



Đọc hướng dẫn sử dụng

LORATADINE ODT SOHA 10

Đề xa tâm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén phân tán trong miệng chứa:

Thành phần hoạt chất: Loratadine 10 mg

Thành phần tá dược: Aspartame, Crospovidone, Mannitol, Microcrystalline Cellulose (MCC 102), Pregelatinized starch, Sodium stearyl fumarate, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium stearate.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén phân tán trong miệng.

Mô tả: Viên nén hình trụ dẹt, hai mặt lõm và trơn, màu trắng, thành và cạnh viên lành lặn

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị viêm mũi dị ứng, nổi mề đay, ngứa liên quan đến các bệnh về da (chàm, viêm da, ngứa)

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Thuốc được dùng theo đường uống, uống sau ăn.

Đặt viên thuốc lên lưỡi. Thuốc tan rã sau khi đặt lên lưỡi và thấm nước bọt nên có thể uống mà không cần nước (có thể uống cùng với nước nếu cần).

Thuốc có tính hút ẩm, do đó, uống ngay sau khi lấy ra khỏi vỉ.

Liều dùng:

Người lớn: Liều thông thường là 10 mg (1 viên)/lần/ngày. Có thể tăng giảm liều lượng tùy theo độ tuổi và triệu chứng.

Trẻ em từ 7 tuổi trở lên: Liều thông thường là 10 mg (1 viên)/lần/ngày.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với Loratadine hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc trong thời gian dài nếu thấy không có tác dụng.



Khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa, nên bắt đầu dùng thuốc ngay trước mùa dị ứng và duy trì sử dụng cho đến hết mùa.

Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời loratadine với erythromycine và cimetidine do đã quan sát thấy nồng độ loratadine và DCL (descarvoethoxyloratadine) tăng lên.

Nên ngừng sử dụng thuốc từ 3-5 ngày trước khi thực hiện các xét nghiệm dị nguyên.

Bệnh nhân có tiền sử động kinh: Đã có báo cáo về các cơn động kinh xảy ra khi sử dụng thuốc, do đó cần tiến hành phân tích kỹ lưỡng đối với các bệnh nhân này.

Bệnh nhân có rối loạn chức năng thận: Nồng độ loratadine và chất chuyển hoá có hoạt tính là descarvoethoxyloratadine (DCL) trong huyết tương có thể tăng lên.

Bệnh nhân có rối loạn chức năng gan: Nồng độ loratadine trong huyết tương có thể tăng lên.

Trẻ em: Các nghiên cứu lâm sàng chưa được thực hiện trên trẻ sơ sinh nhẹ cân, trẻ sơ sinh và trẻ dưới 3 tuổi. Trẻ em từ 3 đến 7 tuổi nên dùng dạng siro khô loratadine 1% .

Người cao tuổi: Các chức năng của cơ quan (gan, thận,...) bị suy giảm do đó nồng độ loratadine có thể tăng.

Tá dược

Thuốc này có chứa 3,22 mg aspartame trong mỗi viên nén phân tán trong miệng. Aspartame là nguồn dinh dưỡng giàu phenylalanine. Chất này có thể có hại nếu bệnh nhân mắc chứng phenylketon niệu, một rối loạn di truyền hiếm gặp gây tích lũy phenylalanine do cơ thể không thể đào thải nó như bình thường.

Thuốc có chứa mannitol, có thể cho tác dụng nhuận trường nhẹ

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Không nên sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc phụ nữ có kế hoạch mang thai. Mặc dù không ghi nhận khả năng gây quái thai trong các nghiên cứu trên động vật (chuột, thỏ), tuy nhiên tuy nhiên đã có báo cáo về việc thuốc đi qua hàng rào nhau thai ở chuột cống.

Phụ nữ cho con bú

Cần nhắc việc tiếp tục hoặc ngừng cho con bú, có tính đến lợi ích điều trị và lợi ích của việc cho con bú. Đã có báo cáo về sự vận chuyển thuốc qua sữa mẹ.

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



Cần thông báo cho bệnh nhân về tác dụng không mong muốn là buồn ngủ (tần suất thường gặp) và chóng mặt (tần suất ít gặp); điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. (Xem phần TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC).

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

9.1. Tương tác thuốc

Đã có nghiên cứu xác định CYP3A4 và CYP2D6 có liên quan đến quá trình chuyển hoá loratadine thành DCL.

Đã quan sát thấy nồng độ loratadine và DCL tăng lên khi sử dụng đồng thời loratadine với erythromycine và cimetidine. Cơ chế tăng nồng độ loratadine là khi dùng đồng thời với các thuốc erythromycine và cimetidine ức chế men chuyển hóa thuốc (CYP3A4, CYP2D6), từ đó ức chế chuyển hóa loratadine thành DCL, làm tăng nồng độ loratadine trong huyết tương (cơ chế làm tăng nồng độ DCL trong huyết tương vẫn chưa được biết rõ).

9.2. Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn sau có thể xảy ra, vì vậy hãy theo dõi bệnh nhân cẩn thận và nếu quan sát thấy bất kỳ dấu hiệu bất thường nào, hãy thực hiện các biện pháp thích hợp như ngừng dùng thuốc.

Tần suất của các phản ứng có hại được phân loại như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$), chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Cơ quan hệ thống	Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Thần kinh tâm thần	Buồn ngủ, khó chịu	$> 1/100$
	Chóng mặt, nhức đầu	$\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$
	Co giật*	Chưa biết
	Động kinh	Chưa biết
Hô hấp	Khô mũi, đau họng	$\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$



Cơ quan hệ thống	Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Tiêu hoá	Đau bụng, khô miệng, buồn nôn/nôn, tiêu chảy, táo bón, viêm miệng	$\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$
	Môi khô	$< 1/1000$
	Viêm dạ dày	Chưa biết
Miễn dịch	Phát ban	$< 1/1000$
	Nổi mẩn đỏ, ban đỏ, ngứa	Chưa biết
	Sốc, sốc phản vệ*	Chưa biết
	Mày đay	$\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$
Da	Rụng lông	Chưa biết
Gan	Rối loạn chức năng gan và vàng da với sự tăng rõ rệt AST, ALT, γ -GTP, Al-P, LDH, bilirubin*	Chưa biết
	Tăng ALT, tăng AST, tăng bilirubin, tăng γ -GTP, tăng Al-P	$\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$
Thận	Tăng BUN, protein niệu	$\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$
	Vô niệu	Không xác định
Tuần hoàn	Đánh trống ngực	$\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$
	Nhịp tim nhanh	$< 1/1.000$
Xét nghiệm máu	Tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu đơn nhân, giảm bạch cầu lympho, tăng bạch cầu, tăng	$\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$



Cơ quan hệ thống	Tác dụng không mong muốn	Tần suất
	bạch cầu lympho, giảm hematocrit, giảm huyết sắc tố, tăng bạch cầu ưa kiềm, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu trung tính	
Các hệ cơ quan khác	Đái tháo đường, khô mắt, ù tai, bốc hỏa	≥ 1/1.000 đến < 1/100
	Rối loạn vị giác, kinh nguyệt không đều, tức ngực	< 1/1.000
	Chảy máu tử cung bất thường, đau ngực, giảm thính lực, phù nề (mặt/tay chân)	Không xác định

*Là các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng. Đối với sốc và sốc phản vệ, nếu có các triệu chứng xanh tím, khó thở, giảm huyết áp, phù mạch,... xảy ra, nên ngừng thuốc và thực hiện các biện pháp thích hợp.

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

Báo cáo các tác dụng không mong muốn.

Cần thông báo cho bác sĩ, dược sĩ đối với các phản ứng có hại có thể gặp phải 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.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Quá liều (40 mg đến 180 mg) đã được báo cáo là gây buồn ngủ, nhịp tim nhanh và đau đầu.

Xử trí

Không thể loại bỏ thuốc bằng phương pháp thẩm tách máu.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.



12. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm - nhôm

13. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

14. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Địa chỉ: Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.