

Loratadin 10 mg

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén chứa:

Thành phần dược chất: Loratadin 10 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột mì, Dicalci phosphat, Microcrystallin cellulose PH101, Povidon K90, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide A200.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén hình bầu dục màu trắng, một mặt viên có khắc vạch, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng và mày đay mạn tính vô căn.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 1 viên/lần/ngày.
 - Trẻ em từ 2 - 12 tuổi (cân nặng > 30 kg): 1 viên/lần/ngày. Thuốc có hàm lượng loratadin 10 mg không phù hợp sử dụng cho trẻ em \leq 30 kg, nên sử dụng dạng bào chế khác phù hợp hơn cho trẻ em từ 2 - 12 tuổi có cân nặng \leq 30 kg.
 - Trẻ em dưới 2 tuổi: An toàn và hiệu quả khi dùng loratadin cho trẻ em dưới 2 tuổi chưa được xác định.
 - Bệnh nhân suy gan: Bệnh nhân suy gan nặng nên dùng liều ban đầu thấp hơn vì có thể làm giảm độ thanh thải của loratadin. Liều ban đầu là 1 viên/ngày, uống cách ngày, được khuyến cáo cho người lớn và trẻ em nặng trên 30 kg.
 - Bệnh nhân suy thận: Không cần điều chỉnh liều lượng ở bệnh nhân suy thận.
 - Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.
- Cách dùng:** Dùng uống, có thể uống trước hoặc sau khi ăn. Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Suy gan.
- Khi dùng loratadin, có nguy cơ khô miệng, đặc biệt ở người cao tuổi và tăng nguy cơ sâu răng. Do đó, cần phải vệ sinh răng miệng sạch sẽ khi dùng loratadin.
- Thuốc có chứa tinh bột mì, người dị ứng với bột mì (trừ bệnh coeliac) không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Dữ liệu trên phần lớn phụ nữ có thai (hơn 1.000 kết quả phơi nhiễm) cho thấy không có biểu hiện dị tật hoặc độc tính của loratadin ở thai nhi hoặc trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác động trực tiếp hoặc gián tiếp về độc tính sinh sản. Nên tránh sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai như là một biện pháp phòng ngừa.

- Thời kỳ cho con bú: Loratadin được bài tiết trong sữa mẹ. Do đó, việc sử dụng loratadin không được khuyến cáo ở phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc: Thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn đau đầu và chóng mặt, cần thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Điều trị đồng thời loratadin và cimetidin dẫn đến tăng nồng độ loratadin trong huyết tương gấp 60 %, do cimetidin ức chế chuyển hóa của loratadin. Điều này không có biểu hiện lâm sàng.

- Điều trị đồng thời loratadin và ketoconazol dẫn tới tăng nồng độ loratadin trong huyết tương gấp 3 lần do ức chế CYP3A4. Điều đó không có biểu hiện lâm sàng vì loratadin có chỉ số điều trị rộng.

- Điều trị đồng thời loratadin và erythromycin dẫn đến tăng nồng độ loratadin trong huyết tương. AUC (diện tích dưới đường cong của nồng độ theo thời gian) của loratadin tăng trung bình 40 % và AUC của descarboethoxyloratadin tăng trung bình 46 % so với điều trị loratadin đơn độc. Trên điện tâm đồ không có thay đổi về khoảng QTc. Về mặt lâm sàng, không có biểu hiện sự thay đổi tính an toàn của loratadin và không có thông báo về tác dụng an thần hoặc hiện tượng ngắt khi điều trị đồng thời 2 thuốc này.

- Không dùng kết hợp loratadin và pseudoephedrin khi đang và đã dùng các thuốc ức chế MAO trong vòng 10 ngày, vì các thuốc này có ảnh hưởng đến tác dụng trên huyết áp của pseudoephedrin.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tóm tắt hồ sơ an toàn:

Trong các thử nghiệm lâm sàng liên quan đến người lớn và trẻ vị thành niên trong đó số các chỉ định bao gồm viêm mũi dị ứng (AR) và mày đay mạn tính vô căn (CIU), với liều khuyến cáo là 10 mg mỗi ngày, tác dụng không mong muốn của loratadin được báo cáo ở 2 % bệnh nhân nhiều hơn ở những người được điều trị với giả dược. Các tác dụng không mong muốn thường xuyên nhất xảy ra nhiều hơn so với khi dùng giả dược là buồn ngủ (1,2 %), nhức đầu (0,6 %), tăng sự thèm ăn (0,5 %) và mất ngủ (0,1 %).

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Trong mỗi nhóm tần suất, tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự giảm dần.

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Rất hiếm gặp	Các phản ứng quá mẫn (bao gồm phù mạch và phản vệ).
Rối loạn hệ thần kinh	Rất hiếm gặp	Chóng mặt, co giật.
Rối loạn về tim	Rất hiếm gặp	Tim đập nhanh, đánh trống ngực.
Rối loạn tiêu hóa	Rất hiếm gặp	Buồn nôn, khô miệng, viêm dạ dày.
Rối loạn gan mật	Rất hiếm gặp	Chức năng gan bất thường.
Da và mô dưới da	Rất hiếm gặp	Phát ban, rụng tóc.
Các rối loạn tại chỗ và toàn thân	Rất hiếm gặp	Mệt mỏi.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR \geq 1/10), thường gặp (1/100 \leq ADR <



102137

1/10), ít gặp (1/1000 \leq ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 \leq ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Trẻ em:

Trong các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em từ 2 đến 12 tuổi, tác dụng không mong muốn được báo cáo xảy ra nhiều hơn so với dùng giả dược là nhức đầu (2,7 %), tình trạng kích động (2,3 %) và mệt mỏi (1 %).

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Sử dụng loratadin với liều thấp nhất mà có hiệu quả.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều: Ở người lớn, khi uống quá liều viên nén loratadin (40 - 180 mg) có những biểu hiện: Buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

- Điều trị quá liều loratadin thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ, bắt đầu ngay và duy trì khi còn cần thiết. Trường hợp quá liều loratadin cấp, gây nôn bằng siro ipeca để rửa sạch dạ dày ngay. Dùng than hoạt sau khi gây nôn có thể giúp ích để ngăn ngừa hấp thu loratadin. Nếu gây nôn không kết quả hoặc chống chỉ định (ví dụ người bệnh bị ngất, co giật, hoặc thiếu phản xạ nôn), có thể tiến hành rửa dạ dày với dung dịch natri clorid 0,9 % và đặt ống nội khí quản để phòng ngừa hít phải dịch dạ dày.

- Loratadin không bị loại bằng thẩm phân máu.

QUY CÁCH ĐỒNG GỒI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



DOMESCO

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 1800.969.660