

Tiêu chuẩn TCCS

CORITYNE

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Loratadin 10 mg

Tá dược: Lactose, Tinh bột mì, polyvinyl pyrrolidon K30, natri starch glycolat, talc, magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

Mô tả sản phẩm: Viên nén nhỏ, màu trắng, hình bầu dục, một mặt trơn, một mặt có khắc vạch ngang ở giữa.

Qui cách đóng gói:

Hộp giấy chứa 03 vỉ bấm x 10 viên nén (vỉ Alu/Alu).

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Điều trị triệu chứng của viêm mũi dị ứng và mày đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em trên 2 tuổi có trọng lượng cơ thể trên 30kg.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

*** Liều dùng:**

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống liều duy nhất 1 viên/ngày.

- Trẻ em 2-12 tuổi được chia liều theo cân nặng:

+ Trọng lượng cơ thể > 30 kg: Uống liều duy nhất 1 viên/ngày.

+ Trọng lượng cơ thể ≤ 30 kg: Viên nén loratadin 10 mg không phù hợp sử dụng cho trẻ em từ 2 đến 12 tuổi có trọng lượng cơ thể dưới 30 kg. Chưa có dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả loratadin trên trẻ em dưới 2 tuổi.

- Bệnh nhân suy gan: Bệnh nhân suy gan nặng nên dùng liều ban đầu thấp hơn vì có thể làm giảm độ thanh thải của loratadin. Liều ban đầu 1 viên/ngày được khuyến cáo cho người lớn và trẻ em trọng lượng cơ thể > 30 kg.

- Bệnh nhân suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

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

*** Cách dùng:** Dùng đường uống. Thuốc có thể dùng cùng hoặc không cùng với bữa ăn.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tác dụng không mong muốn:

*** Rất hiếm gặp, ADR < 1/10000:**

- Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn (bao gồm phù mạch và quá mẫn)

- Rối loạn hệ thần kinh: Chóng mặt, co giật.

- Rối loạn tim mạch: Tim đập nhanh, hồi hộp.

- Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, khô miệng, viêm dạ dày.

- Rối loạn gan mật: Chức năng gan bất thường.

- Rối loạn về da và các mô dưới da: Phát ban, rụng tóc.

- Rối loạn chung: Mệt mỏi.

*** Trẻ em:** Trong các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em từ 2 đến 12 tuổi, các phản ứng phụ thường xảy ra khi dùng quá liều giả được là nhức đầu (2,7%), lo lắng (2,3%) và mệt mỏi (1%).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Điều trị đồng thời loratadin với cimetidin, ketoconazol, erythromycin dẫn đến tăng nồng độ loratadin trong huyết tương nhưng không có các rối loạn đáng kể về lâm sàng và sinh hóa.

Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc:

Khi một lần quên dùng thuốc, hãy uống thuốc ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu như gần đến thời gian uống liều kế tiếp, thì bỏ qua liều đã quên. Không nên uống liều gấp đôi để bù cho một liều đã quên.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Khi uống quá liều loratadin, có những biểu hiện: buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Điều trị quá liều loratadin thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Tiến hành gây nôn bằng sirô ipeca để tháo sạch dạ dày, dùng than hoạt sau khi gây nôn để ngăn ngừa hấp thu loratadin. Nếu gây nôn không kết quả 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.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- 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 thuốc này.

- Người suy gan hoặc suy thận.

- Phải ngừng thuốc ít nhất 48 giờ trước khi làm test da.
- Thành phần thuốc có chứa lactose. Những bệnh nhân có bệnh di truyền hiếm gặp: không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

- Thành phần thuốc có chứa tinh bột mì, được xem là an toàn cho bệnh nhân có bệnh coeliac (không dung nạp gluten). Tuy nhiên, bệnh nhân dị ứng với lúa mì không nên dùng thuốc này.

*** Trường hợp phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Phụ nữ có thai: Một lượng lớn dữ liệu về phụ nữ mang thai (hơn 1000 kết quả phơi nhiễm) cho thấy không có dị tật ở thai nhi độc tính ở trẻ sơ sinh khi dùng loratadin. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra được các tác động trực tiếp hoặc gián tiếp có liên quan đến độc tính sinh sản. Nên tránh sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai.

- Phụ nữ cho con bú: Có sự bài tiết loratadin hoặc các chất chuyển hóa trong sữa mẹ. Không loại trừ nguy cơ đối với trẻ sơ sinh hay trẻ nhỏ. Vì vậy, không nên dùng thuốc trong khi cho con bú.

- Khả năng sinh sản: Không có dữ liệu về khả năng sinh sản của nam và nữ.

*** Trường hợp lái xe và vận hành máy móc:**

Loratadin không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, bệnh nhân nên được biết rằng có rất ít trường hợp cảm thấy buồn ngủ, có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn Bác sĩ, Dược sĩ:

Nếu bạn cảm thấy bất thường trong khi dùng thuốc, nên liên lạc với bác sĩ của bạn.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Dược lực học:

Loratadin là dẫn chất piperidin liên quan đến azatadin, là thuốc kháng histamin tác dụng kéo dài. Loratadin thuộc nhóm thuốc đối kháng chọn lọc thụ thể H₁, ngoại vi thuộc thể hệ thứ hai, không an thần, không có hoạt tính muscarinic đáng kể.

Loratadin có tác dụng giảm nhẹ 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.

Dược động học:

*** Hấp thu:** Loratadin được hấp thu nhanh sau khi uống. Việc dùng đồng thời với thức ăn có thể làm chậm sự hấp thu của loratadin nhưng không ảnh hưởng đến hiệu quả lâm sàng. Các thông số sinh khả dụng của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính tỉ lệ với liều dùng.

Gia tăng nồng độ loratadin trong huyết tương đã được báo cáo sau khi dùng đồng thời với ketoconazol, erythromycin, và cimetidin trong các thử nghiệm đối chứng, nhưng không có sự thay đổi đáng kể về lâm sàng (bao gồm cả điện tâm đồ).

*** Phân bố:** Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của loratadin cao (97% đến 99%) và chất chuyển hóa hoạt động chủ yếu desloratadin (73% đến 76%). Ở những người khỏe mạnh, nửa đời phân bố trong huyết tương của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó tương ứng khoảng 1 và 2 giờ.

*** Chuyển hóa:** Sau khi uống, loratadin được hấp thu nhanh và trải qua quá trình chuyển hóa qua gan lần đầu, chủ yếu do CYP3A4 và CYP2D6. Chất chuyển hóa chính có tác dụng được lý là desloratadin. Loratadin và desloratadin đạt được nồng độ tối đa trong huyết tương (T_{max}) khoảng 1-1,5 giờ và 1,5-3,7 giờ sau khi dùng.

*** Thải trừ:** Khoảng 40% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu và 42% trong phân chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa liên hợp. Khoảng 27% liều dùng được loại bỏ qua nước tiểu trong 24 giờ đầu. Dưới 1% chất được bài tiết ở dạng hoạt hóa không thay đổi, như loratadin hoặc desloratadin.

Ở các đối tượng người lớn khỏe mạnh, thời gian bán thải trung bình của loratadin là 8,4 giờ và 28 giờ đối với desloratadin.

*** Suy thận:** Ở những bệnh nhân suy thận mạn, cả AUC và nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) của loratadin và chất chuyển hóa của nó đều gia tăng so với bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Thời gian bán thải trung bình của loratadin và chất chuyển hóa không khác biệt đáng kể so với thời gian bán thải bình thường. Thăm phân máu không có ảnh hưởng đến dược động học của loratadin hoặc chất chuyển hóa có hoạt tính ở những bệnh nhân bị suy thận mạn.

*** Suy gan:** Ở những bệnh nhân bị bệnh gan mạn do rượu, nồng độ AUC và C_{max} của loratadin tăng gấp đôi, trong khi dược động học của chất chuyển hóa có hoạt tính thay đổi không đáng kể so với ở những bệnh nhân có chức năng gan bình thường. Thời gian bán thải đối với loratadin cùng chất chuyển hóa là 24 giờ và 37 giờ, gia tăng khi mức độ của bệnh gan nặng lên.

*** Người cao tuổi:** Dược động học của loratadin và chất chuyển hóa hoạt tính của nó tương đương ở những người tình nguyện khỏe mạnh và những người tình nguyện cao tuổi.

Chỉ định:

Điều trị triệu chứng của viêm mũi dị ứng và mày đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em trên 2 tuổi có trọng lượng cơ thể trên 30kg.

Liều lượng và cách dùng:

*** Liều dùng:**

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống liều duy nhất 1 viên/ngày.

- Trẻ em 2-12 tuổi được chia liều theo cân nặng:

+ Trọng lượng cơ thể > 30 kg: Uống liều duy nhất 1 viên/ngày.

+ Trọng lượng cơ thể ≤ 30 kg: Viên nén loratadin 10 mg không phù hợp sử dụng cho trẻ em từ 2 đến 12 tuổi có trọng lượng cơ thể dưới 30 kg. Chưa có dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả loratadin trên trẻ em dưới 2 tuổi.

- Bệnh nhân suy gan: Bệnh nhân suy gan nặng nên dùng liều ban đầu thấp hơn vì có thể làm giảm độ thanh thải của loratadin. Liều ban đầu 1 viên/ngày được khuyến cáo cho người lớn và trẻ em trọng lượng cơ thể > 30 kg.

- Bệnh nhân suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

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

*** Cách dùng:** Dùng đường uống. Thuốc có thể dùng cùng hoặc không cùng với bữa ăn.

Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

- 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 thuốc này.

- Người suy gan hoặc suy thận.

- Phải ngừng thuốc ít nhất 48 giờ trước khi làm test da.

- Thành phần thuốc có chứa lactose. Những bệnh nhân có bệnh di truyền hiếm gặp: không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

- Thành phần thuốc có chứa tinh bột mì, được xem là an toàn cho bệnh nhân có bệnh coeliac (không dung nạp gluten). Tuy nhiên, bệnh nhân dị ứng với lúa mì không nên dùng thuốc này.

*** Trường hợp phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Phụ nữ có thai: Một lượng lớn dữ liệu về phụ nữ mang thai (hơn 1000 kết quả phơi nhiễm) cho thấy không có dị tật ở thai nhi/ độc tính ở trẻ sơ sinh khi dùng loratadin. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra được các tác động trực tiếp hoặc gián tiếp có liên quan đến độc tính sinh sản. Nên tránh

sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai.

- Phụ nữ cho con bú: Có sự bài tiết loratadin hoặc các chất chuyển hóa trong sữa mẹ. Không loại trừ nguy cơ đối với trẻ sơ sinh hay trẻ nhỏ. Vì vậy, không nên dùng thuốc trong khi cho con bú.

- Khả năng sinh sản: Không có dữ liệu về khả năng sinh sản của nam và nữ.

*** Trường hợp lái xe và vận hành máy móc:**

Loratadin không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, bệnh nhân nên được biết rằng có rất ít trường hợp cảm thấy buồn ngủ, có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác thuốc:

Điều trị đồng thời loratadin với cimetidin, ketoconazol, erythromycin dẫn đến tăng nồng độ loratadin trong huyết tương nhưng không có các rối loạn đáng kể về lâm sàng và sinh hóa.

Tác dụng không mong muốn:

*** Rất hiếm gặp, ADR < 1/10000:**

- Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn (bao gồm phù mạch và quá mẫn)

- Rối loạn hệ thần kinh: Chóng mặt, co giật.

- Rối loạn tim mạch: Tim đập nhanh, hồi hộp.

- Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, khô miệng, viêm dạ dày.

- Rối loạn gan mật: Chức năng gan bất thường.

- Rối loạn về da và các mô dưới da: Phát ban, rụng tóc.

- Rối loạn chung: Mệt mỏi.

*** Trẻ em:** Trong các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em từ 2 đến 12 tuổi, các phản ứng phụ thường xảy ra khi dùng quá liều giả được là nhức đầu (2,7%), lo lắng (2,3%) và mệt mỏi (1%).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí:

Khi uống quá liều loratadin, có những biểu hiện: buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu.

Điều trị quá liều loratadin thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Tiến hành gây nôn bằng sirô ipeca để tháo sạch dạ dày, dùng than hoạt sau khi gây nôn để ngăn ngừa hấp thu loratadin. Nếu gây nôn không kết quả 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.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 22-02-2018



MEYER-BPC
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 Quốc lộ 60 p. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre - Việt Nam