষণালব্ধ তথ্য অনুযায়ী মন্টিলুকাস্টের সংস্পর্শে আসার ফলে বিরূপ প্রতিক্রিয়ার ব্যাপারে উল্লেখযোগ্য ঝুঁকির সম্ভাবনা নেই।

অন্যান্য ওষুধের সাথে ক্রিয়া

অন্যান্য ওষুধ যেমন- থিওফাইলিন, প্রেডনিসন, প্রেডনিসোলন, ওরাল কন্ট্রাসেপটিভস, ফেরোফেনিডিন, ডিগক্সিন, ওয়ারফেরিন, জেমফিব্রোজিল ইট্রাকোনাজল, থাইরয়েড হরমোন, সিডেটিভ হিপনোটিকস্, নন-স্টেরয়ডাল এন্টি-ইনফ্ল্যামেটরি এজেন্টস্, বেনজোডায়াজেপাইন, ডিক্লোফেনেস্ট, এবং সাইটোক্রম P450 (CYP) এনজাইম ইনডিউসার এর সাথে মন্টিলুকাস্ট দিয়ে চিকিৎসার ক্ষেত্রে মাত্রা সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই।

মাত্রাধিক্য

মন্টিলুকাস্ট দিয়ে চিকিৎসার ক্ষেত্রে মাত্রাধিক্য জনিত কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে, প্রয়োজন হলে সাধারণ সহায়ক ব্যবস্থা সমূহ যেমন-পরিপাকতন্ত্র থেকে অশোষিত পদার্থ অপসারণ, ক্লিনিক্যাল পর্যবেক্ষণ এবং সহায়ক চিকিৎসা প্রয়োগ করা উচিত।

সংরক্ষণ

৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

এয়ারআপ ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩x১৫ টি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

এয়ারআপ ৫ চুষে খাওয়ার ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩x১০ টি চুষে খাওয়ার ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

এয়ারআপ ৪ চুষে খাওয়ার ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩x১০ টি চুষে খাওয়ার ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।