

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

DOTIDIN 10

Viên nén nhai

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG THUỐC:

Mỗi viên nén nhai chứa

Thành phần được chất:

Loratadin..... 10 mg

Thành phần tá dược:

Mannitol, Microcrystalline cellulose (Avicel) 102, Aspartam, Croscarmellose sodium, Colloidal silicon dioxide (Aerosil) 200, Talc, Hương Tutti, Magnesi stearat.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén tròn màu trắng đến trắng ngà, hai mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH:

Viên nén nhai DOTIDIN 10 được chỉ định để điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng và nổi mề đay vô căn mãn tính ở người lớn và trẻ em trên 2 tuổi với trọng lượng cơ thể trên 30 kg.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

Dùng theo đường uống hoặc nhai. Sử dụng dạng viên nhai thì phải nhai thật kỹ trước khi nuốt. Mọi người có thể uống thuốc trong hoặc ngoài bữa ăn.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

Dùng một lần trong ngày, liều 10 mg loratadin dạng viên nén nhai.

Trẻ em 2 – 12 tuổi:

Trọng lượng cơ thể > 30 kg: 10 mg loratadin, 1 viên x 1 lần/ngày.

An toàn và hiệu quả khi dùng loratadin cho trẻ em dưới 2 tuổi chưa được xác định.

Bệnh nhân suy gan nặng:

Bệnh nhân suy gan nặng nên dùng liều khởi đầu thấp hơn vì có thể làm giảm thanh thải loratadin.

Liều khởi đầu là 10 mg, 2 ngày một lần cho người lớn và trẻ em có trọng lượng cơ thể > 30 kg.

Bệnh nhân suy thận nhẹ và người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

Bệnh nhân suy thận nặng (Clcr < 30 ml/phút):

Liều 10 mg loratadin, 2 ngày một lần cho người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với loratadin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Nên thận trọng khi dùng viên DOTIDIN 10 ở bệnh nhân suy gan nặng.

Nên ngừng sử dụng DOTIDIN 10 ít nhất 48 giờ trước khi xét nghiệm da vì thuốc kháng histamin có thể ngăn ngừa hoặc làm giảm các phản ứng dương tính đối với chỉ số phản ứng ở da.

Sản phẩm thuốc này có chứa Aspartam, khi vào cơ thể sẽ phân hủy tạo ra các chất trong đó có phenylalanin. Chất này có thể sẽ nguy hại đến người mắc bệnh phenylketon niệu (phenylketonuria), điều kiện tỷ lệ chất phenylalanin sẽ tăng lên trên cơ thể người bệnh.



SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Qua kết quả nghiên cứu về phụ nữ mang thai (hơn 1000 kết quả phơi nhiễm) cho thấy loratadin không gây dị tật cũng như độc tính cho thai nhi/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản.

Để phòng ngừa, tốt nhất nên tránh sử dụng loratadin 10 mg trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Loratadin được bài tiết qua sữa mẹ, do đó không khuyến cáo sử dụng loratadin ở phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Trong các thử nghiệm lâm sàng đánh giá khả năng lái xe, không có suy giảm nào xảy ra ở những bệnh nhân dùng Loratadin. Loratadin không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, bệnh nhân cần được thông báo rằng rất hiếm khi có một số trường hợp buồn ngủ, điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc

Loratadin bị giảm tác dụng khi dùng đồng thời với rượu.

Khả năng tương tác có thể xảy ra với tất cả các chất ức chế CYP3A4 hoặc CYP2D6 đã biết dẫn đến nồng độ loratadin tăng cao, điều này có thể làm tăng các tác dụng phụ.

Tăng nồng độ loratadin trong huyết tương đã được báo cáo sau khi sử dụng đồng thời với ketoconazol, erythromycin và cimetidin trong các thử nghiệm có đối chứng, nhưng không có thay đổi đáng kể về mặt lâm sàng (bao gồm cả điện tâm đồ).

Tương kỵ của thuốc

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Trong các thử nghiệm lâm sàng liên quan đến người lớn và thanh thiếu niên với nhiều chỉ định bao gồm viêm mũi dị ứng (AR) và nổi mề đay vô căn mãn tính (CIU), với liều khuyến cáo 10 mg mỗi ngày, phản ứng bất lợi với loratadin đã được báo cáo ở 2% số bệnh nhân vượt quá số bệnh nhân được điều trị.

Với giả dược, các phản ứng bất lợi thường gặp nhất được báo cáo vượt quá giả dược là buồn ngủ (1,2%), nhức đầu (0,6%), tăng cảm giác thèm ăn (0,5%) và mất ngủ (0,1%).

Các phản ứng bất lợi sau đây được báo cáo trong giai đoạn hậu mãi được liệt kê trong bảng sau theo Phân loại cơ quan hệ thống. Tần suất được xác định là rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm ($< 1/10.000$) và không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Lớp cơ quan hệ thống	Tính thường xuyên	Thời hạn trải nghiệm bất lợi
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Rất hiếm	Phản ứng quá mẫn (bao gồm phù mạch và sốc phản vệ)
Rối loạn hệ thần kinh	Rất hiếm	Chóng mặt, co giật
Rối loạn nhịp tim	Rất hiếm	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực



Rối loạn tiêu hóa	Rất hiếm	Buồn nôn, khô miệng, viêm dạ dày
Rối loạn gan mật	Rất hiếm	Chức năng gan bất thường
Rối loạn da và mô dưới da	Rất hiếm	Phát ban, rụng tóc
Rối loạn chung	Rất hiếm	Mệt mỏi
	Không rõ	Cân nặng tăng lên

Báo cáo các phản ứng bất lợi gặp phải khi dùng thuốc là cần thiết.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều loratadin làm tăng sự xuất hiện các triệu chứng kháng cholinergic. Buồn ngủ, nhịp tim nhanh và đau đầu đã được báo cáo.

Trong trường hợp quá liều, các biện pháp điều trị triệu chứng và hỗ trợ chung phải được áp dụng và duy trì trong thời gian cần thiết. Có thể thử sử dụng than hoạt tính dưới dạng bùn với nước. Rửa dạ dày có thể được xem xét. Loratadin không được loại bỏ bằng thẩm tách máu và không biết loratadin có được loại bỏ bằng thẩm phân phúc mạc hay không. Việc theo dõi y tế của bệnh nhân sẽ được tiếp tục sau khi điều trị khẩn cấp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin – Thuốc đối kháng H1.

Mã ATC: R06AX13

Cơ chế hoạt động

Loratadin, thành phần hoạt chất chính trong Viên nén nhai DOTIDIN 10, là thuốc kháng histamin ba vòng có hoạt tính chọn lọc trên thụ thể H1 ngoại vi.

Tác dụng dược lực học

Loratadin không có đặc tính an thần hoặc kháng cholinergic đáng kể trên lâm sàng ở phần lớn dân số và khi sử dụng ở liều khuyến cáo.

Trong quá trình điều trị lâu dài, không có thay đổi đáng kể về mặt lâm sàng về các dấu hiệu sinh tồn, giá trị xét nghiệm trong phòng thí nghiệm, khám thực thể hoặc điện tâm đồ.

Loratadin không có hoạt tính đáng kể trên thụ thể H2. Nó không ức chế sự hấp thu norepinephrin và thực tế không ảnh hưởng đến chức năng tim mạch hoặc hoạt động nội tại của máy điều hòa nhịp tim.

Các nghiên cứu về bệnh nổi mẩn da do histamin ở người sau khi dùng liều duy nhất 10 mg đã cho thấy tác dụng kháng histamin được thấy trong vòng 1-3 giờ, đạt đỉnh điểm sau 8-12 giờ và kéo dài hơn 24 giờ. Không có bằng chứng về sự dung nạp tác dụng này sau 28 ngày dùng loratadin.

Hiệu quả lâm sàng và an toàn

Hơn 10.000 đối tượng (12 tuổi trở lên) đã được điều trị bằng viên loratadin 10 mg trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát.

Viên Loratadin 10 mg một lần mỗi ngày vượt trội hơn so với giả dược và tương tự như Clemastine trong việc cải thiện tác dụng đối với các triệu chứng ở mũi và ngoài mũi của AR. Trong những nghiên cứu này, tình trạng buồn ngủ xảy ra với loratadin ít thường xuyên hơn so với Clemastine và có cùng tần suất với Terfenadine và giả dược.



Trong số những đối tượng này (12 tuổi trở lên), 1000 đối tượng mắc CIU đã được ghi danh vào các nghiên cứu có đối chứng giả dược. Liều loratadin 10 mg một lần mỗi ngày vượt trội hơn so với giả dược trong việc kiểm soát CIU được chứng minh bằng việc giảm ngứa, ban đỏ và nổi mề đay liên quan. Trong những nghiên cứu này, tỷ lệ buồn ngủ khi dùng loratadin tương tự như dùng giả dược.

Dân số trẻ em

Khoảng 200 đối tượng trẻ em (6 đến 12 tuổi) bị viêm mũi dị ứng theo mùa, đã dùng liều si-rô loratadin lên tới 10 mg mỗi ngày một lần trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát. Trong một nghiên cứu khác, 60 đối tượng nhi khoa (2 đến 5 tuổi) nhận được 5 mg si-rô loratadin mỗi ngày một lần. Không có sự kiện bất lợi bất ngờ đã được quan sát.

Hiệu quả ở trẻ em tương tự như hiệu quả quan sát được ở người lớn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Loratadin được hấp thu nhanh và tốt. Dùng đồng thời với thức ăn có thể làm chậm nhẹ sự hấp thu của loratadin nhưng không ảnh hưởng đến hiệu quả lâm sàng. Các thông số sinh khả dụng của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính tỷ lệ thuận với liều dùng.

Phân bố

Loratadin gắn kết cao (97% đến 99%) và chất chuyển hóa chính có hoạt tính desLoratadin (DL) gắn kết vừa phải (73% đến 76%) với protein huyết tương.

Ở người khỏe mạnh, thời gian bán hủy trong huyết tương của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó lần lượt là khoảng 1 và 2 giờ.

Chuyển hóa

Sau khi uống, loratadin được hấp thu nhanh chóng và tốt và trải qua quá trình chuyển hóa bước đầu mạnh mẽ, chủ yếu bởi CYP3A4 và CYP2D6. Chất chuyển hóa chính-desLoratadin (DL)- có hoạt tính dược lý và chịu trách nhiệm cho phần lớn tác dụng lâm sàng. Loratadin và DL đạt được nồng độ tối đa trong huyết tương (T_{max}) tương ứng trong khoảng 1-1,5 giờ và 1,5-3,7 giờ sau khi dùng.

Thải trừ

Khoảng 40% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu và 42% qua phân trong thời gian 10 ngày và chủ yếu ở dạng chất chuyển hóa liên hợp. Khoảng 27% liều dùng được thải trừ qua nước tiêu trong 24 giờ đầu. Ít hơn 1% hoạt chất được bài tiết dưới dạng không đổi ở dạng hoạt động, như loratadin hoặc DL.

Thời gian bán thải trung bình ở người trưởng thành khỏe mạnh là 8,4 giờ (từ 3 đến 20 giờ) đối với loratadin và 28 giờ (từ 8,8 đến 92 giờ) đối với chất chuyển hóa chính có hoạt tính.

Suy thận

Ở những bệnh nhân suy thận mạn tính, cả AUC và nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) của loratadin và chất chuyển hóa của nó đều tăng so với AUC và nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) của bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Thời gian bán thải trung bình của loratadin và chất chuyển hóa của nó không khác biệt đáng kể so với thời gian bán thải ở người bình thường. Chạy thận nhân tạo không ảnh hưởng đến dược động học của loratadin hoặc chất chuyển hóa có hoạt tính của nó ở những người bị suy thận mãn tính.

Suy gan

Ở những bệnh nhân mắc bệnh gan do rượu mãn tính, AUC và nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) của loratadin tăng gấp đôi trong khi đặc tính dược động học của chất chuyển hóa có hoạt tính không thay đổi đáng kể so với ở những bệnh nhân có chức năng gan bình thường. Thời gian bán hủy của loratadin và chất chuyển hóa của nó lần lượt là 24 giờ và 37 giờ và tăng lên khi mức độ nghiêm trọng của bệnh gan ngày càng tăng.

Người cao tuổi

Đặc tính dược động học của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó có thể so sánh được ở những người tình nguyện khỏe mạnh và ở những người tình nguyện lớn tuổi khỏe mạnh.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Vì 10 viên. Hộp 3 vì, hộp 6 vì và hộp 10 vì.

Chai 30 viên, chai 60 viên và chai 100 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp chai: 6 tháng kể từ ngày mở nắp.

Thuốc sản xuất theo Tiêu chuẩn cơ sở

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC :



CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. HCM

ĐT: (028) 3754.1748, (028) 3754.1749; FAX: (028) 3754.1750.

**CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI
DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM**

Tổng Giám Đốc



VÔ TẤN LỘC