

59187 - BS

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/09/2014.....

LORFAST



LORFAST

LORATADINE USP TABLETS

SPECIFICATION: USP 36

1389, Trasad Road, Dholka - 387810,
District: Ahmedabad, Gujarat State



Manufactured in India by/ Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

WARNING: KEEP AWAY FROM THE REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

Storage: Store at below 30°C, protect from light.
Indication, contraindication, dosage, administration, warning
and other informations: Refer to enclosed package insert

Each uncoated tablet contains:
Loratadine USP 10mg

Composition:

ZVL62C3

Mfg. Lic. No. G/1500
Reg. No / SDK
Batch No / Số lô SX:
Mfg. Date/ NSX dd/mm/yyyy
Exp. Date/ HD dd/mm/yyyy

10 x 10 TABLETS

HỘP 10 VÍ x 10 VIÊN



LORFAST

VIÊN NÉN KHÔNG BAO LORATADINE USP

TIÊU CHUẨN: USP 36



LORFAST



Thành phần:
Mỗi viên nén không bao chứa
Loratadine USP 10 mg
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, cảnh báo
và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
CẢNH BÁO: TRÁNH XA TAY TRẺ EM.
BỘ KỶ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

DYNAMIPRINTER

LORFAST

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén không bao có chứa:

- *Hoạt chất:*
Loratadin 10 mg
- *Tá dược:* Dicalci phosphat, tinh bột ngô, nước tinh khiết, natri starch glycollate (tuýp A), bột talc tinh khiết, magnesi stearat, colloidal silicon dioxid.

MÔ TẢ

Viên nén không bao màu trắng, hình tròn, trơn, phẳng, hơi vát, với vạch bẻ ở một mặt và khắc chữ "LFT" ở mặt còn lại.

CHỈ ĐỊNH

Viêm mũi dị ứng.

Viêm kết mạc dị ứng.

Ngứa và mày đay liên quan đến histamin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn, người cao tuổi và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

Dùng một viên nén 10 mg loratadin, dùng một lần/ngày.

Trẻ em: 6 - 12 tuổi:

Có thể dùng liều 5-10 mg, một lần hàng ngày

Người bị suy gan hoặc suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút), dùng liều ban đầu là 1 viên 10 mg, cứ 2 ngày một lần.

THẬN TRỌNG VÀ LƯU Ý ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

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.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ MANG THAI VÀ PHỤ NỮ ĐANG CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Chưa có những nghiên cứu đầy đủ và kiểm tra tốt về sử dụng loratadin trong thai kỳ. Do đó chỉ dùng loratadin trong thai kỳ khi cần thiết, với liều thấp và trong thời gian ngắn.

Thời kỳ cho con bú

Loratadin và chất chuyển hóa descarboethoxyloratadin tiết vào sữa mẹ. Nếu cần sử dụng loratadin ở người cho con bú, chỉ dùng loratadin với liều thấp và trong thời gian ngắn.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có dữ liệu cụ thể.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

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

điện 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Khi sử dụng loratadin với liều lớn hơn 10 mg hàng ngày, những tác dụng không mong muốn 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 bình thường, kinh nguyệt không đều.

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

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

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, có biểu hiện ngoại tháp và đánh trống ngực, khi uống quá liều (vượt 10 mg). 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.

DƯỢC LÝ LÂM SÀNG

Dược lực học

Loratadin là thuốc kháng histamin 3 vòng có tác dụng kéo dài đối kháng chọn lọc trên thụ thể H_1 ngoại biên và không có tác dụng làm dịu trên thần kinh trung ương. Loratadin thuộc nhóm thuốc đối kháng thụ thể H_1 thế hệ thứ hai (không an thần).

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 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.

Những thuốc đối kháng H_1 thế hệ thứ hai (không an thần) như: Terfenadin, astemizol, loratadin, không phân bố vào não, khi dùng thuốc với liều thông thường. 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.

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 thể 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 mày 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.

Dược động học

Loratadin hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó (descarboethoxyloratadin) tương ứng là 1,5 và 3,7 giờ.

97% loratadin liên kết với protein huyết tương. Nửa đời của loratadin là 17 giờ và của descarboetho- xyloratadin là 19 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.

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.

BẢO QUẢN

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

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

USP 36

Sản xuất bởi: Cadila Pharmaceuticals Limited

1389, Trasad Road, Dholka-387810, District: Ahmedabad, Gujarat State, Ấn Độ.

Để 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.

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

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

1. Tên sản phẩm: LORFAST.
2. Mô tả sản phẩm:
Viên nén không bao màu trắng, hình tròn, trơn, phẳng, hơi vát, với vạch bẻ ở một mặt và khắc chữ "LFT" ở mặt còn lại.
3. Thành phần và hàm lượng của thuốc: Mỗi viên nén không bao có chứa :
 - Hoạt chất: Loratadin 10 mg
 - Tá dược: Dicalci phosphat, tinh bột ngô, nước tinh khiết, natri starch glycollate (tuýp A), bột talc tinh khiết, magnesi stearat, colloidal silicon dioxid.
4. Thuốc dùng cho bệnh gì?
 - Viêm mũi dị ứng.
 - Viêm kết mạc dị ứng.
 - Ngứa và mảy ngứa liên quan đến histamin.
5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?
Người lớn, người cao tuổi và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:
Dùng một viên nén 10 mg loratadin, dùng một lần/ngày.
Trẻ em: 6 - 12 tuổi:
Có thể dùng liều 5-10 mg, một lần hàng ngày.
Người bị suy gan hoặc suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút), dùng liều ban đầu là 1 viên 10 mg, cứ 2 ngày một lần.
6. Khi nào không nên dùng thuốc này?
Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
7. Tác dụng không mong muốn:
Khi sử dụng loratadin với liều lớn hơn 10 mg hàng ngày, những tác dụng không mong muốn 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 bình thường, kinh nguyệt không đều.
Khác: Ngoại ban, nổi mẩn ngứa, và choáng phản vệ.
8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?
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 điện 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.
9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Uống liều đã lỡ quên ngay khi nhớ ra, nếu khi nhớ ra cũng là lúc sắp tới thời gian dùng liều kế tiếp thì bỏ qua liều đã quên. Không được dùng gấp đôi liều để bù vào liều đã quên.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

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

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc 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, có biểu hiện ngoại tháp và đánh trống ngực, khi uống quá liều (vượt 10 mg). 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

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Ngay lập tức đưa bệnh nhân đến bệnh viện gần nhất.

13. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu/ chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:

Cadila Pharmaceuticals Limited

1389, Trasad Road, Dholka-387810, District: Ahmedabad, Gujarat State, Ấn Độ.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

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.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ:

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

16. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân: Tháng 5/2013.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng

