

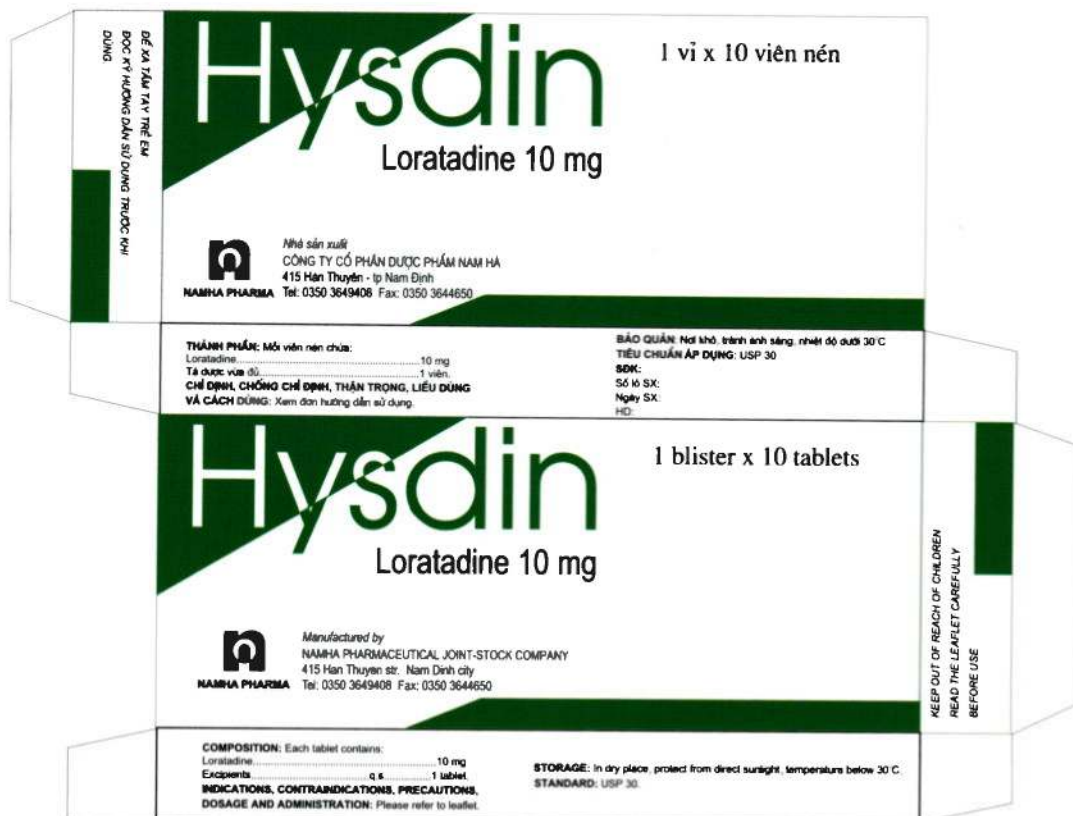
12/139

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

Lần đầu: 01/08/2013

MẪU NHÃN HỘP XIN ĐĂNG KÝ

01



CÔNG TY CPDP NAM HÀ

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
THSDH: Hoàng Kim Tuyết

MẪU NHÃN HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CÔNG TY CPDP NAM HÀ



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
THSDH: Hoàng Kim Tuyết

MẪU NHÃN HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Hysdin Loratadine 10 mg Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng	Hysdin Loratadine 10 mg	5 vỉ x 10 viên nén
	NHÀ SẢN XUẤT CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ 415 Hàn Thuyên - tp Nam Định Tel: 0350 3649408 Fax: 0350 3644650	
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa: Loratadine.....10 mg Tá dược vừa đủ.....1 viên. CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Xem đơn hướng dẫn sử dụng. BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: USP 30 SĐK: Số lô SX: Ngày SX: HD:		
Hysdin Loratadine 10 mg KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE	Hysdin Loratadine 10 mg	5 blisters x 10 tablets
	Manufactured by NAMHA PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY 415 Han Thuyen str. Nam Dinh city Tel: 0350 3649408 Fax: 0350 3644650	
COMPOSITION: Each tablet contains: Loratadine.....10 mg Excipients.....q.s.....1 tablet. INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION: Please refer to leaflet. STORAGE: In dry place, protect from direct sunlight, temperature below 30°C. STANDARD: USP 30.		



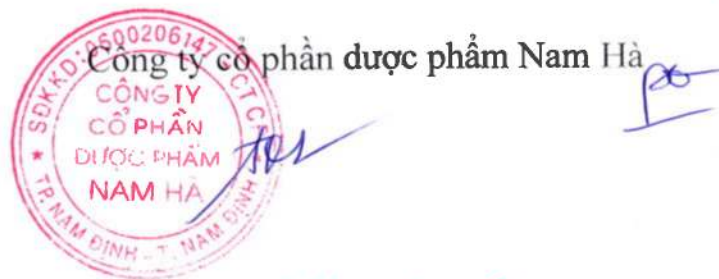
CÔNG TY CPDP NAM HÀ

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
THSDH: *Hoàng Kim Tuyết*

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



Số lô sản xuất, hạn dùng dập nổi trên vỉ



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ThSDH: Hoàng Kim Tuyết

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

HYSDIN

Thành phần:

Loratadine	10 mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

Tá dược gồm: Lactose, Tinh bột mỳ, DST, Natrilauryl sulfat, Magnesi stearat, PVP K30, cồn 95°, Nước cất.

Dạng bào chế: Viên nén.

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén

Các đặc tính dược lý:

*Các đặc tính dược động học:

Loratadine hấp thu nhanh sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình của Loratadine và chất chuyển hoá có hoạt tính của nó (descarboe-thoxyLoratadine) tương ứng là 1,5 và 3,7 giờ. 97% Loratadine liên kết với protein huyết tương.

Nửa đời của Loratadine là 17 giờ và của descarboe-thoxyLoratadine 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 xơ gan.

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

Loratadine chuyển hoá nhiều khi qua gan lần đầu bởi hệ enzym microsom cytochrom P450, Loratadine chủ yếu chuyển hoá thành descarboe-thoxyLoratadine, là chất chuyển hoá có tác dụng dược lý.

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

Sau khi uống Loratadine, tác dụng kháng histamin của thuốc xuất hiện trong vòng 1 đến 4 giờ, đạt tối đa sau 8-12 giờ, và kéo dài hơn 24 giờ. Nồng độ của Loratadine và descarboe-thoxyLoratadine đạt trạng thái ổn định ở phần lớn người bệnh vào khoảng ngày thứ 5 dùng thuốc.

*Các đặc tính dược lý học:

Loratadine là thuốc 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. Loratadine thuộc nhóm thuốc đối kháng thụ thể H_1 thế hệ thứ 2 (không an thần).

Loratadine có tác dụng làm nhẹ bớt triệu chứng của viêm mũi và viêm kết mạc dị ứng do giải phóng histamin, Loratadine 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.

Những thuốc đối kháng H_1 thế hệ thứ 2 (không an thần) như: terfenadin, astemizol, Loratadine, không phân bố vào não, khi dùng thuốc với liều thông thường. Do đó, Loratadine không có tác dụng an thần, ngược lại với tác dụng phụ an thần của thuốc kháng histamin thế hệ thứ nhất.

Để điều trị viêm mũi dị ứng và mày đay, Loratadine có tác dụng nhanh hơn astemizol và có tác dụng như azatadin, cetirizin, chlopheniramin, clemastin, terfenadin và mequitazin. Loratadine 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. Vì vậy, Loratadine dùng ngày 1 lần, tác dụng nhanh, đặc biệt không có tác dụng phụ an thần, là thuốc lựa chọn đầu tiên để điều trị viêm mũi dị ứng hoặc mày đay dị ứng.

Những thuốc kháng histamin không có tác dụng chữa 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 Loratadine với pseudoephedrin hydroclorid để làm nhẹ bớt triệu chứng ngạt mũi trong điều trị viêm mũi dị ứng có kèm ngạt mũi.

Chỉ định:

Viêm mũi dị ứng.

Viêm kết mạc dị ứng.

Ngứa và mày đay liên quan đến histamin.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng:

Suy gan.

Khi dùng Loratadine, 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 Loratadine.

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

*Thời kỳ mang thai: Chưa có những nghiên cứu đầy đủ và kiểm tra tốt về sử dụng Loratadine trong thai kỳ. Do đó chỉ dùng Loratadine trong thai kỳ khi cần thiết, với liều thấp và trong thời gian ngắn.

*Thời gian cho con bú: Loratadine và chất chuyển hoá descarboe-thoxyLoratadine tiết vào sữa mẹ. Nếu cần sử dụng Loratadine ở người cho con bú, chỉ dùng Loratadine với liều thấp và trong thời gian ngắn.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không đáng kể ở liều điều trị, tuy nhiên những người bị chóng mặt (ít gặp) khi dùng thuốc nên cẩn thận khi lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc:

Điều trị đồng thời Loratadine và cimetidine dẫn đến tăng nồng độ Loratadine trong huyết tương 60%, do cimetidine ức chế chuyển hoá của Loratadine. Điều này không có biểu hiện lâm sàng.

Điều trị đồng thời Loratadine và ketoconazol dẫn đến tăng nồng độ Loratadine trong huyết tương gấp 3 lần, do ức chế CYP3A4. Điều đó không có biểu hiện lâm sàng vì Loratadine có chỉ số điều trị rộng.

Điều trị đồng thời Loratadine và erythromycin dẫn đến tăng nồng độ Loratadine trong huyết tương. AUC (diện tích dưới đường cong của nồng độ theo thời gian) của Loratadine, tăng trung bình 40% và AUC của descarboe-thoxyLoratadine tăng trung bình 46% so với điều trị Loratadine đơn độc. Trên điện tâm đồ không có thay đổi về khoảng QTc. Về mặt lâm sàng, không có biểu hiện sự thay đổi tính an toàn của Loratadine, và không có thông báo về tác dụng an thần hoặc hiện tượng ngất khi điều trị đồng thời 2 thuốc này.

Tác dụng không mong muốn:

Loạn nhịp thất nặng đã xảy ra khi điều trị với một số thuốc kháng thụ thể histamin H₁ thế hệ 2. Điều này không xuất hiện khi điều trị bằng Loratadine.

Khi sử dụng Loratadine với liều lớn hơn 10mg hàng ngày, những tác dụng phụ sau đây có thể xảy ra:

Thường gặp, ADR > 1/ 100:

Thần kinh: đau đầu.

Tiêu hoá: khô miệng.

Ít gặp, 1/ 1000 < ADR < 1/ 100:

Thần kinh: chóng mặt

Hô hấp: khô mũi và hắt hơi.

Khác: viêm kết mạc.

Hiếm gặp: ADR < 1/ 1000:

Thần kinh: trầm cảm.

Tim mạch: tim đập nhanh, loạn nhịp nhanh trên thất, đánh trống ngực.

Tiêu hoá: Buồn nôn.

Chuyển hoá: chức năng gan bất bình thường, kinh nguyệt không đều.

Khác: ngoại ban, nổi mề đay, và choáng phản vệ.

Ghi chú “Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

Liều lượng và cách dùng:

Người lớn, người cao tuổi và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: dùng một viên nén 10 mg Loratadine, 1 lần/ ngày.

Trẻ em: 5-12 tuổi:

Trọng lượng cơ thể > 30 kg: 1 viên Loratadine 10 mg/ ngày. Người suy gan hoặc suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 10 ml/ phút), dùng liều ban đầu là 1 viên nén 10 mg Loratadine, cứ 2 ngày 1 lần.

Sử dụng quá liều và xử trí:

Ở người lớn, khi uống quá liều viên nén Loratadine (40-180mg), có những biểu hiện: buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu. Ở trẻ em, có biểu hiện ngoại tháp và đánh trống ngực, khi uống quá liều (vượt ngưỡng 10mg). Điều trị quá liều Loratadine thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ, bắt đầu ngay và duy trì chừng nào còn cần thiết. Trường hợp quá liều Loratadine 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 Loratadine. Nếu gây nôn không kết quả hoặc chống chỉ định (thí dụ người bệnh bị ngất, co giật, hoặc thiếu phản xạ nôn), 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.

Loratadine không bị loại bằng thẩm tách máu.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Nếu thấy viên thuốc bị mốc, bị ẩm hoặc có hiện tượng khác lạ thì phải báo cho nhà sản xuất biết

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

Tiêu chuẩn áp dụng: USP 30



NAMHA PHARMA

Nhà sản xuất và phân phối
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ
Đ/c: 415-Hàn Thuyên-Nam Định
Tel: 0350 3649408-3649504. Fax: 0350 3644650

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
THSDH: Hoàng Kim Quý

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Lành

Ph

