Monfast™

Montelukast Sodium BP

50125

Presentation:
Monfast 4 mg ODT: Each tablet contains Montelukast Sodium BP 4.16 mg equivalent to Montelukast 4 mg.
Monfast 5 mg ODT: Each tablet contains Montelukast Sodium BP 5.20 mg equivalent to Montelukast 5 mg.
Monfast 10 mg Tablet: Each tablet contains Montelukast Sodium BP 10.40 mg equivalent to Montelukast 10 mg.

Indications:
Monfast is indicated for the relief of symptoms of seasonal allergic rhinitis and asthma in adults and pediatric patients, 2 years of age and older.

Dosage and Administration:
General information: Monfast should be taken once daily. For asthma, the dose should be taken in the evening. For seasonal allergic rhinitis, the time of administration may be individualized to suit patients' needs. Patients with both asthma and seasonal allergic rhinitis should take only one tablet daily in the evening.
Adults and adolescents 15 years of age and older with asthma or seasonal allergic rhinitis: The dosage is one 10 mg tablet daily.
Pediatric patients 6 to 14 years of age with asthma or seasonal allergic rhinitis: The dosage is one 5 mg ODT daily. No dosage adjustment within this age group is necessary.
Pediatric patients 2 to 5 years of age with asthma or seasonal allergic rhinitis: The dosage is one 4 mg ODT daily.
Monfast can be taken with or without food.

Contraindications:
Hypersensitivity to any component of Monfast.

Precautions:
General: Montelukast is not indicated for use in the reversal of bronchospasm in acute asthma attacks, including status asthmaticus. Patients should be advised to have appropriate rescue medication available.
Montelukast should not be abruptly substituted for inhaled or oral corticosteroids. Montelukast should not be used as monotherapy for the treatment and management of exercise induced bronchospasm.
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.

Adverse Reactions:
Adolescents and Adults 15 years of age and older: In placebo-controlled clinical trials, Montelukast has been evaluated for safety in approximately 2600 adolescent and adult patients of 15 years and older, the following adverse experiences reported with Montelukast occurred in greater than or equal to 1% of patients.
General: Asthenia/fatigue, Fever, Pain.
Gastrointestinal: Dyspepsia, Gastroenteritis.
Nervous System/Psychiatric: Dizziness, Headache.
Respiratory System: Congestion, Cough, Influenza.
Skin: Rash; Laboratory adverse experiences: ALT increase, AST increase, Pyuria.

Pregnancy:
Category B. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women.

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

Drug Interaction:
Drug Interactions: Montelukast has been administered with other therapies routinely used in the prophylaxis and chronic treatment of asthma with no apparent increase in adverse reactions. These medications included thyroid hormones, sedative-hypnotics, non-steroidal anti-inflammatory agents, benzodiazepines, and decongestants.

Overdose:
There were no adverse experiences reported in the majority of overdosage reports. The most frequent adverse experiences observed were thirst, somnolence, hyperkinesia, and abdominal pain.

Pharmaceutical Precautions:
- Do not use later than the date of expiry
- Keep out of the reach of children
- To be dispensed only on the prescription of a registered physician

Storage Condition:
Store below 30° C in a dry place.

Package Quantities:
Monfast 4 mg ODT: Box of 3 X 10 X 4 mg in blister pack.
Monfast 5 mg ODT: Box of 3 X 10 X 5 mg in blister pack.
Monfast 10 mg Tablet: Box of 3 X 10 X 10 mg in blister pack.

Manufactured by:
synovia
Synovia Pharma PLC., Station Road, Tongi, Gazipur

3021000332

মনফাস্ট™

মন্টেলুকাস্ট সোডিয়াম বিপি

সরবরাহ:
মনফাস্ট ৪ মিগ্রা ওডিটি: প্রতিটি ট্যাবলেট এ আছে মন্টেলুকাস্ট সোডিয়াম বিপি ৪.১৬ মিগ্রা এর সমতুল্য পরিমাণ ৪ মিগ্রা মন্টেলুকাস্ট।
মনফাস্ট ৫ মিগ্রা ওডিটি: প্রতিটি ট্যাবলেট এ আছে মন্টেলুকাস্ট সোডিয়াম বিপি ৫ .২০ মিগ্রা এর সমতুল্য পরিমাণ ৫ মিগ্রা মন্টেলুকাস্ট।
মনফাস্ট ১০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেট এ আছে মন্টেলুকাস্ট সোডিয়াম বিপি ১০.৪০ মিগ্রা এর সমতুল্য পরিমাণ ১০ মিগ্রা মন্টেলুকাস্ট।।

নির্দেশনা:
২ বছরের উপর শিশুদের এবং পূর্ণবয়স্করদের মৌসুমি এলার্জিক রাইনাইটিস এবং অ্যাজমা এর উপসর্গ ব্যবস্থাপনায় মনফাস্ট নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি:
সাধারণ তথ্য: মনফাস্ট দৈনিক একবার সেবন করতে হবে। অ্যাজমা এর ক্ষেত্রে ডোজটি রাতে সেবন করতে হবে। মৌসুমি এলার্জিক রাইনাইটিস এর ক্ষেত্রে রোগীর চাহিদা অনুযায়ী ডোজ এর সময় নির্ধারণ করা যাবে। অ্যাজমা ও মৌসুমি এলার্জিক রাইনাইটিস উভয়ই রয়েছে এমন রোগীর ক্ষেত্রে একটি ট্যাবলেট দৈনিক একবার রাতে সেবন করতে হবে।
১৫ বছরের উর্ধ্বে প্রাপ্তবয়স্ক ও কিশোরদের অ্যাজমা ও মৌসুমি এলার্জিক রাইনাইটিসের জন্য: দৈনিক একটি ১০ মিগ্রা ট্যাবলেট।
৬ থেকে ১৪ বছরের শিশুদের অ্যাজমা ও মৌসুমি এলার্জিক রাইনাইটিসের জন্য:
দৈনিক একটি ৫ মিগ্রা ওডিটি। এই বয়স সীমার রোগীদের কোনো ডোজ পরিবর্তনের প্রয়োজন নেই।
২ থেকে ৫ বছরের শিশুদের অ্যাজমা ও মৌসুমি এলার্জিক রাইনাইটিসের জন্যঃ
দৈনিক একটি ৪ মিগ্রা ওডিটি।
মনফাস্ট খাবারের আগে অথবা পরে খাওয়া যাবে।

প্রতিনির্দেশনা:
মনফাস্ট এর যেকোনো উপকরণ এর প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা:
সাধারণত তীব্র অ্যাজমা অ্যাটাক ও স্ট্যাটাস অ্যাজমাটিকাস এর ক্ষেত্রে মন্টেলুকাস্ট নির্দেশিত নয়। রোগীদের উপযুক্ত পুনরুদ্ধার ঔষধ সহজলভ্য রাখার উপদেশ দিতে হবে।
ইনহেলার অথবা করটিকোস্টেরোয়েড এর পরিপ্রেক্ষিত এ মন্টেলুকাস্ট ব্যবহার করা উচিৎ নয়।
ব্যয়াম সমন্বিত ব্রঙ্কোস্পাজম এর ব্যবস্থাপনা ও প্রতিষেধক হিসেবে মন্টেলুকাস্ট মনোথেরাপি ব্যবহার উপযুক্ত নয়।
কদাচিৎ, মন্টেলুকাস্ট সেবনকারী রোগীদের সিস্টেমিক এওসিনোফিলিয়া, চার্গ স্ট্রাউস সিন্ড্রোম এর পাশাপাশি ভাস্কুলাইটিস দেখা দেয় যা সাধারণত সিস্টেমিক করটিকোস্টেরোয়েড দ্বারা চিকিৎসা করা হয়।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া:
১৫ বছরের উর্ধ্বে প্রাপ্তবয়স্ক ও কিশোরদের জন্য: ১৫ বছর ও তার উর্ধ্বের প্রায় ২৬০০ কিশোর এবং প্রাপ্তবয়স্ক রোগীদের নিরাপত্তা মূল্যায়নের ওপর করা একটি প্লাসিবো কন্ট্রোল্ড ক্লিনিকাল ট্রায়াল অনুযায়ী নিম্ন উল্লেখিত পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া গুলো ১% অথবা তার বেশি রোগীদের মধ্যে দেখা গিয়েছে।
সাধারণ: আস্থেনিয়া/ক্লান্তি, জ্বর, ব্যথা
গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল: ডিস্পেপসিয়া, গ্যাস্ট্রোএন্টেরাইটিস
স্নায়ুতন্ত্র/ সাইকিয়াট্রিক: ঘুম ভাব, মাথা ব্যথা
শ্বসনতন্ত্র: নাক বন্ধ, কাশি, ইনফ্লুয়েঞ্জা
ত্বক: র‍্যাশ, এ এল টি বেড়ে যাওয়া, এ এস টি বেড়ে যাওয়া, পায়িউরিয়া

গর্ভাবস্থায়:
ক্যাটাগরি বি। গর্ভবতী নারীদের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত ও সুনিয়ন্ত্রিত পরীক্ষা করা হয়নি।

স্তন্যদানকালে:
মন্টেলুকাস্ট মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা নেই। স্তন্যদানকারী মায়েদের ব্যবহার এর ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে, কারন, অনেক ঔষধ মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া:
অ্যাজমা প্রতিষেধমূলক চিকিৎসায় প্রায়শও ব্যবহৃত ওষুধ এর সাথে মন্টেলুকাস্ট এর ব্যবহারে কোনো পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা যায়নি। এসকল ওষুধ এর মধ্যে রয়েছে থাইরয়েড হরমোন, সিডেটিভ হিপনোটিক, এন এস এ আই ডি, বেঞ্জোডায়াজেপাইন এবং ডিকঞ্জেস্ট্যান্ট।

অতিমাত্রা:
অতিমাত্রার অধিকাংশ ক্ষেত্রে কোনো পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া পাওয়া যায়নি। সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে তৃষ্ণা, তন্দ্রা, হাইপারকাইনেসিয়া এবং পেটে ব্যথা।

ফার্মাসিউটিক্যাল সাবধানতা:
- মেয়াদ উত্তীর্ণের তারিখের পর সেবন করবেন না
- শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন
- রেজিস্টার্ড চিকিৎসকের প্রেসক্রিপশন অনুযায়ী সেব্য

সংরক্ষণ:
৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে শুষ্ক স্থানে রাখুন।

প্যাকেট পরিমাণ:
মনফাস্ট ৪ মিগ্রা ওডিটি: প্রতি বক্সে আছে ৩ x ১০ x ৪ মিগ্রা ট্যাবলেট।
মনফাস্ট ৫ মিগ্রা ওডিটি: প্রতি বক্সে আছে ৩ x ১০ x ৫ মিগ্রা ট্যাবলেট।
মনফাস্ট ১০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি বক্সে আছে ৩ x ১০ x ১০ মিগ্রা ট্যাবলেট।

Manufactured by:
synovia
Synovia Pharma PLC., Station Road, Tongi, Gazipur

Size: 110 mm X 110 mm X 430 mm

Artwork Legend

Name of Product	Monfast BP D/S	
Oracle code	3021000332	
Synovia Version No	01	
Artwork generation date	19.11.2023	
Dimensions	110 mm X 110 mm X 430 mm	
Minimum Font size	8 pt	
Color Ref.	Process Black ■ Pantone 2347 C ■	
Artwork Prepared By	In House (Kamrul Hasan)	
Change Control Ref. No. (Optional for draft artwork, Mandatory for final artwork)		
Artwork Checked By	Quality Control	
	Change Control Coordinator	
	Market Regulatory	
	Marketing	