

ĐỀ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:

Thành phần được chất: Loratadin.....10 mg

Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose 102, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang. Viên nang cứng số 4, thân màu hồng, nắp màu hồng, bên trong chứa bột thuốc màu trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ: Điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng và mày đay tự phát mãn tính.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 10 mg x 1 lần/ngày (1 viên x 1 lần/ngày). Uống thuốc cùng với nước, thức ăn không làm ảnh hưởng đến sự hấp thu thuốc.

Trẻ em từ 2 đến 12 tuổi: Liều dùng dựa theo cân nặng của bệnh nhân.

- Trẻ có cân nặng > 30 kg: 10 mg x 1 lần/ngày (1 viên x 1 lần/ngày).

- Trẻ có cân nặng ≤ 30 kg: BV LORACAP 10 không phù hợp sử dụng cho trẻ có cân nặng ≤ 30 kg.

Trẻ em dưới 2 tuổi: An toàn và hiệu quả của BV LORACAP 10 chưa được thiết lập ở trẻ dưới 2 tuổi, vì vậy không nên dùng thuốc cho những bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy gan nặng nên dùng liều khởi đầu thấp hơn do có thể bị suy giảm độ thanh thải của loratadin.

Liều khởi đầu 10 mg/ngày được khuyến cáo cho người lớn và trẻ em có cân nặng trên 30 kg. Dùng liều 5 mg loratadin cho trẻ có cân nặng ≤ 30 kg.

Không cần điều chỉnh liều ở người già hoặc bệnh nhân bị suy thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân quá mẫn cảm với loratadin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Thận trọng khi dùng BV LORACAP 10 cho bệnh nhân suy gan nặng.

- Nên ngừng BV LORACAP 10 ít nhất 48 tiếng trước khi làm các xét nghiệm về da do các thuốc kháng histamin có thể che dấu hoặc làm giảm các phản ứng dương tính của các thí số phản ứng da.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Có nhiều dữ liệu (hơn 1000 trường hợp phơi nhiễm) cho thấy loratadin không có độc tính đối với thai nhi/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra các tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp trên khả năng sinh sản. Như một biện pháp phòng ngừa, không nên sử dụng loratadin trong thời gian mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Loratadin được bài tiết qua sữa mẹ, không dùng thuốc ở phụ nữ cho con bú.

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

Trong các thử nghiệm lâm sàng cho thấy loratadin không làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe. Tuy nhiên, bệnh nhân nên lưu ý, loratadin có thể gây buồn ngủ với tần suất rất hiếm, điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Không có tương tác đáng kể giữa loratadin và thức ăn.

- Loratadin được chuyển hóa bởi cytochrom P450 isoenzym CYP3A4 và CYP2D6, vì vậy sử dụng đồng thời với những thuốc ức chế hoặc bị chuyển hóa bằng những enzym này có thể tạo ra thay đổi về nồng độ thuốc trong huyết tương và có thể có tác dụng không mong muốn. Các thuốc đã biết có ức chế enzym trên bao gồm: Cimetidin, erythromycin, ketoconazol, quinidin, fluconazol và fluoxetine.

- 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 desloratadin tăng trung bình 46% so với điều trị loratadin đơn độc. Trên diện tích đó 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. - Chống chỉ định dùng dạng kết hợp loratadin và pseudoephedrin khi đang và đã dùng các thuốc ức chế MAO trong vòng 10 ngày, vì các thuốc này có ảnh hưởng đến tác dụng trên huyết áp của pseudoephedrin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng không mong muốn được thống kê, phân loại theo toàn thân - cơ quan và tỷ lệ mắc phải như: rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100, <1/10), ít gặp (≥1/1000, <1/100), hiếm gặp (≥1/10000, <1/1000), rất hiếm gặp (<1/10000), không rõ tần suất (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan.	Tần suất	Tác dụng không mong muốn.
Hệ miễn dịch.	Rất hiếm	Phản ứng quá mẫn cảm (phù mạch và sốc phản vệ).
Rối loạn hệ thần kinh.	Rất hiếm	Chóng mặt, co giật.
Rối loạn tim.	Rất hiếm	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.
Rối loạn tiêu hóa.	Rất hiếm	Buồn nôn, khô miệng, viêm dạ dày.
Rối loạn gan mật.	Rất hiếm	Bất thường chức năng gan.
Rối loạn da và biểu mô.	Rất hiếm	Phát ban, rụng tóc.
Rối loạn toàn thân và tại chỗ dùng thuốc.	Rất hiếm	Mệt mỏi.
Xét nghiệm.	Không rõ tần suất	Tăng cân.

Bệnh nhi: Trong các thử nghiệm lâm sàng trên bệnh nhi từ 2 đến 12 tuổi, các tác dụng phụ thường gặp được báo cáo là đau đầu (2,7%), buồn chồn (2,3%) và mệt mỏi (1%).

Hướng dẫn các xử trí ADR:

Dùng thuốc với liều thấp nhất có hiệu quả.

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:

Triệu chứng: Quá liều loratadin làm tăng các triệu chứng kháng cholinergic. Buồn ngủ, nhịp tim nhanh và nhức đầu đã được báo cáo khi dùng quá liều.

Cách xử trí: Cần thiết lập và duy trì các biện pháp hỗ trợ chung. Có thể sử dụng than hoạt tính dưới dạng bùn than và nước. Rửa dạ dày có thể được xem xét. Không thể loại bỏ loratadin bằng thẩm phân máu, không biết có thể loại bỏ thuốc bằng thẩm phân phúc mạc hay không. Tiếp tục theo dõi bệnh nhân sau khi cấp cứu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin, đối kháng thụ thể H1.

Mã ATC: R06A X13

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 thế 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. 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. Trong trường hợp đó, điều trị chủ yếu là dùng adrenalin và corticosteroid. Thuốc kháng histamin không có vai trò trong điều trị hen.

Tác dụng kéo dài của loratadin là do thuốc phân ly chậm sau khi gắn với thụ thể H1 hoặc do tạo thành chất chuyển hóa có hoạt tính là desloratadin (descarboethoxyloratadin).

Những thuốc kháng histamin không có tác dụng chứa nguyên nhân mà chỉ trợ giúp làm nhẹ bớt triệu chứng. Bệnh viêm mũi dị ứng có thể là bệnh mạn tính và tái diễn; để điều trị thành công thường phải dùng các thuốc kháng histamin lâu dài và ngắt quãng và sử dụng thêm những thuốc khác như glucocorticoid dùng theo đường hít và dùng kéo dài. Có thể kết hợp loratadin với pseudoephedrin hydroclorid để làm nhẹ bớt triệu chứng ngạt mũi trong điều trị viêm mũi dị ứng có kèm ngạt mũi.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Loratadin hấp thu nhanh sau khi uống, 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 (desloratadin) đạt trạng thái ổn định ở phần lớn người bệnh vào khoảng ngày thứ năm dùng thuốc.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó (desloratadin) tương ứng là 1,5 và 3,7 giờ. Sinh khả dụng của thuốc tăng và thời gian đạt nồng độ đỉnh bị kéo dài bởi thức ăn.

98% loratadin liên kết với protein huyết tương. Nửa đời thải trừ của loratadin là 8,4 giờ và của desloratadin là 28 giờ. Nửa đời của thuốc độc thể nhiều giữa các cá thể, không bị ảnh hưởng bởi ước máu, tăng lên ở người cao tuổi và người xơ gan.

Độ thanh thải của thuốc là 57 - 142 ml/phút/kg và không bị ảnh hưởng bởi ước máu nhưng giảm ở người bệnh xơ gan. Thể tích phân bố của thuốc là 80 - 120 lít/kg.

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

Khoảng 80% tổng liều của loratadin bài tiết ngang nhau ra nước tiểu và phân dưới dạng chất chuyển hóa, trong vòng 10 ngày.

Dùng đồng thời loratadin với các loại hoa quả nào có thể làm chậm sự hấp thu của loratadin một chút nhưng không làm ảnh hưởng đến tác dụng lâm sàng.

Ở bệnh nhân suy thận mạn, cả AUC và nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) của loratadin và các chất chuyển hóa đều cao hơn so với các chỉ số này ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Thời gian bán thải trung bình của loratadin và chất chuyển hóa của nó không có sự khác biệt đáng kể so với người bình thường. Thẩm phân máu không ảnh hưởng đến được động học của loratadin hoặc các chất chuyển hóa của nó ở bệnh nhân suy thận mãn tính.

Bệnh nhân suy gan mãn tính do rượu, AUC và nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) của loratadin cao gấp đôi trong khi đặc điểm dược động học của chất chuyển hóa có hoạt tính không thay đổi đáng kể so với bệnh nhân có chức năng gan bình thường. Thời gian bán thải của loratadin và chất chuyển hóa của nó lần lượt là 24 và 37 giờ, và tăng lên khi mức độ nặng của bệnh gan.

Loratadin và desloratadin vào sữa mẹ và đạt nồng độ đỉnh tương đương với nồng độ thuốc trong huyết tương. Không qua hàng rào máu - não ở liều thông thường.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 1 chai nhựa x 200 viên.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA
Địa chỉ: Số 18, Đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại: 02822538854

HDSO-LORAC- XXXXX10- C- D220XR100-HPC- 23- A