

**Composition:**

Arokast™4 FT: Each flash tablet contains Montelukast Sodium USP equivalent to Montelukast 4 mg.  
Arokast™5 FT: Each flash tablet contains Montelukast Sodium USP equivalent to Montelukast 5 mg.  
Arokast™4: Each chewable tablet contains Montelukast Sodium USP equivalent to Montelukast 4 mg.  
Arokast™5: Each chewable tablet contains Montelukast Sodium USP equivalent to Montelukast 5 mg.  
Arokast™10: Each film coated tablet contains Montelukast Sodium USP equivalent to Montelukast 10 mg.

**Pharmacology:**

Montelukast is orally active and selective leukotriene receptor antagonist that inhibits the cysteinyl leukotriene CysLT1 receptor. Cysteinyl leukotrienes 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:**

Montelukast is indicated for the prophylaxis of asthma and management of chronic asthma; symptomatic relief of seasonal allergic rhinitis in patients with asthma.

**Dose & Administration:**

*Prophylaxis of asthma:*

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

Child 6-15 years: 5 mg once daily in the evening.

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

*Seasonal allergic rhinitis:*

Adult and Child over 15 years, 10 mg once daily in the evening.

The safety and efficacy of Montelukast was demonstrated in clinical trials where it was administered in the evening without regard to the time of food ingestion.

**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 causal association between Montelukast and these underlying conditions has not been established.

**Side Effects:**

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

**Use in Pregnancy & Lactation:**

**Pregnancy:** There are no adequate and well-controlled studies of Montelukast in pregnant women. 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 and efficacy of Montelukast have been established in adequate and well-controlled studies in pediatric patients with Asthma 6 to 14 years of age. Safety and efficacy profiles in this age group are similar to age group are similar to these seen in adults.

**Drug Interactions:**

**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.

**Overdosage:**

There were no adverse experiences reported in the majority of overdosage reports. In the event of overdose, it is reasonable to employ the usual supportive measures.

**Storage:**

Store below 30°C, protected from light & in a dry place. Keep all medicine out of the reach of children.

**Packing:**

Arokast™4 FT: Each box contains 3 X 10 flash tablets in Alu-Alu blister pack and an insert.

Arokast™5 FT: Each box contains 3 X 10 flash tablets in Alu-Alu blister pack and an insert.

Arokast™4: Each box contains 3 X 10 chewable tablets in Alu-Alu blister pack and an insert.

Arokast™5: Each box contains 3 X 10 chewable tablets in Alu-Alu blister pack and an insert.

Arokast™10: Each box contains 3 X 10 film coated tablets in Alu-Alu blister pack and an insert.

**উপাদান:**

এ্যারোকাস্ট™8 এফটিঃ প্রতিটি ফ্ল্যাশ ট্যাবলেটে রয়েছে মন্টিলুকাস্ট সোডিয়াম ইউএসপি, যা মন্টিলুকাস্ট 8 মি.গ্রা. এর সমতুল্য।  
এ্যারোকাস্ট™৫ এফটিঃ প্রতিটি ফ্ল্যাশ ট্যাবলেটে রয়েছে মন্টিলুকাস্ট সোডিয়াম ইউএসপি, যা মন্টিলুকাস্ট ৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।  
এ্যারোকাস্ট™8ঃ প্রতিটি চুষে খাওয়ার ট্যাবলেটে রয়েছে মন্টিলুকাস্ট সোডিয়াম ইউএসপি, যা মন্টিলুকাস্ট 8 মি.গ্রা. এর সমতুল্য।  
এ্যারোকাস্ট™৫ঃ প্রতিটি চুষে খাওয়ার ট্যাবলেটে রয়েছে মন্টিলুকাস্ট সোডিয়াম ইউএসপি, যা মন্টিলুকাস্ট ৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।  
এ্যারোকাস্ট™১০ঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে মন্টিলুকাস্ট সোডিয়াম ইউএসপি, যা মন্টিলুকাস্ট ১০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

**ফার্মাকোলজী:**

মন্টিলুকাস্ট মুখে সেবা এবং একটি সিলেক্টিভ লিউকোট্রিন রিসেপ্টর প্রতিবন্ধক যা সিস্টিনাইল লিউকোট্রিন সিস্‌এলটি<sub>১</sub> রিসেপ্টরকে বাধা দেয়। সিস্টিনাইল লিউকোট্রিনস এবং লিউকোট্রিন রিসেপ্টরের ক্রিয়া আজমার প্যাথোফিজিওলজির সঙ্গে জড়িত (যেমন- শ্বাসপথে ইডেমা, অনৈচ্ছিক পেশীর সংকোচন এবং কোষের পরিবর্তিত ক্রিয়াজনিত প্রদাহ প্রক্রিয়া যা আজমার লক্ষণসমূহের জন্য দায়ী)।

**নির্দেশনা:**

মন্টিলুকাস্ট আজমার প্রতিরোধ এবং দীর্ঘস্থায়ী আজমা ব্যবস্থাপনায়; আজমা রোগীদের সিজনাল অ্যালার্জিক রাইনাইটিসের উপসর্গ নিরাময়ে নির্দেশিত।

**মাত্রা ও সেবনবিধি:**

**আজমার প্রতিরোধে:**

পূর্ববয়স্ক ও ১৫ বছরের বেশি বয়সীদের জন্য ৪ দৈনিক ১০ মি.গ্রা. সন্ধ্যায় ১ বার করে।

শিশু ৬-১৫ বছর বয়সী ৪ দৈনিক ৫ মি.গ্রা. সন্ধ্যায় ১ বার করে।

শিশু ৬ মাস-৬ বছর বয়সী ৪ দৈনিক ৪ মি.গ্রা. সন্ধ্যায় ১ বার করে।

**সিজনাল অ্যালার্জিক রাইনাইটিস:**

পূর্ববয়স্ক ও ১৫ বছরের বেশি বয়সীদের জন্য, দৈনিক ১০ মি.গ্রা. সন্ধ্যায় ১ বার করে।

ক্লিনিক্যাল পরীক্ষায়, খাবার গ্রহণের সময় বিবেচনা না করে সন্ধ্যায় সেবনের ফলে মন্টিলুকাস্টের কার্যকারিতা ও নিরাপত্তার প্রমাণ পাওয়া গেছে।

**প্রতিনির্দেশনা:**

যেসব রোগীর এ প্রস্তুতির যে কোনো উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে, তাদের জন্য মন্টিলুকাস্ট প্রতিনির্দেশিত।

**সাধনাতা ও সতর্কতা:**

মন্টিলুকাস্ট তীব্র এ্যাজমার ব্রেক্স্পাঞ্জমের রিভার্সালের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়। এসপির্নির প্রতি সংবেদনশীল রোগীরা যখন মন্টিলুকাস্ট গ্রহণ করবে সে সময় এসপির্নির অথবা অন্যান্য NSAID গ্রহণ থেকে বিরত থাকা উচিত। কদাচিৎ যে সকল রোগী মন্টিলুকাস্ট গ্রহণ করেছে তাদের রক্তে ইওসিনোফিলের পরিমাণ বেড়ে যেতে পারে, মাঝে মাঝে ভাস্কুলাইটিসসহ চার্গ-স্ট্রাউস সিনড্রোম (একটি অবস্থা যেটি সাধারণত কোটিকোস্টেরয়েড থেরাপি দ্বারা চিকিৎসা করা হয়) হতে পারে। রোগীরা ইওসিনোফিলিয়া, ভাস্কুলাইটিক র্যাশ, পালমোনারীর লক্ষণ খারাপ হওয়া, কার্ডিয়াক সমস্যা অথবা নিউরোপ্যাথী আছে কিনা সে সম্পর্কে চিকিৎসকের সতর্ক থাকতে হবে। মন্টিলুকাস্ট এবং এ সকল সমস্যা হওয়ার মাঝে কোন সম্পর্ক জানা যায়নি।

**পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া:**

সাধারণত মন্টিলুকাস্ট সুসহনীয়। পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াসমূহ হচ্ছে-মাথা বিমঝিম করা, মাথা ব্যথা, ডায়রিয়া, অস্থিরতা, পেটে ব্যথা, কাশি, জ্বর, দুর্বলতা, র্যাশ এবং উর্ধ্ব শ্বাসনালীর সংক্ৰমণ।

**গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালীন ব্যবহার:**

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

**স্তন্যদানকালে:** মন্টিলুকাস্ট মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। যেহেতু অনেক গুণ্ডু মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়, তাই দুগ্ধদানকালে মন্টিলুকাস্ট সেবনে সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত।

**শিশু ও বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহার:**

মন্টিলুকাস্ট এর সুরক্ষা এবং কার্যকারিতা ৬ থেকে ১৪ বছর বয়সের এ্যাজমায় আক্রান্ত শিশু এবং কিশোর এর জন্য পর্যাপ্ত এবং সুনিয়ন্ত্রিত গবেষণায় প্রতিষ্ঠিত হয়েছে। সুরক্ষা এবং কার্যকারিতা প্রোফাইলগুলি এই বয়সের শিশু ও কিশোর গ্রুপ এবং পূর্ববয়স্কদের সাথে সাদৃশ্য।

**অন্য গুণ্ডুদের সাথে প্রতিক্রিয়া:**

**সাইটোক্রোম পি-৪৫০ ইনডিউসারস:** যদিও ফেনোবারবিটাল যকৃতের বিপাক ক্রিয়াকে উদ্দীপ্ত করে, তবুও মন্টিলুকাস্টের মাত্রা পরিবর্তনের দরকার হয় না। মন্টিলুকাস্টের সাথে কোনো পোটেন্ট সাইটোক্রোম পি-৪৫০ ইনডিউসারস যেমন ফেনোবারবিটাল অথবা রিফামপিন সেবন করলে রোগীকে যথোচিত ক্লিনিক্যাল পর্যবেক্ষণে রাখা যৌক্তিক।

**অতিমাত্রা:**

মাত্রাতিরিক্ত সেবনে কোন ধরণের পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার অভিজ্ঞতার খবর পাওয়া যায়নি। মাত্রাতিরিক্ত সেবনের ক্ষেত্রে সহায়ক চিকিৎসা নেয়া যেতে পারে।

**সংরক্ষণ:**

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

**মোড়ক:**

এ্যারোকাস্ট™8 এফটিঃ প্রতিটি বাল্কে রয়েছে ৩ X ১০টি জিহ্বায় গলে যাওয়া ট্যাবলেট এবং একটি নির্দেশিকা।

এ্যারোকাস্ট™৫ এফটিঃ প্রতিটি বাল্কে রয়েছে ৩ X ১০টি জিহ্বায় গলে যাওয়া ট্যাবলেট এবং একটি নির্দেশিকা।

এ্যারোকাস্ট™8ঃ প্রতিটি বাল্কে রয়েছে ৩ X ১০টি চুষে খাওয়ার ট্যাবলেট এবং একটি নির্দেশিকা।

এ্যারোকাস্ট™৫ঃ প্রতিটি বাল্কে রয়েছে ৩ X ১০টি চুষে খাওয়ার ট্যাবলেট এবং একটি নির্দেশিকা।

এ্যারোকাস্ট™১০ঃ প্রতিটি বাল্কে রয়েছে ৩ X ১০টি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট এবং একটি নির্দেশিকা।

**প্রস্তুতকারক:**

**নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ**

রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।