

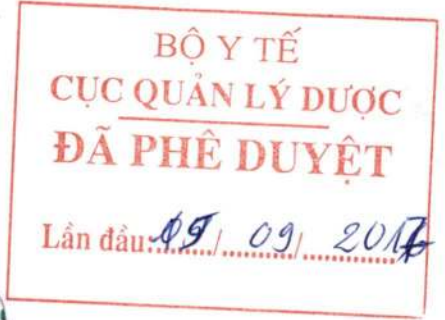
1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Ví

Mặt trước



Số lô SX - Hạn dùng

Mặt sau



2. Nhãn trung gian: Đính kèm

3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

Ngày 12 tháng 10 năm 2016
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
DƯỢC PHẨM SHINPOONG DAEWOO



HONG SANG KEE / Tổng giám đốc

Hộp 3 vỉ x 10 viên
Kích thước thật: 84 x 36 x 17mm
Tỉ lệ phóng to: 140%





Thuốc chống dị ứng
Viên nén ALERTIN
(Loratadin 10 mg)

THÀNH PHẦN

- **Hoạt chất:** Loratadin 10 mg
- **Tá dược:** Lactose, cellulose vi tinh thể PH-101, natri starch glycolat, carboxymethylcellulose calci, colloidal silicon dioxide, povidon K30, poloxamer 407, magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

DƯỢC LỰC HỌC

- Loratadin là thuốc kháng histamin 3 vòng, thuộc nhóm đối kháng thụ thể H1 thể hệ hai (không an thần). 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.
- 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. 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.
- 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Loratadin hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình của loratadin và chất chuyển hóa (descarboethoxyloratadin) tương ứng là 1,5 và 3,7 giờ. Thức ăn làm giảm nhẹ sự hấp thu của loratadin nhưng không ảnh hưởng đến hiệu quả trên lâm sàng của thuốc.
- Khoảng 97% loratadin liên kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải của loratadin là 17 giờ và của descarboethoxyloratadin là 19 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 thuốc là 57-142ml/phút/kg và không bị ảnh hưởng bởi urê máu nhưng giảm ở người 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 là CYP3A4 và CYP2D6. Loratadin chủ yếu chuyển hóa thành descarboethoxyloratadin 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.
- Ở người suy thận mạn tính, AUC và nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) của loratadin tăng lên so với người có chức năng thận bình thường. Thời gian bán thải trung bình của loratadin và chất chuyển hoá có hoạt tính thay đổi không đáng kể so với người bình thường. Thẩm phân máu không ảnh hưởng đến dược động học của loratadin và chất chuyển hoá có hoạt tính khi dùng thuốc ở người suy thận mạn tính.
- Ở người bị bệnh gan mạn tính do rượu, AUC và Cmax của loratadin tăng gấp đôi, trong khi đặc tính dược động của chất chuyển hoá có hoạt tính thay đổi không đáng kể so với người có chức năng gan bình thường. Thời gian bán thải của loratadin và chất chuyển hoá tương ứng là 24 và 37 hours, tăng lên cùng với mức độ nặng của bệnh gan.

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH

Làm giảm triệu chứng viêm mũi dị ứng và mề đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em trên 2 tuổi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Người lớn và trẻ trên 12 tuổi: 10 mg (1 viên) x 1 lần/ngày.
- Trẻ em từ 2 – 12 tuổi :
 - Cân nặng trên 30 kg: 10 mg (1 viên) x 1 lần/ngày.
 - Cân nặng từ 30 kg trở xuống: 5 mg/ngày.
- Người bệnh suy gan nặng hoặc suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 mL/phút): Dùng liều khởi đầu thấp hơn (10 mg, 2 ngày một lần) đối với người lớn và trẻ trên 30 kg.

Lưu ý:

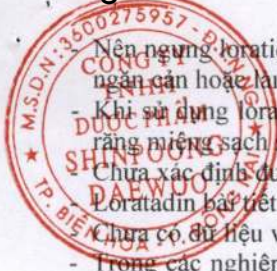
- Có thể uống thuốc bất kỳ lúc nào trong ngày (cùng hoặc không cùng với thức ăn).
- Dạng viên nén 10 mg không phù hợp với trẻ có cân nặng dưới 30 kg. Nên dùng những dạng thuốc khác phù hợp hơn cho trẻ từ 2 – 12 tuổi có cân nặng từ 30 kg trở xuống.
- Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ dưới 2 tuổi.
- Không cần điều chỉnh liều ở người già và người bị suy thận nhẹ đến trung bình.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Thận trọng khi dùng loratadin ở người bị suy gan vì độ thanh thải của loratadin có thể bị giảm xuống ở những đối tượng này.
- Thuốc này có chứa lactose. Người mắc các vấn đề di truyền dạng hiếm như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc hấp thu kém glucose-galactose không nên dùng thuốc này.



Nên ngưng loratadin trong ít nhất 48 giờ trước khi thực hiện các xét nghiệm về da, do các thuốc kháng histamin có thể ngăn cản hoặc làm giảm các phản ứng dương tính đối với các chỉ số phản ứng của da.

- Khi sử dụng loratadin, có nguy cơ xảy ra khô miệng (nhất là ở người già) hoặc sâu răng. Do đó, cần chú ý vệ sinh răng miệng sạch sẽ trong quá trình dùng thuốc.

Chưa xác định được tính an toàn của loratadin trong thai kỳ. Do đó, không khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai. Loratadin bắt tiết được vào sữa mẹ. Không khuyến cáo dùng thuốc cho bà mẹ đang cho con bú.

Chưa có đủ hiệu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng sinh sản của người nam và người nữ.

- Trong các nghiên cứu lâm sàng về khả năng lái xe, không thấy có sự suy giảm nào khi người bệnh dùng loratadin. Tuy nhiên, có một số rất hiếm người bệnh bị chóng mặt, có thể gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Tương tác có thể xảy ra với các thuốc ức chế CYP3A4 hoặc CYP2D6, dẫn đến làm tăng nồng độ loratadin, do đó làm tăng khả năng gặp các tác dụng có hại.

- Nồng độ loratadin trong huyết tương tăng lên khi dùng chung với ketoconazol, erythromycin, và cimetidin trong các thử nghiệm có kiểm soát, nhưng không có sự thay đổi nào đáng kể trên lâm sàng (kể cả trên điện tâm đồ).

TÁC DỤNG PHỤ

- **Thường gặp:** Thần kinh: đau đầu, bồn chồn, buồn ngủ, mất ngủ. Tiêu hoá: khô miệng, tăng sự thèm ăn.

- **Ít gặp:** Thần kinh: chóng mặt. Hô hấp: khô mũi, hắt hơi. Khác: viêm kết mạc, mệt mỏi.

- **Hiếm gặp:** Thần kinh: trầm cảm. Tim mạch: tim đập nhanh, loạn nhịp nhanh trên thất, đánh trống ngực. Tiêu hoá: buồn nôn. Chuyển hoá: bất thường chức năng gan, kinh nguyệt không đều. Khác: ngoại ban, mày đay, sốc phản vệ.

- **Rất hiếm gặp:** Miễn dịch: Phản ứng dị ứng (kể cả phù ngoại biên và sốc phản vệ). Thần kinh: co giật. Tiêu hoá: viêm ruột. Khác: phát ban, rụng tóc.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- **Triệu chứng:** ở người lớn có những biểu hiện: buồn nôn, nhịp tim nhanh, nhức đầu. Ở trẻ em có biểu hiện ngoại tháp và đánh trống ngực.

- **Xử trí:** thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Trường hợp quá liều loratadin cấp, gây nôn bằng siro ipeca để tháo sạch dạ dày ngay. Dùng than hoạt sau khi gây nôn để ngăn ngừa hấp thu loratadin. Nếu gây nôn không kết quả hoặc chống chỉ định 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.

KHUYẾN CÁO

- **Tránh 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.**

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất: CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO

Số 13, Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SHINPOONG DAEWOO

Nhà máy: Số 13, Đường 9A, KCN Biên Hòa 2, TP. Biên Hoà, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.

Văn phòng: Phòng 5 & 7, Tầng 9, Tháp R1, Tòa nhà Everrich, Số 968 Đường 3/2, P. 15, Q. 11, TP. HCM.

ĐT : (08) 222 50683

Fax : (08) 222 50682

Email: shinpoong@spd.com.vn



Tờ thông tin cho bệnh nhân

- Tên sản phẩm:** Viên nén ALERTIN
- Khuyến cáo:**
 - Để 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.
- Thành phần của thuốc:**
 - **Hoạt chất:**
Loratadin.....10mg
 - **Tá dược:** Lactose, cellulose vi tinh thể PH-101, natri starch glycolat, carboxymethylcellulose calci, colloidal silicon dioxid, povidon K30, poloxamer 407, magnesi stearat.
- Mô tả sản phẩm:** Viên nén
- Quy cách đóng gói:** Hộp 3 vỉ nhôm – PVC × 10 viên
- Thuốc dùng cho bệnh gì?**
Làm giảm triệu chứng viêm mũi dị ứng và mày đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em trên 2 tuổi.
- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**
 - Người lớn và trẻ trên 12 tuổi: 10 mg (1 viên) x 1 lần/ngày.
 - Trẻ em từ 2 – 12 tuổi :
 - Cân nặng trên 30 kg: 10 mg (1 viên) x 1 lần/ngày.
 - Cân nặng từ 30 kg trở xuống: 5 mg/ngày.
 - Người bệnh suy gan nặng hoặc suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 mL/phút): Dùng liều khởi đầu thấp hơn (10 mg, 2 ngày một lần) đối với người lớn và trẻ trên 30 kg.

***Lưu ý:**

 - Có thể uống thuốc bất kỳ lúc nào trong ngày (cùng hoặc không cùng với thức ăn).
 - Dạng viên nén 10 mg không phù hợp với trẻ có cân nặng dưới 30 kg. Nên dùng những dạng thuốc khác phù hợp hơn cho trẻ từ 2 – 12 tuổi có cân nặng từ 30 kg trở xuống.
 - Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ dưới 2 tuổi.
 - Không cần điều chỉnh liều ở người già và người bị suy thận nhẹ đến trung bình.
- Khi nào không nên dùng thuốc này?**
 - Quá mẫn với loratadin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tác dụng không mong muốn:**
 - Thường gặp: Thần kinh: đau đầu, bồn chồn, buồn ngủ, mất ngủ. Tiêu hoá: khô miệng, tăng sự thèm ăn.
 - Ít gặp: Thần kinh: chóng mặt. Hô hấp: khô mũi, hắt hơi. Khác: viêm kết mạc, mệt mỏi.
 - Hiếm gặp: Thần kinh: trầm cảm. Tim mạch: tim đập nhanh, loạn nhịp nhanh trên thất, đánh trống ngực. Tiêu hoá: buồn nôn. Chuyển hoá: bất thường chức năng gan, kinh nguyệt không đều. Khác: ngoại ban, mày đay, sốc phản vệ.
 - Rất hiếm gặp: Miễn dịch: Phản ứng dị ứng (kể cả phù ngoại biên và sốc phản vệ). Thần kinh: co giật. Tiêu hoá: viêm ruột. Khác: phát ban, rụng tóc.
- Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?** Tương tác có thể xảy ra với các thuốc ức chế CYP3A4 hoặc CYP2D6, dẫn đến làm tăng nồng độ loratadin, do đó làm tăng khả năng gặp các tác dụng có hại.
Nồng độ loratadin trong huyết tương tăng lên khi dùng chung với ketoconazol, erythromycin, và cimetidin trong các thử nghiệm có kiểm soát, nhưng không có sự thay đổi nào đáng kể trên lâm sàng (kể cả trên điện tâm đồ).
- Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?** Khi một lần quên dùng thuốc, sử dụng liều đã quên ngay khi nhớ ra. Nếu đó là khoảng thời gian cho liều kế tiếp, bỏ qua liều đã quên và sử dụng liều kế tiếp theo hướng dẫn. Không sử dụng thuốc thêm để bù cho một liều đã quên.
- Cần bảo quản thuốc này như thế nào?** Bảo quản trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
- Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:** Khi vô tình nuốt phải thuốc, chỉ thực hiện các biện pháp thông thường như rửa dạ dày nếu các triệu chứng lâm sàng của quá



liệu trở nên rõ ràng (ví dụ như chóng mặt, buồn nôn hoặc nôn) và chỉ khi đã bảo vệ đường hô hấp đầy đủ.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo? Trường hợp quá liều loratadin cấp, gây nôn bằng siro ipeca để tháo sạch dạ dày ngay. Dùng than hoạt sau khi gây nôn để ngăn ngừa hấp thu loratadin. Nếu gây nôn không kết quả hoặc chóng chỉ định 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.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

- Thận trọng khi dùng loratadin ở người bị suy gan vì độ thanh thải của loratadin có thể bị giảm xuống ở những đối tượng này.
- Thuốc này có chứa lactose. Người mắc các vấn đề di truyền dạng hiếm như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc hấp thu kém glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Nên ngưng loratidin trong ít nhất 48 giờ trước khi thực hiện các xét nghiệm về da, do các thuốc kháng histamin có thể ngăn cản hoặc làm giảm các phản ứng dương tính đối với các chỉ số phản ứng của da.
- Khi sử dụng loratadin, có nguy cơ xảy ra khô miệng (nhất là ở người già) hoặc sâu răng. Do đó, cần chú ý vệ sinh răng miệng sạch sẽ trong quá trình dùng thuốc.

*** Sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú**

- Chưa xác định được tính an toàn của loratadin trong thai kỳ. Do đó, không khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai.
- Loratadin bài tiết được vào sữa mẹ. Không khuyến cáo dùng thuốc cho bà mẹ đang cho con bú.
- Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng sinh sản của người nam và người nữ.

*** Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc**

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng sinh sản của người nam và người nữ. Trong các nghiên cứu lâm sàng về khả năng lái xe, không thấy có sự suy giảm nào khi người bệnh dùng loratadin. Tuy nhiên, có một số rất hiếm người bệnh bị chóng mặt, có thể gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ? Khi các tác dụng phụ xảy ra nên tham khảo ý kiến bác sỹ hay dược sỹ

17. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất



CÔNG TY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO

Nhà máy: Số 13, Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam
Văn phòng: Phòng 05-07, Lầu 9, Tháp R1-Tòa nhà EVERRICH, 968 Đường 3/2, F15, Q.11, TPHCM

ĐT: (08) 222 50683 Fax: (08) 222 50682 Email: shinpoong@spd.com.vn

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất.

19. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân: