

MẪU NHÃN

62/145

Nhãn vỉ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/6/14



h



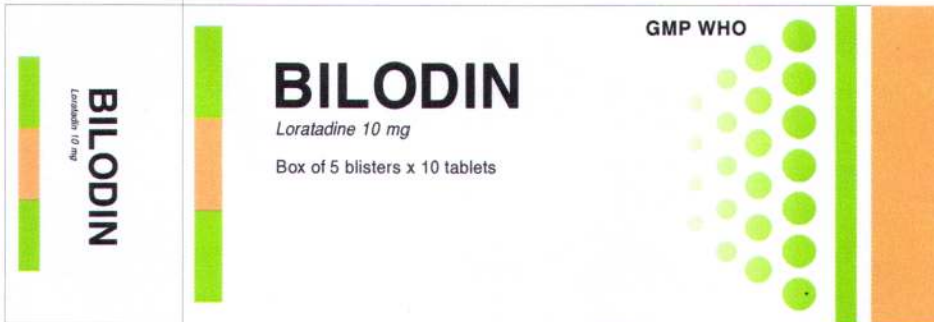
Composition: Each tablet contains:
Loratadine10 mg
Excipients q.s toa tablet

Indications, Contra-Indications, Administration, Dosage & Other Information:
See the enclosed leaflet in box

Storage: In tight containers, dry place, below 30°C, protected from light

Keep out of reach of children
Read carefully the leaflet before use

BIDIPHAR 1 PHARMACEUTICAL J.S.C



Thành phần:
Mỗi viên nén chứa:
Loratadine10 mg
Tá dược vừa đủ1 viên nén

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng, Liều dùng, Các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản:
Kín, nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng
Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

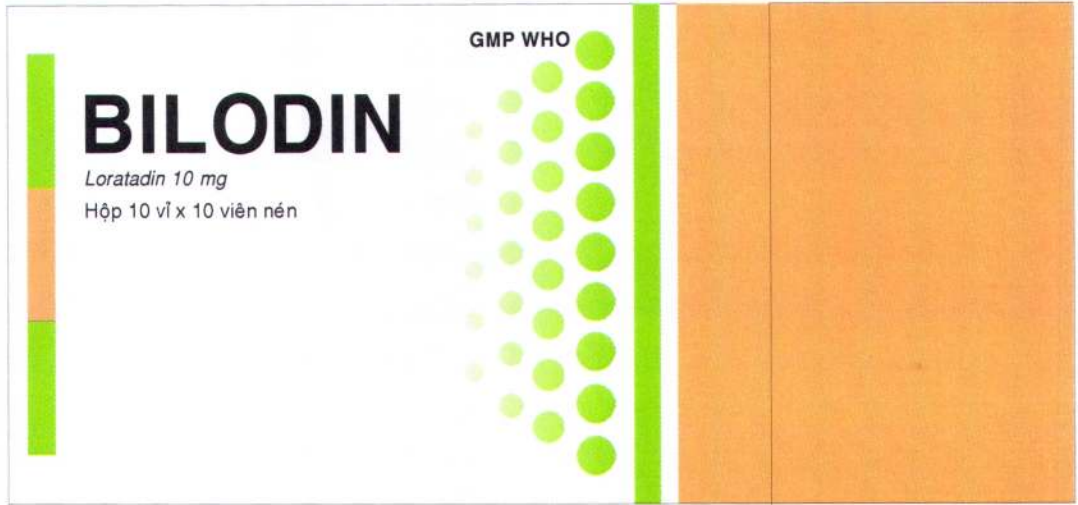
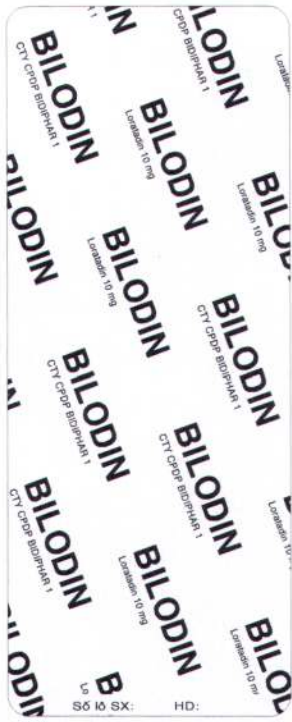
Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1
498 Nguyễn Thái Học, Tp. Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam

CÔNG TY CPDP BIDIPHAR 1
KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1
TP. QUY NHƠN - BÌNH ĐỊNH

Bà Thị Ngọc Quỳnh

Nhãn vỉ

MẪU NHÃN



Composition:
Each tablet contains:
 Loratadine.....10 mg
 Excipients q.s to.....a tablet

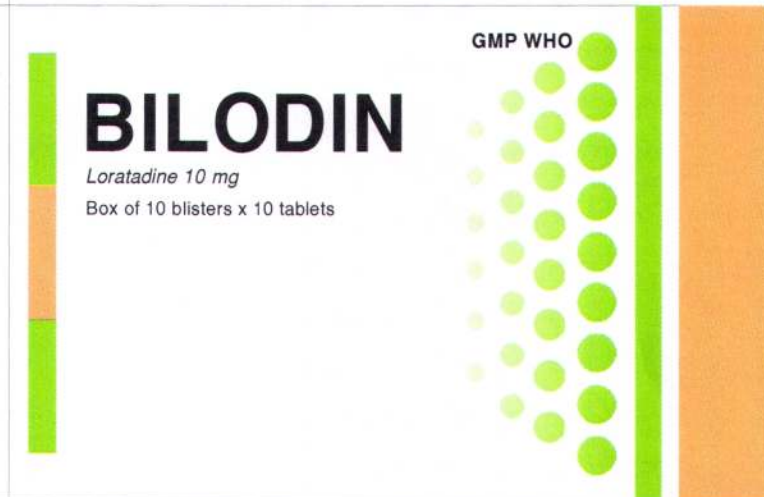
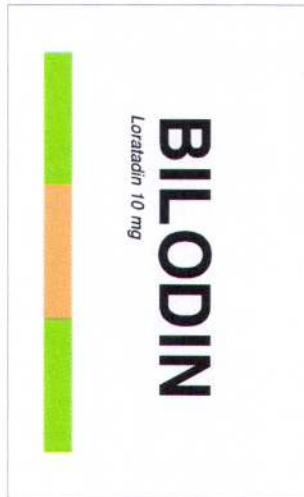
Keep out of reach of children
 Read carefully the leaflet before use

Indications, Contra-indications, Dosage, Administration & Other Information:
 See the enclosed leaflet in box

SDK:
 Số lô SX:
 Ngày SX:
 HD:

Storage: In tight containers, dry place, below 30°C, protected from light

BIDIPHAR 1 PHARMACEUTICAL J.S.C



Thành phần:
Mỗi viên nén chứa:
 Loratadin.....10 mg
 Tá dược vừa đủ1viên nén

Để xa tầm tay của trẻ em
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng, Liều dùng, Các thông tin khác:
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản: Kín, nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1
 498 Nguyễn Thái Học, Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam



Bà Thị Ngọc Quỳnh

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

BILODIN

Viên nén

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:

Loratadin..... 10 mg
Tá dược vđ 1 viên

(Tá dược: Lactose monohydrate, tinh bột bắp, PVP, Magnesi stearat, Aerosil)

Dạng bào chế: Viên nén

Qui cách đóng gói: Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Loratadin thuộc nhóm thuốc đối kháng thụ thể H₁ thế hệ thứ hai, là thuốc kháng histamin 3 vòng có tác dụng kéo dài đối kháng chọn lọc trên thụ thể H₁ ngoại biên và không có tác dụng làm dịu trên thần kinh trung ương. Do đó Loratadin không có tác dụng an thần, ngược với tác dụng phụ an thần của các thuốc kháng histamin thế hệ thứ nhất.

Loratadin có tác dụng làm nhẹ bớt triệu chứng của viêm mũi và viêm kết mạc dị ứng do giải phóng histamin. Loratadin còn có tác dụng chống ngứa và nổi mề đay liên quan đến histamin. Tuy nhiên, Loratadin không có tác dụng bảo vệ hoặc trợ giúp làm sáng đối với trường hợp giải phóng histamin nặng như cholang phân vệ. Trong trường hợp đó, điều trị chủ yếu là dùng adrenalin và corticosteroid.

Để điều trị viêm mũi dị ứng và mề đay, Loratadin có tác dụng nhanh hơn astemizol và có tác dụng như azatadin, cetirizin, chlorpheniramin, clemastin, terfenadin và mequitazin. Loratadin có tần suất tác dụng phụ, đặc biệt đối với hệ thần kinh trung ương, thấp hơn những thuốc kháng histamin thuộc thế hệ thứ hai khác. Vì vậy, Loratadin dùng ngày một lần, tác dụng nhanh, đặc biệt không có tác dụng an thần, là thuốc lựa chọn đầu tiên để điều trị viêm mũi dị ứng hoặc mề đay dị ứng.

Những thuốc kháng histamin không có tác dụng chữa nguyên nhân mà chỉ trợ giúp làm nhẹ bớt triệu chứng. Bệnh viêm mũi dị ứng có thể là bệnh mạn tính và tái diễn; để điều trị thành công thường phải dùng các thuốc kháng histamin lâu dài và ngắt quãng, và sử dụng thêm những thuốc khác như glucocorticoid dùng theo đường hít, và dùng kéo dài.

Có thể kết hợp loratadin với pseudoephedrin hydroclorid để làm nhẹ bớt triệu chứng ngạt mũi trong điều trị viêm mũi dị ứng có kèm ngạt mũi.

Loratadin hấp thu nhanh sau khi uống. Loratadin chuyển hóa nhiều khi qua gan lần đầu bởi hệ enzym microsom cytochrom P450; loratadin chủ yếu chuyển hóa thành descarboethoxyloratadin, là chất chuyển hóa có tác dụng dược lý. Khoảng 80% tổng liều của Loratadin bài tiết ra nước tiểu và phân ngang nhau, dưới dạng chất chuyển hóa, trong vòng 10 ngày.

Sau khi uống Loratadin, 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 đạt trạng thái ổn định ở phần lớn người bệnh vào khoảng ngày thứ năm dùng thuốc.

Chỉ định:

- Viêm mũi dị ứng
- Viêm kết mạc dị ứng
- Ngứa và mề đay liên quan đến histamin

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

Thận trọng:

- 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.

Phụ nữ mang thai và cho con bú:

- Chưa có những nghiên cứu đầy đủ và kiểm tra tốt về sử dụng loratadin trong thời kỳ mang thai. Do đó chỉ dùng Loratadin trong thai kỳ khi thật cần thiết với liều thấp và thời gian điều trị ngắn.
- Loratadin và chất chuyển hóa descarboethoxyloratadin tiết vào sữa mẹ. Nếu cần sử dụng Loratadin ở người cho con bú, chỉ dùng với liều thấp và trong thời gian ngắn.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:

Thuốc không ảnh hưởng gì khi lái xe và vận hành máy

Tác dụng không mong muốn:

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

- Thường gặp: Đau đầu, Khô miệng.
 - Ít gặp: Chóng mặt, Khô mũi và hắt hơi, Viêm kết mạc.
 - Hiếm gặp: Trầm cảm, Tim đập nhanh, loạn nhịp nhanh trên thất, đánh trống ngực, Buồn nôn, Chức năng gan bất bình thường, kinh nguyệt không đều.
 - Ngoại ban, nổi mề đay, và choáng phân vệ.
- Nên sử dụng loratadin với liều thấp nhất mà có hiệu quả.

Thông báo cho Bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Liều lượng và cách dùng:

- Người lớn và trẻ em hơn 12 tuổi: 1 viên/ lần/ ngày.
- Trẻ em 2-12 tuổi: + Trọng lượng cơ thể ≥ 30 kg: 1 viên/ lần/ ngày
+ Trọng lượng cơ thể < 30 kg: 1/2 viên/ lần/ ngày.
- An toàn và hiệu quả khi dùng Loratadin cho trẻ em dưới 2 tuổi chưa được xác định.
- Người bị suy gan hoặc suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/ phút) dùng 1 viên/ lần cứ 2 ngày 1 lần.

Tương tác thuốc:

- 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.
- 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 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.

Quá liều và cách xử trí

* **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.
- Ở trẻ em, khi uống liều vượt 10 mg có biểu hiện ngoại tháp và đánh trống ngực.

* **Xử trí:**

- Điều trị quá liều Loratadin thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ, bắt đầu ngay và duy trì chừng nào còn cần thiết.
- Trường hợp quá liều Loratadin cấp, gây nôn bằng siro ipeca để tháo 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 (thí 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 tách máu.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản: Kín, nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Đề thuốc xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ

Sản xuất tại:

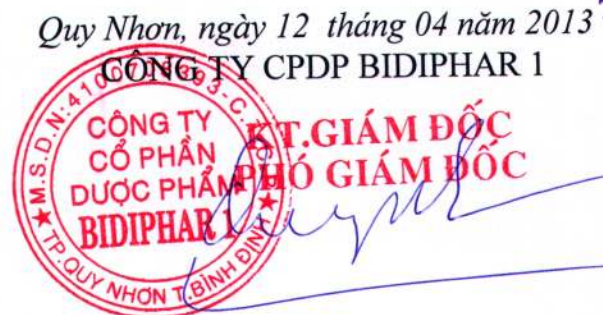
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1

498 Nguyễn Thái Học - Tp Quy Nhơn - Bình Định

Tel: 056.3846040 * Fax: 056.3846846



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng



Bà Thị Ngọc Quỳnh