

153/99



BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 27/3/2018

Axcel®  
LORATADINE  
TABLETS

B  
MFG  
EXP

**INDICATION:** Relief of symptoms associated with allergic rhinitis eg sneezing, nasal discharge (rhinorrhea) and itching, as well as ocular itching & burning, chronic urticaria and other allergic dermatologic disorders.

**DOSAGE:** To be taken orally. Once a day.  
Adults and children > 12 years: 1 tablet daily.  
Children 2 - 12 years and > 30kg: 1 tablet daily. < 30kg: 1/2 tablet daily.

Please refer to enclosed package insert for more information.

Store below 30° C. Protect from light.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**  
**JAUH! DARI KANAK-KANAK!**

**Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.**  
No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12, (06024)  
Cheng Industrial Estate,  
75250 Melaka, Malaysia.  
Tel: +603 336 2222

**KOTRA PHARMA**

**Controlled Medicine**  
MAL 20031627AZ  
CAM R. 02701P-09  
MYN R2001AA2316  
BRUJ4081442P  
VN-

9 556586 401195

Each tablet contains:  
Loratadine ..... 10mg

**Axcel®**  
**LORATADINE**  
TABLETS

100 Tablets

PMSBAAXC10002  
030218(02)

Each tablet contains:  
Loratadine ..... 10mg

**Axcel®**  
**LORATADINE**  
TABLETS

100 Tablets

**Axcel®**  
**LORATADINE**  
TABLETS

100 Tablets

10mg

Each tablet contains:  
Loratadine .....

**Axcel®**  
**LORATADINE**  
TABLETS

37 x 39 x 82



*[Handwritten signature]*







KOTRA PHARMA (M) SDN BHD  
AXCEL LORATADINE TABLET

## AXCEL LORATADINE TABLET

### Thành phần:

Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: Loratadine ..... 10 mg

Tá dược: Lactose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose and sodium glycolate.

### Dạng bào chế:

Viên nén không bao hình tròn màu trắng, một mặt có lô gô của nhà sản xuất, một mặt có vạch kẻ ngang ở giữa

### Được lực học:

Loratadine là dẫn chất piperidin liên quan đến azatadin, là thuốc kháng histamin tác dụng kéo dài. Loratadine thuộc nhóm thuốc đối kháng chọn lọc thụ thể  $H_1$  ngoại vi thuộc thể hệ thứ hai, không an thần, không có hoạt tính muscarinic đáng kể.

Loratadine có tác dụng giảm nhẹ triệu chứng của viêm mũi và viêm kết mạc dị ứng do giải phóng histamin. Loratadine còn có tác dụng chống ngứa và nổi mề đay liên quan đến histamin. Tuy nhiên, loratadine không có tác dụng bảo vệ hoặc trợ giúp lâm sàng đối với trường hợp giải phóng histamin nặng như choáng phản vệ. Trong trường hợp đó, điều trị chủ yếu là dùng adrenalin và corticosteroid. Thuốc kháng histamin không có vai trò trong điều trị hen.

Tác dụng kéo dài của loratadine là do thuốc phân ly chậm sau khi gắn với thụ thể  $H_1$  hoặc do tạo thành chất chuyển hóa có hoạt tính là desloratadine (descarboethoxyloratadine).

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 loratadine với pseudoephedrin hydroclorid để làm nhẹ bớt triệu chứng ngạt mũi trong điều trị viêm mũi dị ứng có kèm ngạt mũi.

### Được động học:

Loratadine 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 loratadine và descarboethoxyloratadine (desloratadine) 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 loratadine và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó (desloratadine) 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% loratadine liên kết với protein huyết tương. Nửa đời thải trừ của loratadine là 8,4 giờ và của desloratadine là 28 giờ. Nửa đời 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.

Loratadine chuyển hóa nhiều khi qua gan lần đầu bởi hệ enzyme microsomal cytochrom  $P_{450}$  chủ yếu thành desloratadine, là chất chuyển hóa có tác dụng dược lý.

Khoảng 80% tổng liều của loratadine bài tiết ngang nhau ra nước tiểu và phân dưới dạng chất chuyển hóa, trong vòng 10 ngày.



**KOTRA PHARMA (M) SDN BHD**  
**AXCEL LORATADINE TABLET**

Loratadine và desloratadine 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

**Chỉ định:**

Làm giảm các triệu chứng của bệnh viêm mũi dị ứng như là hắt hơi, ngứa và chảy nước mũi; viêm kết mạc dị ứng; mày đay mạn tính và dị ứng da.

**Liều lượng và cách dùng:**

Thuốc dùng để uống, ngày 1 lần

Người lớn và trẻ em  $\geq 12$  tuổi: 1 viên/ngày

Trẻ em 2 – 12 tuổi:

Trọng lượng cơ thể  $> 30$  kg: 1 viên/ngày.

Trọng lượng cơ thể  $< 30$  kg: 5 mg/ngày, dùng dạng dung dịch uống, không dùng dạng viên nén.

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

*Bệnh nhân suy gan:*

Suy gan nặng liều khởi đầu là 1 viên, 2 ngày một lần cho người lớn và trẻ em có trọng lượng cơ thể  $> 30$  kg.

*Bệnh nhân suy thận:*

Suy thận nhẹ và người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

Suy thận nặng ( $Cl_{cr} < 30$  ml/phút):

Liều 1 viên loratadine, 2 ngày một lần cho người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.

Liều 5 mg, 2 ngày một lần cho trẻ em 2 – 5 tuổi, dùng dạng dung dịch uống, không dùng dạng viên nén.

**Chống chỉ định:**

Chống chỉ định cho những bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

**Tác dụng không mong muốn:**

*Thường gặp:*

Thần kinh: Đau đầu.

Tiêu hóa: Khô miệng.

*Ít gặp:*

Thần kinh: Chóng mặt.

Hô hấp: Khô mũi và hắt hơi.

Khác: Viêm kết mạc.

*Hiếm gặp:*

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 bình thường, kinh nguyệt không đều.

Khác: Ngoại ban, nổi mày đay, và choáng phản vệ.

**Thận trọng:**

Bệnh nhân suy giảm chức năng gan nghiêm trọng nên dùng liều khởi đầu thấp hơn do độ thanh thải của thuốc có thể giảm ở những bệnh nhân này. Liều khởi đầu khuyến dùng là 5 mg/ngày và 10 mg trong các ngày sau.

Trẻ em  $\leq 2$  tuổi: Độ an toàn và hiệu quả khi sử dụng thuốc cho trẻ em  $\leq 2$  tuổi chưa được thiết lập

*Tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc*





**KOTRA PHARMA (M) SDN BHD**  
**AXCEL LORATADINE TABLET**

Một số người có thể bị buồn ngủ khi dùng Loratadine, do đó cần phải thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

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

Sự an toàn khi sử dụng thuốc trong thai kỳ chưa được thiết lập, do đó không dùng thuốc cho phụ nữ có thai. Vì thuốc được bài tiết vào sữa mẹ và có thể gây ra các tác dụng không mong muốn cho trẻ em, đặc biệt là trẻ sơ sinh và các trẻ nhỏ, do đó cần phải đưa ra quyết định xem nên dùng thuốc hay không cho trẻ bú.

Axcel Loratadine Tablet có chứa lactose, do đó bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp khi không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase Lapp hoặc không dung nạp glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

**Tương tác thuốc:**

Dùng đồng thời loratadine với rượu không thấy có nguy cơ ảnh hưởng đến tâm thần vận động. Nồng độ trong huyết thanh của loratadine tăng lên khi dùng đồng thời với ketoconazol, erythromycin hoặc cimetidin. Thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế sự chuyển hóa thuốc ở gan. Nồng độ của loratadine trong huyết thanh có thể tăng khi dùng đồng thời với amprenavir.

**Quá liều:**

Cho tới hiện nay chưa thấy có tình trạng quá liều xảy ra với loratadine. Trong trường hợp quá liều, cần điều trị ngay lập tức, chủ yếu là điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Bệnh nhân cần được gây nôn ngay cả khi đã tự nôn được trước đó. Gây nôn bằng siro Ipecac là biện pháp được ưa dùng. Tuy vậy không nên gây nôn ở các bệnh nhân có rối loạn ý thức. Nếu sau khi dùng thuốc 12 phút mà không gây nôn được thì có thể lặp lại liều Ipecac. Cần thận trọng với vấn đề hô hấp đặc biệt là với trẻ em. Sau khi gây nôn, phần thuốc còn lại trong dạ dày có thể loại bỏ bằng cách dùng than hoạt. Nếu việc gây nôn không thể thực hiện hoặc bị chống chỉ định, cần phải rửa dạ dày. Dịch rửa được chọn lựa là dịch huyết thanh đẳng trương, đặc biệt với trẻ em. Ở người lớn có thể sử dụng các vòi nước, tuy vậy cần lấy ra hết càng nhiều càng tốt lượng nước đã dùng trước khi thêm vào lượng nước rửa tiếp theo. Không loại bỏ được Loratadine bằng các biện pháp lọc máu. Sau khi được cấp cứu thì bệnh nhân vẫn phải tiếp tục được theo dõi sát.

**Bảo quản:**

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

**Đề xa tâm với của trẻ em**

**Hạn dùng:**

3 năm kể từ ngày sản xuất

**Đóng gói:**

Hộp 10 vỉ x 10 viên

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc*

*Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.*

*Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.*

MAL20031927AZ

Số đăng ký:



**KOTRA PHARMA (M) SDN BHD**  
**AXCEL LORATADINE TABLET**

*[Handwritten signature]*

**Nhà sản xuất**

**KOTRA PHARMA (M) SDN. BHD.**

Địa chỉ: No.1, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia

Tel: + 606 336 2222



**TUQ.CỤC TRƯỞNG**  
**P.TRƯỞNG PHÒNG**

*Phạm Thị Văn Hạnh*

