

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	MONTELUKAST
Nombre Comercial:	MONTELUKAST 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS
Concentración:	10 MG/TABLETA
Titular del Registro Sanitario:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante:	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	Sodium 1-[(R)-m-[(E)-2-(7-chloro-2-quinolyl)-vinyl]-o-(1-hydroxy-1-methylethyl)phenethyl]-benzylthio)methyl] cyclopropaneacetate
Formula Molecular:	C35H35ClNaO3S
Peso Molecular:	608.2 g/mol
No de CAS:	151767-02-1

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	PROFILAXIS Y TRATAMIENTO DEL ASMA CRONICO, INCLUYENDO LA PREVENCIÓN DE LOS SÍNTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS, TRATAMIENTO DE PACIENTES ASMÁTICOS SENSIBLES AL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO. PREVENCIÓN DE LA BRONCO CONSTRICCIÓN INDUCIDA POR EL EJERCICIO. ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS DE LA RINITIS ALERGICA.
Contraindicaciones:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES. EN NIÑOS MENORES DE 15 AÑOS. EMBARAZO Y LACTANCIA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: NO ES ÚTIL PARA EL MANEJO DEL EPISODIO AGUDO DE ASMA. SI CON EL CONSUMO DE ESTE MEDICAMENTO SE OBSERVA CAMBIOS DE HUMOR, AGRESIVIDAD, IRRITABILIDAD, ALTERACIONES DEL SUEÑO, DEPRESIÓN E IDEACIÓN SUICIDA, COMUNICARSE INMEDIATAMENTE CON EL MÉDICO TRATANTE. ESTE PRODUCTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LAPP LACTASA O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2020M-0007443-R
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	16/07/2025
Código ATC:	R03DC03
Presentación Comercial:	CAJA POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN FOIL DE ALUMINIO/ALUMINIO.
Código CUM:	019976917-03
Vida Útil:	24 MESES
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7702605104468

Elaborado por:	Balmero A. Canedo Barraza
Fecha:	9/11/2020