

CÔNG TY TNHH MTV ĐƯỢC TW 3
115 NGÔ GIA TỰ - THÀNH PHỐ ĐÀ NẴNG


HỒ SƠ MẪU NHÃN VIÊN NÉN BAO PHIM PAPISEUS

Năm 2012

MẪU NHÃN THUỐC

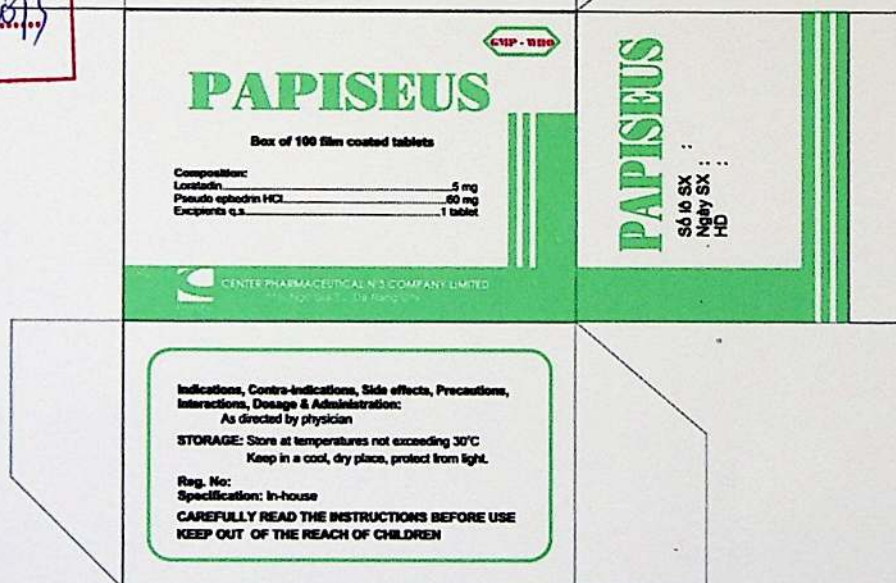
Mẫu nhãn hộp



**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 19 / 6 / 2013

Chỉ định, Chống chỉ định, Tác dụng không mong muốn, Thận trọng,
Tương tác thuốc, Liều lượng và Cách dùng:
Xử lý trong các tình huống sử dụng bên trong hộp thuốc.
Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp.
SDSC
Tiêu chuẩn: TCCS
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XÀ TẨM TAY TRẺ EM



Mẫu nhãn lọ:



Mẫu nhận vị:



Tờ hướng dẫn sử dụng:

VIÊN NÉN BAO PHIM PAPISEUS

Thành phần:

- Pseudoephedrin HCl60 mg
- Loratadin.....5 mg.
- Tá dượcvd 1 viên (Tá dược: Talc, Tinh bột mỳ, lactose, Magnesi stearat, HPMC, PEG 6000, titan dioxyd, ethanol 96%).

Dược lực học: Loratadin là một 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 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 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. 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, terfenadin. Loratadin có tần suất tác dụng phụ, đặc biệt đối với hệ thần kinh trung ương, thấp hơn những thuốc kháng histamin thuộc thế hệ thứ 2 khác. **Pseudoephedrin:** có tác dụng cường giao cảm trực tiếp và gián tiếp, là một chất có tác dụng giảm sung huyết có hiệu quả ở đường hô hấp trên. So với ephedrin, Pseudoephedrin ít gây cả nhịp tim nhanh lẫn tăng áp lực máu tâm thu và cũng ít gây kích thích hệ thần kinh trung ương. Tác dụng giảm sung huyết của Pseudoephedrin xuất hiện trong vòng 30 phút, kéo dài ít nhất là 4 giờ.

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 (descarboethoxy- loratadin) 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 descarboethoxy-loratadin 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 bị xơ gan. Độ thanh thải của thuốc là 57-142 ml/phút/kg. Thể tích phân bố của thuốc là 80- 120 lít/kg. Loratadin chuyển hoá nhiều khi qua gan lần đầu bởi hệ enzym microsom cytochrom P450. Loratadin chủ yếu chuyển hoá thành descarboethoxy - loratadin là chất chuyển hoá có tác dụng dược 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 descarboethoxy - loratadin đạt trạng thái ổn định vào khoảng ngày thứ 5 dùng thuốc.

- **Pseudoephedrin:** Sau khi uống Pseudoephedrin được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn, Pseudoephedrin thường có tác dụng trong vòng 30 phút và một liều 60 mg có tác dụng kéo dài từ 4-6 giờ. Pseudoephedrin trải qua sự trao đổi chất không đầy đủ bởi N-Demethylation thành một chất chuyển hoá không hoạt động. Tại pH nước tiểu khoảng 6, thời gian bán thải của Pseudoephedrin khoảng 5-8 giờ. Các chất hoạt động và chất chuyển hoá của nó được bài tiết trong nước tiểu, 55-75% liều dùng được đào thải. Khi tính acid trong nước tiểu tăng thì tỷ lệ bài tiết tăng và thời gian bán thải giảm. Pseudoephedrin có thể vượt qua hàng rào nhau thai và các hoạt chất được bài tiết trong sữa mẹ ở phụ nữ cho con bú.

Chỉ định: Điều trị viêm mũi dị ứng gồm hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi. Viêm kết mạc dị ứng, ngứa và chảy nước mắt, mề đay mẩn tính, chứng viêm da và các bệnh da do dị ứng khác.

Cách dùng - Liều dùng: Dùng đường uống

Liều dùng: Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/lần x 2 lần/ngày.

* Thời gian điều trị nên được giữ càng ngắn càng tốt và không nên tiếp tục khi các triệu chứng đã biến mất. Khuyến khích điều trị trong vòng 10 ngày. Sau khi cải thiện tình trạng xung huyết tại các cơ đường hô hấp trên, điều trị có thể được duy trì với một kháng histamin một mình nếu cần thiết.

Chống chỉ định:

- Người mẫn cảm với thành phần của thuốc
- Người bệnh tăng huyết áp, những người đang điều trị bằng thuốc ức chế mono-amonixydase.
- Người bệnh cường giáp và không điều chỉnh được
- Người bệnh hạ kali huyết chưa được điều trị

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc:

- Không nên dùng thuốc sau 4h chiều vì Pseudoephedrine HCl trong thuốc có tác dụng kích thích hệ thần kinh trung ương gây khó ngủ hoặc mất ngủ.
- Không dùng thuốc quá 7 ngày liên tục.
- Thận trọng khi chỉ định cho người bệnh suy tim, đau thắt ngực, đái tháo đường, cường giáp và người bệnh đang dùng digitalis, người bệnh cao tuổi.
- Thuốc có thể làm tăng đái khó ở người bệnh có phì đại tuyến tiền liệt.



- Không dùng chung thuốc với các thuốc chống tăng huyết áp.

Tương tác với các thuốc khác:

*** Loratadin:**

- Điều trị đồng thời loratadin và cimetidin dẫn đến tăng nồng độ loratadin trong huyết tương 60% do cimetidin ức chế chuyển hoá của loratadin
- Điều trị đồng thời Loratadin với Ketoconazol dẫn đến làm tăng nồng độ Loratadin trong huyết tương gấp 3 lần, do ức chế CYP3A4.
- Điều trị đồng thời Loratadin với Erythromycin dẫn đến tăng nồng độ Loratadin trong huyết tương.

*** Pseudoephedrine HCl:**

- Pseudoephedrine HCl làm tăng đào thải của Dexamethason.
- Kiểm soát nước tiểu bằng Natribicarbonat hay kiểm soát nước tiểu khác gây tích tụ Pseudoephedrine HCl trong cơ thể, điều này có thể dẫn đến ngộ độc (run, lo lắng, mất ngủ, nhịp tim nhanh). Toan hoá nước tiểu với amoniaclorid có tác dụng ngược lại.
- Hydroxy nhôm có thể làm cho tác dụng của Pseudoephedrine HCl xuất hiện nhanh hơn.
- Pseudoephedrine HCl phối hợp với theophyllin không mạnh hơn khi dùng theophyllin một mình mà có nhiều tác dụng hơn.
- Không nên dùng Pseudoephedrine HCl với các thuốc ức chế enzym mono amoni oxydase không chọn lọc vì có nguy cơ tăng huyết áp kịch phát, có thể gây tử vong và tăng thân nhiệt. Nguy cơ này vẫn có thể xảy ra 15 ngày sau khi ngừng thuốc ức chế MAO. Pseudoephedrine HCl có thể làm mất tác dụng hạ huyết áp của guanethidin, bethanidin và debrisoquin. Cần thận trọng khi phải gây mê bằng các thuốc mê bay hơi. Nếu có thể được thì ngừng dùng thuốc vài ngày trước khi gây mê.

Tác dụng không mong muốn của thuốc: Mệt mỏi, đau đầu, lo lắng, lú lẫn, khô miệng, rối loạn tiêu hoá, buồn nôn, viêm dạ dày, và các triệu chứng dị ứng như nổi ban. Đôi khi cũng gặp các tác dụng phụ khác nhưng ở mức độ rất hiếm như chứng rụng tóc, quá mẫn cảm, chức năng gan bất thường, đánh trống ngực, tim đập nhanh.

Tác dụng của thuốc khi lái tàu xe và vận hành máy: Chưa có thông tin

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

*** Thời kỳ mang thai:** Pseudoephedrine HCl đi qua nhau thai. Vào lúc sổ nhau, nồng độ thuốc trong thai bằng khoảng 70% nồng độ trong máu mẹ. Pseudoephedrine trong tuần hoàn thai nhi có thể là nguyên nhân làm thay đổi nhịp tim thai. Không được dùng thuốc trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

Thời kỳ cho con bú: Không nên dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

Quá liều và xử trí:

- Liên quan đến pseudoephedrin:

*** Biểu hiện:** Ngủ lịm, chóng mặt, mất điều hoà, mệt mỏi, nhức cơ, suy hô hấp, khô da và niêm mạc, tăng thân nhiệt ác tính, tăng hoạt động, run, co giật, bồn chồn, đánh trống ngực và tăng huyết áp có thể gặp sau quá liều cấp tính.

*** Điều trị:** Không có điều trị đặc hiệu đối với ngộ độc và quá liều, chỉ có điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Có thể làm tăng thải thuốc bằng toan hoá nước tiểu. Ở người lớn, liều gây tử vong là 500mg/kg. Ở trẻ em dưới 2 tuổi, liều tối thiểu gây chết bằng đường uống là 200 mg

- Liên quan đến Loratadin:

*** Biểu hiện:** Ở người lớn, khi uống quá liều 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.

*** Điều trị:** Điều trị quá liều của 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 bị ngất, co giật hoặc thiếu phản xạ nôn) có thể tiến hành rửa dạ dày bằng 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. Trường hợp quá liều, lập tức đưa đến bác sĩ hay trung tâm y tế gần nhất.

Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp. **Tiêu chuẩn:** Đạt TCCS.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên, lọ 100 viên

Để xa tầm tay trẻ em - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

Thông báo cho bác sĩ những dấu hiệu không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

Thuốc được sản xuất tại Công ty TNHH MTV Dược TW 3 - 115 Ngô Gia Tự, quận hải châu, tp Đà Nẵng

Tel: 0511.3817552 - 3816688 - 3822267 Fax: 0511.3822767


PHÓ QUẢN LÝ DƯỢC
Nguyễn Văn Thanh

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC TW 3
PHÓ GIÁM ĐỐC
PHÓ QUẢN LÝ DƯỢC
TRUNG ƯƠNG
Phạm Thị Oanh