

Đỗ Văn Hoàng



ATORHINAL®

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

PHẦN I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- *Hoạt chất:* Phenylephrin hydroclorid..... 5 mg
Loratadin 5 mg
- *Tá dược:* Lactose monohydrat, tinh bột ngô, povidon K30, magnesi stearat, natri starch glycolat, acid citric khan, opadry II white.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén bao phim, hình tròn, màu trắng, hai mặt viên trơn và lồi, cạnh và thành viên lành lặn.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 5 vỉ x 20 viên nén bao phim.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Điều trị các chứng nghẹt mũi, hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi, ngứa mắt, chảy nước do viêm mũi dị ứng.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống. Có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: 1 viên một ngày.
- Trẻ em từ 2 đến dưới 6 tuổi: Không khuyến cáo sử dụng.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Không sử dụng ATORHINAL nếu bạn:

- Mẫn cảm với loratadin, phenylephrin hoặc bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.
- Đang sử dụng thuốc chống trầm cảm.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.
- Bị bệnh tim mạch nặng, nhồi máu cơ tim, bệnh mạch vành.
- Bị tăng huyết áp nặng, block nhĩ thất, xơ cứng động mạch nặng, nhịp nhanh thất.
- Bị cường giáp nặng hoặc bị glôcôm góc đóng.
- Mẫn cảm với pseudoephedrin.
- Đang dùng thuốc ức chế MAO hoặc đã ngừng sử dụng thuốc ức chế MAO chưa quá 14 ngày.
- Phụ nữ có thai trong 3 tháng đầu thai kỳ.

22

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Ngưng sử dụng thuốc và thông báo cho bác sĩ nếu bạn gặp một trong các dấu hiệu hoặc triệu chứng sau:

- Phản ứng dị ứng nặng (bao gồm phát ban, sưng tấy, khó thở).
- Tăng nhịp tim.
- Loạn nhịp tim
- Tăng huyết áp
- Khó tiểu, đặc biệt là ở nam giới có vấn đề về tuyến tiền liệt.

Các tác dụng không mong muốn khác bao gồm:

Thường gặp:

- Nhức đầu
- Khô miệng

Ít gặp:

- Chóng mặt
- Mất ngủ
- Buồn nôn, nôn
- Tiêu chảy
- Mũi khô hoặc hắt hơi.
- Viêm kết mạc
- Lo lắng, khó chịu, bồn chồn và dễ bị kích động.

Hiếm gặp:

- Trầm cảm.
- Kinh nguyệt không đều
- Chức năng gan bất thường
- Giãn đồng tử mắt, tăng nhãn áp cấp (thường xảy ra nhất ở những người bị bệnh glôcôm đóng góc).
- Khó tiểu, bí tiểu (thường xảy ra nhất ở những người có tắc nghẽn bàng quang, chẳng hạn như những người bị phì đại tuyến tiền liệt)

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng ATORHINAL nếu bạn đang sử dụng một trong các loại thuốc hay thực phẩm sau:

- Cimetidin.
- Ketoconazol.
- Erythromycin.
- Quinidin.
- Fluconazol.
- Fluoxetin.
- Thuốc chống trầm cảm ba vòng.
- Digitalis (như digoxin dùng để điều trị một số bệnh tim).
- Thuốc giống thần kinh giao cảm (như một số thuốc giảm sung huyết mũi).
- Thuốc giãn mạch máu, thuốc chẹn beta (dùng điều trị các bệnh tim mạch như tăng huyết áp).

✓

- Rượu bia hoặc thức uống có cồn.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu bạn quên dùng thuốc, dùng nó ngay khi bạn nhớ. Nếu thời gian gần tới liều kế tiếp, thì hãy bỏ qua liều bị quên và dùng liều kế tiếp theo kế hoạch bình thường. Không nên gấp đôi liều dùng.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Triệu chứng:

- Loratadin: Buồn ngủ, đau đầu, giảm huyết áp, tim đập nhanh, loạn nhịp tim, rối loạn ngoại tháp và rối loạn vận động, run hay co cứng, bồn chồn, co cơ, thay đổi nhịp thở và nhịp tim, buồn nôn, nôn ói.
- Phenylephrin hydroclorid: Tăng huyết áp, đau đầu, co giật, tim đập nhanh, dị cảm, nôn ói.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Nếu bạn dùng ATORHINAL quá liều khuyến cáo thì bạn cần phải:

- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc đến bệnh viện gần nhất.
- Nhớ mang theo nhãn thuốc hoặc lượng thuốc còn lại để bác sĩ biết thuốc mà bạn đã dùng.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Thận trọng và tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng ATORHINAL nếu bạn có một trong những điều sau:

- Bạn bị suy chức năng gan hoặc thận hoặc đang dùng thuốc có ảnh hưởng đến gan.
- Bạn bị tăng huyết áp hay bất kỳ vấn đề nào liên quan đến tuyến giáp, tim mạch, tăng nhãn áp, tiểu đường, các vấn đề về bàng quang hoặc khó tiểu.
- Bạn là người cao tuổi. Thuốc này có thể gây khô miệng và làm tăng nguy cơ sâu răng, đặc biệt là ở người già. Vì vậy, bạn nên giữ vệ sinh răng miệng sạch sẽ khi dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa: Lactose. Nếu bạn đã biết rằng bạn không dung nạp một vài loại đường thì hãy thông báo cho bác sĩ trước khi sử dụng thuốc này.

Phụ nữ có thai: Không dùng thuốc này nếu bạn đang mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Không khuyến cáo dùng thuốc này nếu bạn đang cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng làm việc: Thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt, buồn nôn, ảo giác và nhìn mờ ở một số người dùng. Cần thận trọng nếu bạn lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hay các công việc khác cho đến khi bạn biết ảnh hưởng của thuốc lên cơ thể.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:

Trong trường hợp quá liều hoặc tác dụng không mong muốn.

Khi đang dùng thuốc khác hoặc một loại thực phẩm.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

PHẦN II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý và mã ATC:

Phenylephrin hydroclorid: Thuốc chủ vận thụ thể α_1 adrenergic; R01BA03.

Loratadin: Thuốc kháng histamin, đối kháng thụ thể H_1 ; R06AX13

Phenylephrin hydroclorid là một thuốc tác dụng giống giao cảm có tác dụng trực tiếp lên thụ thể adrenergic (α -adrenergic) làm thông mũi.

Loratadin là thuốc kháng histamin 3 vòng, có tác dụng đối kháng chọn lọc trên thụ thể H_1 ngoại biên và không có tác dụng làm ức chế hệ thần kinh trung ương. Loratadin có tác dụng làm nhẹ bớt triệu chứng của viêm mũi dị ứng, ngứa và nổi mề đay do giải phóng histamin. Loratadin thuộc nhóm thuốc đối kháng thụ thể histamin H_1 thế hệ thứ 2 (không an thần).

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Phenylephrin hydroclorid có độ sinh khả dụng thấp khi dùng thuốc đường uống do thuốc hấp thu không đều qua đường tiêu hóa. Phenylephrin bị chuyển hóa ngay trên đường tiêu hóa thông qua enzym monoaminoxidase (MAO), nên sinh khả dụng của thuốc chỉ đạt $\leq 38\%$. Sau khi uống, tác dụng chống sung huyết mũi xuất hiện trong vòng 15 – 20 phút và kéo dài 2 – 4 giờ. Phenylephrin trong tuần hoàn có thể phân bố vào các mô với Vd giai đoạn đầu: 26 – 61 lít và Vd ở trạng thái ổn định: 340 lít. Còn chưa biết thuốc có được phân bố vào sữa mẹ hay không. Phenylephrin bị chuyển hóa ở gan và ruột nhờ enzym MAO thông qua phản ứng oxy hóa khử amin và phản ứng liên hợp với acid glucuronic. Thuốc được thải trừ qua thận chủ yếu ở dạng chưa bị chuyển hóa. Thời gian bán thải $t_{1/2}$ α khoảng 5 phút và thời gian bán thải $t_{1/2}$ β khoảng 2 - 3 giờ.

Loratadin hấp thu nhanh sau khi uống, tác dụng kháng histamin của thuốc xuất hiện trong vòng 1 – 4 giờ, đạt tối đa sau 8 – 12 giờ và kéo dài hơn 24 giờ. Nồng độ của loratadin và descarboethoxyloratadin (desloratadin) đạt trạng thái ổn định ở phần lớn người bệnh vào khoảng ngày thứ năm dùng thuốc. Nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó (desloratadin) tương ứng là 1,5 và 3,7 giờ. Sinh khả dụng của thuốc tăng và thời gian đạt nồng độ đỉnh bị kéo dài bởi thức ăn. 98% loratadin liên kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải của loratadin là 8,4 giờ và của desloratadin là 28 giờ. Thời gian bán thải của thuốc biến đổi nhiều giữa các cá thể, không bị ảnh hưởng bởi urê máu, tăng lên ở người cao tuổi và người xơ gan. Độ thanh thải của thuốc là 57 – 142 ml/phút/kg và không bị ảnh hưởng bởi urê máu nhưng giảm ở người bệnh xơ gan. Thể tích phân bố của thuốc là 80 – 120 lít/kg. Loratadin chuyển hóa nhiều khi qua gan lần đầu bởi hệ enzym microsom cytochrom P₄₅₀ chủ yếu thành desloratadin, là chất chuyển hóa có tác dụng dược lý. Khoảng 80% tổng liều của loratadin bài tiết ngang nhau ra nước tiểu và phân dưới dạng chất chuyển hóa trong vòng 10 ngày. Loratadin và desloratadin vào sữa mẹ và đạt nồng độ đỉnh tương đương với nồng độ thuốc trong huyết tương. Không qua hàng rào máu – não ở liều thông thường.

3. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các chứng nghẹt mũi, hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi, ngứa mắt, chảy nước do viêm mũi dị ứng.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống. Có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn.

W

Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: 1 viên một ngày.
- Trẻ em từ 2 đến dưới 6 tuổi: không khuyến cáo sử dụng.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân mẫn cảm với loratadin, phenylephrin hay bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.
- Bệnh nhân đang sử dụng các thuốc chống trầm cảm.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.
- Bệnh tim mạch nặng, nhồi máu cơ tim, bệnh mạch vành.
- Tăng huyết áp nặng, block nhĩ thất, xơ cứng động mạch nặng, nhịp nhanh thất.
- Cường giáp nặng hoặc bị glôcôm góc đóng.
- Mẫn cảm chéo với pseudoephedrin.
- Không dùng thuốc này cùng với các thuốc ức chế MAO hoặc đã ngừng sử dụng thuốc ức chế MAO chưa quá 14 ngày.
- Phụ nữ có thai trong 3 tháng đầu thai kỳ.

6. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Thận trọng với các bệnh nhân bị suy chức năng gan hoặc thận kể cả bệnh nhân đang uống thuốc có ảnh hưởng đến gan.
- Bệnh nhân bị tăng huyết áp hay bất cứ vấn đề nào liên quan đến tuyến giáp, tim mạch, tăng nhãn áp, tiểu đường, các vấn đề ảnh hưởng đến bàng quang hoặc khó tiểu.
- Dùng thận trọng ở người cao tuổi. Thuốc có chứa loratadin, có nguy cơ gây khô miệng và tăng nguy cơ sâu răng, đặc biệt là ở người cao tuổi. Bệnh nhân nên vệ sinh răng miệng sạch sẽ khi dùng thuốc.

Thuốc này có chứa: Lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase bẩm sinh hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thời kỳ mang thai: An toàn của thuốc trong thời kỳ mang thai chưa được thiết lập. Tuy nhiên, do có thể có sự liên hệ giữa các bất thường ở thai nhi và tiếp xúc với phenylephrin trong ba tháng đầu thai kỳ, nên tránh sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai. Ngoài ra, vì phenylephrin có thể làm giảm tưới máu nhau thai, thuốc không nên được sử dụng ở bệnh nhân có tiền sử tiền sản giật.

Thời kỳ cho con bú: Loratadin và chất chuyển hóa descarboethoxyloratadin tiết vào sữa mẹ. Phenylephrin có thể đi qua sữa mẹ. Do đó phải rất thận trọng khi dùng thuốc này cho phụ nữ nuôi con bú, chỉ dùng thuốc này khi cần thiết, dùng liều thấp và trong thời gian ngắn.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Chưa có cơ sở chứng minh thuốc ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, một vài tác dụng phụ (như đau đầu, chóng mặt, buồn nôn, ảo giác, mờ giác mạc, bồn chồn...) đã được báo cáo có thể ảnh hưởng đến khả năng làm việc.

7. TƯƠNG TÁC THUỐC:

Loratadin:

Loratadin được chuyển hóa bởi cytochrom P₄₅₀ isoenzym CYP3A4 và CYP2D6, vì vậy sử dụng đồng thời với những thuốc ức chế hoặc bị chuyển hóa bằng những enzym này có thể tạo ra thay đổi về nồng độ thuốc trong huyết tương và có thể có tác dụng không mong muốn. Các thuốc đã biết có ức chế enzym trên bao gồm: *Cimetidin*, *erythromycin*, *ketoconazol*, *quinidin*, *fluconazol* và *fluoxetin*.

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

Ketoconazol: 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.

Erythromycin: 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 desloratadin tăng trung bình 46% so với điều trị loratadin đơn độc. Trên diện 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 ngất khi điều trị đồng thời 2 thuốc này.

Phenylephrin hydroclorid:

Thuốc ức chế MAO: Tác dụng kích thích tim và tăng huyết áp của phenylephrin hydroclorid có thể được tăng cường. Không dùng thuốc này ở bệnh nhân đang được điều trị bằng thuốc ức chế monoamin oxidase hoặc trong vòng 14 ngày sau khi ngưng điều trị.

Thuốc chống trầm cảm 3 vòng: Có thể làm tăng tác dụng tăng huyết áp của phenylephrin.

Digitalis: Có thể làm tăng khả năng loạn nhịp tim.

Thuốc giống thần kinh giao cảm: Phenylephrin có thể làm tăng tác dụng tim mạch bao gồm nhịp tim nhanh và loạn nhịp của các thuốc chống thần kinh giao cảm.

Không nên dùng chung thuốc này với các thuốc giãn mạch, thuốc chẹn beta hoặc các thuốc gây cảm ứng enzym gan như rượu.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Loratadin:

Khi sử dụng loratadin với liều lớn hơn 10 mg hàng ngày, những tác dụng phụ sau đây có thể xảy ra:

Thường gặp, $ADR > 1/100$:

Thần kinh: Đau đầu.

Tiêu hóa: Khô miệng.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$:

Thần kinh: Chóng mặt.

Hô hấp: Khô mũi và hắt hơi.

Khác: Viêm kết mạc.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$:

Thần kinh: Trầm cảm.

Tim mạch: Tim đập nhanh, loạn nhịp nhanh trên thất, đánh trống ngực.

Tiêu hóa: Buồn nôn.

Chuyển hóa: Chức năng gan bất thường, kinh nguyệt không đều.

Khác: Ngoại ban, nổi mào ngứa và choáng phản vệ.

Phenylephrin hydroclorid:

Các tác dụng phụ sau đây đã được quan sát thấy trong các thử nghiệm lâm sàng và có thể là các tác dụng phụ thường gặp nhất:

Tâm thần: Căng thẳng, khó chịu, bồn chồn, dễ bị kích thích.

Thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt, mất ngủ.

Tim mạch: Tăng huyết áp.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

1019
TY
AN
HAM
/
ĐỒNG

Các tác dụng phụ sau đây đã được xác định nhưng nhiều khả năng hiếm khi xảy ra:

Thị lực: Giãn đồng tử, đợt cấp bệnh glôcôm góc đóng (xuất hiện nhiều nhất ở người có bệnh glôcôm góc đóng).

Tim mạch: Tim đập nhanh, đánh trống ngực.

Da và dưới da: Phản ứng dị ứng (phát ban, nổi mề đay, viêm da dị ứng).

Phản ứng quá mẫn bao gồm dị ứng chéo với các thuốc giống thần kinh giao cảm khác.

Tiết niệu: Tiểu khó, bí tiểu. Xảy ra nhiều nhất ở những người có tắc nghẽn đầu ra bàng quang như bị bệnh phì đại tuyến tiền liệt.

9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

– Loratadin: Buồn ngủ, đau đầu, giảm huyết áp, tim đập nhanh, loạn nhịp tim, rối loạn ngoại tháp và rối loạn vận động, run hay co cứng, bồn chồn, co cơ, thay đổi nhịp thở và nhịp tim, buồn nôn, nôn ói.

– Phenylephrin hydroclorid: Tăng huyết áp, đau đầu, co giật, tim đập nhanh, dị cảm, nôn ói.

Xử trí: Bệnh nhân nên được điều trị theo triệu chứng.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Không dùng quá liều chỉ định.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường số 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088

12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng