

## Trilock® Montelukast

**Description:** Montelukast (Trilock®) is a selective and orally active leukotriene receptor antagonist that blocks the cysteinyl leukotriene<sub>1</sub> receptor.

**Mode of action:** The cysteinyl leukotriens (LTC<sub>4</sub>, LTD<sub>4</sub>, LTE<sub>4</sub>) are products of arachidonic acid metabolism and are released from mast cells and eosinophils. These eicosanoids bind to cysteinyl leukotriens receptors (CysLT<sub>1</sub>) found in human airway that are responsible in pathophysiology of asthma and other inflammatory process. Montelukast is a leukotriene receptor antagonist that inhibits the cysteinyl leukotriene<sub>1</sub> (CysLT<sub>1</sub>) receptor.

**Composition: Trilock® 4 mg OFT:** Each oroflash tablet contains Montelukast Sodium USP 4.16 mg equivalent to Montelukast 4 mg.

**Trilock® 5 mg OFT:** Each oroflash tablet contains Montelukast Sodium USP 5.20 mg equivalent to Montelukast 5 mg.

**Trilock® 4 mg Chewable Tablet:** Each chewable tablet contains Montelukast Sodium USP 4.16 mg equivalent to Montelukast 4 mg.

**Trilock® 5 mg Chewable Tablet:** Each chewable tablet contains Montelukast Sodium USP 5.20 mg equivalent to Montelukast 5 mg.

**Trilock® 10 mg Tablet:** Each tablet contains Montelukast Sodium USP 10.40 mg equivalent to Montelukast 10 mg.

**Trilock® 4 mg Oral Granules:** Each sachet contains Montelukast sodium USP 4.15 mg equivalent to Montelukast 4 mg.

**Indications:** Montelukast (Trilock®) is indicated for the prophylaxis and chronic treatment of asthma in adults and pediatric patients. It is also indicated for the relief of symptoms of allergic rhinitis.

**Dosage & administration: Adults** (15 years of age or over): 10 mg daily to be taken in the evening.

**Children** (6-14 years of age): 5 mg daily to be taken in the evening.

**Children** (6 months-5 years of age): 4 mg daily to be taken in the evening.

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

**Side effects:** Generally, Montelukast is well-tolerated. Side effects include dizziness, headache, diarrhea, restlessness, abdominal pain, fever, asthenia and rash.

**Use in pregnancy & lactation: Pregnancy:** US-FDA approved pregnancy category B.

**Lactation:** It is not known whether Montelukast is excreted in human milk. Caution should be exercised when Montelukast is given to a nursing mother.

**Precautions:** 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.

**Drug interactions:** Generally montelukast doesn't causes drug interactions with other medications but clinical observation is important when co-administered with Phenobarbital and Rifampicin.

**Over dosage:** There were no adverse experiences reported in the majority of overdosage reports. The frequent adverse experiences observed were thirst, mydriasis, hyperkinesias and 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, and institute supportive therapy, if required.

**Storage:** Keep out of the reach of children. Store in a dry place, below 25°C temperature and protected from light.

**Packaging: Trilock® 4 OFT:** Each carton contains 14X3 tablets in Alu-Alu blister.

**Trilock® 5 OFT:** Each carton contains 14X3 tablets in Alu-Alu blister.

**Trilock® 4 Chewable Tablet:** Each carton contains 14X3 tablets in Alu-Alu blister.

**Trilock® 5 Chewable Tablet:** Each carton contains 14X3 tablets in Alu-Alu blister.

**Trilock® 10 Tablet:** Each carton contains 14X3 tablets in Alu-Alu blister.

**Trilock® 4 Oral Granules:** Each carton contains 1X10 sachets.

## ট্রাইলক® মন্টিলুকাস্ট

**বিবরণ:** মন্টিলুকাস্ট (ট্রাইলক®) একটি সিলেজিট এবং ওরালি সক্রিয় লিউকোট্রাইন রিসেপ্টর এন্টাগনিষ্ট যা সিস্টেনাইল লিউকোট্রাইন<sub>১</sub> রিসেপ্টরকে ব্লক করে।

**কার্যপদ্ধতি:** আ্যারাকিডোনিক এসিডের বিপাকীয় ক্রিয়ায় মাষ্ট কোষ ও ইওসিনোফিল হতে সিস্টেনাইল লিউকোট্রাইন (LTC<sub>4</sub>, LTD<sub>4</sub>, LTE<sub>4</sub>) তৈরি হয়। এই ইকোসানয়েড মানব শ্বাসনালীর সিস্টেনাইল লিউকোট্রাইন রিসেপ্টর এর সাথে আবদ্ধ হয়ে হাঁপানী এবং অন্যান্য প্রদাহজনিত উপসর্গ তৈরি করে। মন্টিলুকাস্ট হলো লিউকোট্রাইন রিসেপ্টর এন্টাগনিষ্ট যা সিস্টেনাইল লিউকোট্রাইন<sub>১</sub> (CysLT<sub>1</sub>) রিসেপ্টরকে ব্লক করে।

**উপাদান:** ট্রাইলক® ৪ মিগ্রা ওএফটি: প্রতিটি ওএফটি ট্যাবলেটে আছে মন্টিলুকাস্ট সোডিয়াম ইউএসপি ৪.১৬ মিগ্রা যা মন্টিলুকাস্ট ৪ মিগ্রা-এর সমতুল্য।

**ট্রাইলক® ৫ মিগ্রা ওএফটি:** প্রতিটি ওএফটি ট্যাবলেটে আছে মন্টিলুকাস্ট সোডিয়াম ইউএসপি ৫.২০ মিগ্রা যা মন্টিলুকাস্ট ৫ মিগ্রা-এর সমতুল্য।

**ট্রাইলক® ৪ মিগ্রা চুষে খাওয়ার ট্যাবলেট:** প্রতিটি চুষে খাওয়ার ট্যাবলেটে আছে মন্টিলুকাস্ট সোডিয়াম ইউএসপি ৪.১৬ মিগ্রা যা মন্টিলুকাস্ট ৪ মিগ্রা-এর সমতুল্য।

**ট্রাইলক® ৫ মিগ্রা চুষে খাওয়ার ট্যাবলেট:** প্রতিটি চুষে খাওয়ার ট্যাবলেটে আছে মন্টিলুকাস্ট সোডিয়াম ইউএসপি ৫.২০ মিগ্রা যা মন্টিলুকাস্ট ৫ মিগ্রা-এর সমতুল্য।

**ট্রাইলক® ১০ মিগ্রা ট্যাবলেট:** প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে মন্টিলুকাস্ট সোডিয়াম ইউএসপি ১০.৪০ মিগ্রা যা মন্টিলুকাস্ট ১০ মিগ্রা-এর সমতুল্য।

**ট্রাইলক® ৪ মিগ্রা ওরাল গ্রানিউলস:** প্রতি স্যাপেটে আছে মন্টিলুকাস্ট সোডিয়াম ইউএসপি ৪.১৫ মিগ্রা যা মন্টিলুকাস্ট ৪ মিগ্রা-এর সমতুল্য।

**নির্দেশনা:** মন্টিলুকাস্ট (ট্রাইলক®) সাধারণত প্রাণুবয়স্ক এবং শিশু রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিরোধক এবং দীর্ঘকালীন হাঁপানী রোগ চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত। এটি এলার্জিক রাইনাইটিস এর উপসর্গ উপশমের জন্যও নির্দেশিত।

**মাত্রা ও প্রয়োগ:** প্রাণুবয়স্ক (বয়স ১৫ বছর বা তার বেশি): দৈনিক ১০ মিগ্রা সন্ধ্যায়।

**শিশু (৬-১৪ বছর বয়স):** দৈনিক ৫ মিগ্রা সন্ধ্যায়।

**শিশু (৬ মাস থেকে ৫ বছর বয়স):** দৈনিক ৪ মিগ্রা সন্ধ্যায়।

**বিরুদ্ধ ব্যবহার (বেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না):** মন্টিলুকাস্ট অথবা এর কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতার ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না।

**পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া:** মন্টিলুকাস্ট সাধারণত সহনশীল। পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে মাথা ঘোরা, মাথা ব্যথা, ডায়রিয়া, অস্থিরতা, পেট ব্যথা, জ্বর, দুর্বলতা এবং ফুসকুড়ি।

**গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার:** গর্ভাবস্থা: US-FDA নির্ধারিত প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরী B।

স্তন্যদানকালে ব্যবহার: মন্টিলুকাস্ট মাতৃদুগ্ধের সাথে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। সতর্কতার সাথে সদ্যজাত শিশুর মাকে মন্টিলুকাস্ট দেওয়া যেতে পারে।

**সতর্কতা:** মন্টিলুকাস্ট তীব্র হাঁপানীর ক্ষেত্রে ব্যবহারের জন্য নির্দেশিত নয়। এসপিরিন সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে যখন মন্টিলুকাস্ট গ্রহণ করা হয় তখন এসপিরিন বা অন্যান্য NSAIDs ব্যবহার বন্ধ রাখা উচিত।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: মন্টিলুকাস্ট সাধারণত অন্য ওষুধের সাথে তেমন কোন প্রতিক্রিয়া দেখায় না তবে ফেনোবারবিটাল ও রিফাম্পিসিন-এর সাথে মন্টিলুকাস্ট সেবন করা হলে যথাযথ ক্লিনিক্যাল পর্যবেক্ষণ যুক্তিমুক্ত।

**মাত্রাধিক্য:** মাত্রাধিক্যে তেমন কোন বিরূপ প্রতিক্রিয়া দেখা যায়নি। পরিদক্ষিত বিরূপ প্রতিক্রিয়ার মধ্যে ছিল তৃষ্ণা, মিডিয়াসিস, হাইপার-কাইনেসিয়াস এবং পেট ব্যথা। মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে সহায়ক স্বাভাবিক ব্যবস্থা নেওয়া যুক্তিমুক্ত যেমন- পরিপাকনালীর অশোষিত উপাদান সরিয়ে ফেলা, ক্লিনিক্যাল পর্যবেক্ষণ এবং প্রয়োজনে প্রাতিষ্ঠানিক সহায়ক চিকিৎসা।

**সংরক্ষণ:** শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫°সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্কস্থানে রাখুন।

**উপস্থাপনা:** ট্রাইলক® ৪ ওএফটি: প্রতিটি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টারে আছে ১৪x৩ ট্যাবলেট।

**ট্রাইলক® ৫ ওএফটি:** প্রতিটি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টারে আছে ১৪x৩ ট্যাবলেট।

**ট্রাইলক® ৪ চুষে খাওয়ার ট্যাবলেট:** প্রতিটি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টারে আছে ১৪x৩ ট্যাবলেট।

**ট্রাইলক® ৫ চুষে খাওয়ার ট্যাবলেট:** প্রতিটি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টারে আছে ১৪x৩ ট্যাবলেট।

**ট্রাইলক® ১০ ট্যাবলেট:** প্রতিটি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টারে আছে ১৪x৩ ট্যাবলেট।

**ট্রাইলক® ৪ ওরাল গ্রানিউলস:** প্রতিটি কার্টনে আছে ১x১০ স্যাপেট।



Manufactured by  
**Opsonin Pharma Limited**  
Rupatali, Barishal, Bangladesh.  
® Registered Trade Mark.



07363-01