

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO

MẪU NHÃN

(Bổ sung lần 1)

VIÊN NÉN

TIPHALLERDIN

Năm 2015

MẪU NHÃN THUỐC

1 - NHÃN TRỰC TIẾP TRÊN ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT:

1.1 - Lưng vỉ:



1.2 - Nhãn chai:



2 - NHÃN TRUNG GIAN:

2.1 - Hộp chai:



2.2 - Hộp vỉ:



TIPHALLERDIN

Viên nén

1/ Thành phần: Công thức cho 1 viên nén:

Loratadin

10 mg

Tá dược: Lactose, Tinh bột mì, Gelatin, Bột Talc, Magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

2/ Chỉ định:

- Viêm mũi dị ứng: hắt hơi, chảy nước mũi và ngứa mũi.
- Viêm kết mạc dị ứng: ngứa, xót mắt, chảy nước mắt.
- Ngứa, mề đay mạn tính, dị ứng ngoài da.

3/ Chống chỉ định:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

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

5/ 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.

6/ Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Loạn nhịp thất nặng đã xảy ra khi điều trị với một số thuốc kháng thụ thể histamin H₁ thế hệ 2. Điều đó không xuất hiện khi điều trị bằng loratadin.

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

- 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 phản vệ.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

7/ Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Sử dụng loratadin với liều thấp nhất mà có hiệu quả.

8/ Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

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.

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.

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

Thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt vì vậy nên thận trọng khi dùng cho người đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

10/ Cách dùng và liều lượng:

- Người lớn, người cao tuổi và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 1 viên/lần/ngày.
- Trẻ em 2 – 12 tuổi:
 - + Trên 30kg: 1 viên/lần/ngày.
 - + Dưới 30kg: ½ viên/lần/ngày.
- Người bị suy gan hoặc suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút): liều dùng ban đầu là 1 viên/lần, cứ 2 ngày một lần.

11/ Quá liều và xử trí:

Ở người lớn, khi uống quá liều viên nén loratadin (40 – 180mg), có những biểu hiện: Buồn ngủ, nhịp tim nhanh và nhức đầu.

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/ Các đặc tính dược lực học:

Loratadin 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. Loratadin thuộc nhóm thuốc đối kháng thụ thể H₁ thế hệ thứ 2 (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 không phân bố vào não khi dùng với liều thông thường. Do đó Loratadin không có tác dụng an thần.

13/ Các đặc tính dược động học:

Loratadin hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình của loratadin và chất chuyển hoá 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 descarboethoxyloratadin là 19 giờ. Nửa đời của thuốc biến đổi nhiều giữa các cá thể, không bị

10055
NG TY
PHÂN
C PHA
IARC
T. TIẾ

ảnh hưởng bởi urê máu, tăng lên ở người cao tuổi và người xơ gan.

Loratadin chuyển hoá nhiều khi qua gan lần đầu bởi hệ enzym microsom cytochrom P450. Loratadin chủ yếu chuyển hoá thành descarboethoxyloratadin, là chất chuyển hoá có tác dụng được lý.

Khoảng 80% tổng liều của loratadin bài tiết ra nước tiểu và phân ngang nhau dưới dạng chất chuyển hoá 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 5 dùng thuốc.

14/ Quy cách đóng gói: Hộp 02 vi x 10 viên nén.

Hộp 01 chai x 100 viên nén.

15/ Điều kiện bảo quản: Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

16/ Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17/ Lời khuyên 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 sỹ.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn.

THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN CƠ SỞ



CÔNG TY CPDP TIPHARCO

15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang

ĐT: 073.3871.817

Fax: 073.3883.740

Ngày 22 tháng 10 năm 2015

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Đặng Thị Xuân Quyền

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng