

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1 - MẪU VỈ LORATADINE (1 vỉ x 10 viên nén dài)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09 / 8 / 2014



Tp.HCM, ngày 02 tháng 04 năm 2012
KT.Tổng Giám Đốc



DS. NGUYỄN TRUNG KIÊN

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2 - MẪU HỘP LORATADINE (10 vỉ x 10 viên nén dài)



Tp.HCM, ngày 02 tháng 04 năm 2012

KT. Tổng Giám Đốc



ĐS. NGUYỄN TRUNG KIÊN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén LORATADINE 10mg

LORATADINE 10mg Viên nén

♦ Công thức: (cho một viên nén)

- Loratadin 10 mg
 - Tá dược 1 viên nén
- (Tinh bột sắn, lactose, dextrose anhydrous, PVP, magnesi stearat, bột talc, nước RO)

♦ Tác dụng dược lý:

+ Dược lực học:

- Loratadin là 1 kháng histamin tricyclique mạnh, có tác động kéo dài với hoạt tính đối kháng chọn lọc trên thụ thể H_1 ở ngoại biên.

+ Dược động học:

- Loratadin hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ Loratadin và các chất chuyển hoá có hoạt tính của nó (descarboethoxy loratadin) tương ứng là 1,5-3,7 giờ.
- Phân bố: 97% thuốc liên kết với huyết tương. Thể tích phân bố của thuốc là 8-120 lít/ kg
- Chuyển hoá: Chuyển hoá nhiều ở gan khi qua gan lần đầu bởi hệ enzym micromsom cytochrom P 450. Loratadin chủ yếu chuyển hoá thành descarboethoxy loratadin, chất chuyển hoá có tác dụng dược lý.
- Thải trừ: Khoảng 80% tổng liều của Loratadin bài tiết qua nước tiểu và phân ngang nhau, dưới dạng chuyển hoá trong vòng 10 ngày.

♦ Chỉ định:

- Viêm mũi dị ứng
- Viêm kết mạc dị ứng
- Ngứa và mày đay liên quan đến histamin

♦ Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên : uống 1 viên/ ngày
- Người bị suy gan hoặc suy thận nặng, dùng liều ban đầu là 1 viên, cứ 2 ngày 1 lần

♦ Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc

♦ Thận trọng:

- Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân loét dạ dày.
- Mỗi đợt điều trị thuốc không được quá 7 ngày
- Khi dùng loratadin, có nguy cơ khô miệng, đặc biệt ở người cao tuổi, và tăng nguy cơ sâu răng. Do đó, phải vệ sinh răng miệng sạch sẽ khi dùng loratadin.

♦ Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Xảy ra khi sử dụng loratadin với liều lớn hơn 10 mg hàng ngày
- **Thường gặp** : Thần kinh (đau đầu); tiêu hóa (khô miệng)
- **Ít gặp** : Thần kinh (chóng mặt); hô hấp (khô mũi và hắt hơi); khác (viêm kết mạc)
- **Hiếm gặp**: Thần kinh (trầm cảm); tim mạch (tim đập nhanh, loạn nhịp nhanh trên thất, đánh trống ngực); tiêu hóa (buồn nôn); chuyển hóa (chức năng gan bất bình thường, kinh nguyệt không đều); khác (ngoại ban, nổi mày đay và choáng phản vệ)

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

♦ Tương tác với các thuốc khác :

- Sử dụng đồng thời với 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

- Dùng đồng thời với ketoconazol dẫn tới tăng nồng độ loratadin trong huyết tương gấp 3 lần, 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. 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 hai thuốc này.

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

- Chưa có những nghiên cứu đầy đủ và kiểm tra tốt về sử dụng loratadin trong thai kỳ. Do đó chỉ dùng loratadin trong thai kỳ khi thật cần thiết, với liều thấp và trong thời gian ngắn
- Loratadin tiết vào sữa mẹ. Nếu cần sử dụng loratadin ở người cho con bú, chỉ dùng với liều thấp và trong thời gian ngắn.

♦ **Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc:**

- Do thuốc có thể gây đau đầu nên thận trọng khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

♦ **Quá liều và xử trí:**

- *Triệu chứng* : buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu
- *Điều trị*: 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, 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

♦ **Trình bày:**

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

♦ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất

♦ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC-PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999

TP.HCM, ngày 24 tháng 04 năm 2013

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

DS. TRẦN THỊ MINH HIỀN