

Ds. Nguyễn Quốc Chính

Viên nang cứng LORATADINE

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa

Loratadin 10 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên.

(Tinh bột sắn, Lactose, PVP. K30, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat, Nang rỗng số 4)

DƯỢC LỰC HỌC

Loratadin 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. Loratadin thuộc nhóm thuốc đối kháng thụ thể H_1 thế hệ thứ hai (không an thần).

Loratadin có tác dụng làm nhẹ bớt 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.

Thuốc kháng histamin không có vai trò trong điều trị hen.

Loratadin 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 hai khác.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Loratadin hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó (descarboethoxyloratadin) tương ứng là 1,5 và 3,7 giờ. Nửa đời thải trừ của loratadin là 17 giờ và của descarboethoxyloratadin là 19 giờ.

Loratadin chuyển hóa nhiều khi qua gan lần đầu bởi hệ enzym microsom cytochrom P450; loratadin chủ yếu chuyển hóa thành descarboethoxyloratadin, là chất chuyển hóa có tác dụng dược lý. Khoảng 80% tổng liều của loratadin bài tiết ra nước tiểu và phân ngang nhau, dưới dạng chất chuyển hóa, trong vòng 10 ngày.

Sau khi uống loratadin, 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

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Viêm mũi dị ứng, viêm kết mạc dị ứng. Ngứa và mề đay liên quan đến histamin.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Người lớn, người cao tuổi và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 1 viên/ lần, 1 lần / ngày.
- Trẻ em 2 -12 tuổi: Không dùng ở dạng viên thuốc này.
- Người bị suy gan hoặc suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30ml/ phút): 1viên/ lần, cứ 2 ngày 1 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Suy gan

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 loratadin.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

Dùng đồng thời với cimetidin làm 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 làm tăng nồng độ loratadin trong huyết tương gấp 3 lần do ức chế CYP3A4. Điều này 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 descarboethoxyloratadin tăng trung bình 46% so với điều trị loratadin đơn độc. Trên diện tâm đồ 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.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: 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 cần thiết, với liều thấp và trong thời gian ngắn.

Thời kỳ cho con bú: Loratadin và các chất chuyển hóa descarboethoxyloratadin tiết vào sữa mẹ. Nếu cần sử dụng loratadin ở người cho con bú, chỉ dùng với liều thấp và trong thời gian ngắn.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây chóng mặt, nên thận trọng khi đang lái xe và đang vận hành máy móc

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 đó không xuất hiện khi điều trị bằng loratadin.

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

Thường gặp: Đau đầu, khô miệng, chóng mặt, khô mũi, hắt hơi, viêm kết mạc.

Hiếm gặp: Trầm cảm, tim đập nhanh, loạn nhịp nhanh trên thất, đánh trống ngực, buồn nôn, chức năng gan bất bình thường, kinh nguyệt không đều, ngoại ban, nổi mề đay và choáng phản vệ.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Ở người lớn khi uống quá liều (40 – 180mg) có những biểu hiện: buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu. Ở trẻ em khi uống sirô quá liều (vượt 10mg) biểu hiện ngoại tháp và đánh trống ngực.

Xử trí: Điều trị triệu chứng và hỗ trợ, bắt đầu ngay và duy trì chừng nào còn cần thiết. Loratadin không bị loại bằng thẩm tách máu.

BẢO QUẢN : Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN : TCCS

TRÌNH BÀY : Hộp 10 vỉ x 10 viên.
Lọ 200 viên.

KHUYẾN CÁO :

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM

Địa chỉ: 60 Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương

ĐT: (0650) – 3767850

Fax: (0650) – 3767852

Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.I, TP. HCM

Tp. HCM, Ngày 15 tháng 07 năm 2016

KT/ Giám đốc

Phó Giám đốc



DS NGUYỄN QUỐC CHINH



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Đỗ Minh Hùng