



OPELODIL®



Pharmaceuticals

WHO-GMP

Để xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất:

Loratadine 0,1% (w/v)

Thành phần tá dược:

Propylene glycol, glycerin, anhydrous citric acid, sucrose, sodium benzoate, sodium metabisulfite, ascorbic acid, disodium edetate, strawberry flavour liquid, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ:

Chất lỏng sánh, trong, không màu đến có màu vàng nhạt, mùi dâu, vị ngọt, không có sủi bọt khí, tủa, vật lạ hoặc váng mốc.

CHỈ ĐỊNH:

Opelodil được chỉ định để điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng và mày đay vô căn mãn tính ở người lớn và trẻ em trên 2 tuổi.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 10 ml (10 mg), ngày 1 lần

Trẻ em:

- Trẻ từ 2 đến 12 tuổi được tính liều theo cân nặng:

Trẻ nặng trên 30 kg: 10 ml (10 mg), ngày 1 lần

Trẻ nặng từ 30 kg trở xuống: 5 ml (5 mg), ngày 1 lần

- Trẻ em dưới 2 tuổi: Hiệu quả và độ an toàn khi dùng thuốc ở trẻ em dưới 2 tuổi chưa được thiết lập.

Bệnh nhân suy gan nặng: Bệnh nhân suy gan nặng nên dùng liều khởi đầu thấp hơn do độ thanh thải loratadine ở những bệnh nhân này có thể đã giảm. Liều khởi đầu là 10 ml (10 mg) sử dụng cách ngày được khuyến cáo cho người lớn và trẻ em nặng trên 30 kg; và 5 ml (5 mg) sử dụng cách ngày được khuyến cáo cho trẻ em nặng từ 30 kg trở xuống.

Bệnh nhân suy thận nặng: Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi hoặc bệnh nhân suy thận.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

Cách dùng:

- Dùng đường uống
- Sử dụng cốc định lượng có chia vạch 5, 10 ml kèm theo để lấy thể tích thuốc cần dùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Nên thận trọng khi dùng Opelodil ở bệnh nhân suy gan nặng.

Nên ngừng sử dụng loratadine ít nhất 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm trên da vì các thuốc kháng histamine có thể cản trở hoặc làm giảm các phản ứng dương tính ở da.

Thuốc này có chứa:

- Đường (sucrose). Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.
- Propylene glycol: Có thể gây ra những triệu chứng giống như rượu.
- Glycerin: Có thể gây đau đầu, đau dạ dày và tiêu chảy.
- 1,0 mg sodium benzoate trong 1 ml sirô thuốc. Sodium benzoate làm tăng bilirubin huyết sau khi chất này dịch chuyển khỏi albumin dẫn đến tăng chứng vàng da ở trẻ sơ sinh và có thể phát triển thành bệnh vàng da nhân não (bilirubin không liên hợp lắng đọng trong mô não).

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Một lượng lớn dữ liệu về phụ nữ mang thai (hơn 1000 kết quả phơi nhiễm) cho thấy loratadine 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 thuốc trong thời kỳ mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

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

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu nào về khả năng sinh sản của nam và nữ

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

Trong các thử nghiệm lâm sàng đánh giá khả năng lái xe, không xảy ra tình trạng suy giảm khả năng lái xe ở những bệnh nhân dùng loratadine. Tuy nhiên, bệnh nhân cần được thông báo rằng rất hiếm khi có một số người 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 thuốc:

Khi dùng đồng thời với rượu, loratadine không có tác dụng mạnh như do được ở các nghiên cứu tâm thần vận động.

Tương tác tiềm tàng có thể xảy ra với các chất ức chế CYP3A4 và CYP2D6, dẫn đến tăng nồng độ loratadine, theo đó tăng nguy cơ xảy ra các tác dụng phụ.

Trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát, đã thấy tăng nồng độ loratadine trong huyết tương khi sử dụng đồng thời với ketoconazole, erythromycin hoặc cimetidine, nhưng không thấy thay đổi đáng kể có ý nghĩa lâm sàng (kể cả điện tâm đồ).

Trẻ em: Nghiên cứu về tương tác thuốc chỉ thực hiện trên người lớn.

Tương kỵ 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 AR và CIU, ở liều khuyến cáo 10 mg mỗi ngày, phản ứng bất lợi với loratadine được báo cáo ở 2% số bệnh nhân, vượt quá những người được điều trị bằng giả dược. Các phản ứng bất lợi thường gặp nhất được báo cáo vượt quá giả dược là buồn ngủ (1,2%), đau 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 theo phân loại cơ quan hệ thống. Tần suất được xác định là rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), không thường gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$) và chưa rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Trong mỗi nhóm tần suất, các phản ứng có hại được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Rất hiếm gặp:

Hệ thống miễn dịch: phản ứng quá mẫn (bao gồm phù mạch và sốc phản vệ)

Hệ thần kinh: chóng mặt, co giật

Tim: nhịp tim nhanh, đánh trống ngực

Tiêu hóa: buồn nôn, khô miệng, viêm dạ dày

Gan mật: chức năng gan bất thường

Da và mô dưới da: phát ban, rụng tóc

Rối loạn chung và tình trạng cơ địa: mệt mỏi

Chưa rõ tần suất:

Dữ liệu cận lâm sàng: tăng cân

Trong các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em từ 2 đến 12 tuổi, các phản ứng bất lợi thường gặp được báo cáo nhiều hơn giả được là đau đầu (2,7%), hồi hộp (2,3%) và mệt mỏi (1%).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR). Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông, Hoàn Kiếm, Hà Nội. Điện thoại: 0243 9335 618; Fax: 0243 9335 642; Email: di.pvcenter@gmail.com

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

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

Cách xử trí:

Trong trường hợp quá liều, các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng chung phải được áp dụng và duy trì trong thời gian cần thiết. Có thể thử sử dụng than hoạt tính dưới dạng hỗn dịch với nước. Rửa dạ dày có thể được xem xét. Loratadine không được loại bỏ bằng thẩm phân máu và không biết loratadine 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.

ĐƯỢC LỰCHỌN:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamine - đối kháng H_1 .

Mã ATC: R06A X13

Cơ chế tác dụng:

Loratadine, thành phần hoạt chất trong Opelodil, là một thuốc kháng histamine ba vòng, hiệu quả tác dụng kéo dài với hoạt tính đối kháng chọn lọc thụ thể H_1 ngoại biên.

Loratadine 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 sức khỏe hoặc điện tâm đồ.

Loratadine không có hoạt tính đáng kể trên thụ thể H_2 . Nó không ức chế sự hấp thu norepinephrine và thực tế không ảnh hưởng đến chức năng tim mạch hoặc hoạt động nội tại của máy điều hòa nhịp tim.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Loratadine được hấp thu dễ dàng và nhanh chóng sau khi uống. Sử dụng thuốc cùng thức ăn có thể làm chậm một chút sự hấp thu loratadine nhưng không ảnh hưởng đến hiệu quả lâm sàng. Các thông số sinh khả dụng của loratadine và chất chuyển hóa có hoạt tính tỷ lệ với liều sử dụng.

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

Phân bố:

Loratadine có tỷ lệ gắn cao (97% – 99%), chất chuyển hóa có hoạt tính có tỷ lệ gắn trung bình (73% - 76%) với protein huyết tương.

Đối với những người khỏe mạnh, nửa thời gian phân bố huyết tương của loratadine và chất chuyển hóa có hoạt tính tương ứng là khoảng 1 giờ và 2 giờ.

Chuyển hóa:

Sau khi uống, loratadine được hấp thu dễ dàng và nhanh chóng, sau đó được chuyển hóa nhiều ở bước đầu chủ yếu qua CYP3A4 và CYP2D6. Chất chuyển hóa chính – desloratadine (DL) có hoạt tính dược lý và chịu trách nhiệm phần lớn hiệu quả lâm sàng của thuốc. Loratadine và desloratadine đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương (T_{max}) tương ứng vào khoảng giữa 1 – 1,5 giờ và 1,5 – 3,7 giờ sau khi uống.

Thải trừ:

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

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

Dữ liệu dược động học của loratadine và chất chuyển hóa có hoạt tính là tương đương giữa những người tình nguyện trưởng thành khỏe mạnh và những người tình nguyện cao tuổi khỏe mạnh.

Ở những bệnh nhân bị suy thận mạn tính, cả diện tích dưới đường cong (AUC) và nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) của loratadine và chất chuyển hóa có hoạt tính đều tăng so với AUC và C_{max} của bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Thời gian bán thải trung bình của loratadine và chất chuyển hóa có hoạt tính không khác biệt đáng kể so với bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Thăm tách máu không ảnh hưởng đến các thông số dược động học của loratadine và chất chuyển hóa có hoạt tính trên bệnh nhân bị suy thận mạn tính.

Ở những bệnh nhân bị bệnh gan do rượu mạn tính, diện tích dưới đường cong (AUC) và nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) của loratadine tăng gấp đôi, trong khi thông số dược động học của các chất chuyển hóa có hoạt tính không thay đổi đáng kể so với những bệnh nhân có

chức năng gan bình thường. Thời gian bán hủy của loratadine và chất chuyển hóa có hoạt tính tương ứng là 24 giờ và 37 giờ và tăng theo mức độ nghiêm trọng của bệnh gan.

Loratadine và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó được bài tiết qua sữa mẹ ở phụ nữ đang cho con bú.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 chai 30 ml, chai thủy tinh, kèm cốc định lượng

Hộp 1 chai 60 ml, chai thủy tinh, kèm cốc định lượng

Hộp 1 chai 90 ml, chai thủy tinh, kèm cốc định lượng

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

Bảo quản: ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

Hạn dùng sau mở nắp chai lần đầu: 60 ngày

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (0251) 3992999 Fax: (0251) 3892344

