



LORABIPHA TAB.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần hoạt chất: Loratadin 10 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, magnesi stearat

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén màu trắng, hình tròn, cạnh và thành viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Loratadin được chỉ định để giảm các triệu chứng do viêm mũi dị ứng như hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi, ngứa và chảy nước mắt. Các dấu hiệu và triệu chứng ở mũi và mắt sẽ giảm nhanh sau khi uống thuốc. Loratadin được chỉ định để giảm triệu chứng của mày đay mạn tính và các bệnh da do dị ứng khác.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Dùng đường uống. Có thể uống trước hoặc sau khi ăn.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 1 viên x 1 lần/ngày.

Trẻ em 2 - 12 tuổi:

Trọng lượng cơ thể > 30 kg: 1 viên x 1 lần/ngày.

Trọng lượng cơ thể ≤ 30 kg: Không dùng do dạng bào chế không thích hợp.

An toàn và hiệu quả khi dùng loratadin cho trẻ em dưới 2 tuổi chưa được xác định.

Suy gan nặng: Liều khởi đầu là 10 mg, 2 ngày một lần cho người lớn và trẻ em có trọng lượng cơ thể > 30 kg.

Suy thận nhẹ và người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

Suy thận nặng (Clcr < 30 ml/phút):

Liều 10 mg loratadin, 2 ngày một lần cho người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.

Liều 5 mg, 2 ngày một lần cho trẻ em 2 - 5 tuổi.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng khi dùng loratadin cho bệnh nhân suy gan nặng (xem mục *Cách dùng, liều dùng*).

Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu Lapp-lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Nên ngừng sử dụng loratadin ít nhất 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm trên da vì các thuốc kháng histamin có thể ngăn cản hoặc làm giảm các chỉ thị phản ứng da dương tính.



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

Phụ nữ có thai

Có nhiều dữ liệu ở phụ nữ mang thai (hơn 1000 người phơi nhiễm) cho thấy loratadin không gây dị tật cũng như độc tính đối với bào thai/trẻ sơ sinh của. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính trên sinh sản.

Để phòng tránh, không nên dùng loratadin trong khi thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Loratadin được bài tiết qua sữa mẹ. Do đó, không khuyến cáo dùng loratadin cho phụ nữ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc đối với khả năng sinh sản ở nam và nữ giới.

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

Trong các nghiên cứu lâm sàng đánh giá về khả năng lái xe, không quan sát thấy ảnh hưởng đến khả năng lái xe ở các bệnh nhân sử dụng loratadin bị suy giảm. Tác động của loratadin lên khả năng lái xe và vận hành máy móc là không có hoặc không đáng kể. Rất hiếm bệnh nhân gặp tình trạng buồn ngủ có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Dựa trên các nghiên cứu được tiến hành khi dùng đồng thời với rượu, loratadin không có ảnh hưởng trên tâm thần.

Có thể xảy ra tương tác với các thuốc ức chế CYP3A4 hoặc CYP2D6 dẫn đến nồng độ loratadin tăng cao (xem mục *Đặc tính dược động học*) làm tăng các tác dụng không mong muốn.

Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, đã thấy tăng nồng độ loratadin trong huyết tương khi sử dụng đồng thời với ketoconazol, erythromycin và cimetidin, nhưng không có thay đổi có ý nghĩa lâm sàng (kể cả điện tâm đồ).

Trẻ em

Các nghiên cứu về tương tác chỉ được thực hiện ở người lớn.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tổng quan về tính an toàn

Trong các thử nghiệm lâm sàng trên người lớn và thanh thiếu niên đối với các chỉ định bao gồm viêm mũi dị ứng (AR) và mày đay vô căn mạn tính (CIU) ở liều khuyến cáo 10 mg/ngày, các phản ứng bất lợi với loratadin đã được báo cáo nhiều hơn 2% so với nhóm dùng giả dược. Các phản ứng bất lợi thường gặp nhất được báo cáo nhiều hơn ở nhóm dùng loratadin là buồn ngủ (1,2%), đau đầu (0,6%), tăng thèm ăn (0,5%) và mất ngủ (0,1%).

Bảng liệt kê các tác dụng không mong muốn

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 ($\leq 1/10.000$)

Chưa rõ (chưa thể ước tính từ dữ liệu sẵn có)

Phân loại theo hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn miễn dịch	Rất hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn (bao gồm phù mạch và sốc phản vệ)
Rối loạn thần kinh	Rất hiếm gặp	Chóng mặt, co giật
Rối loạn tim	Rất hiếm gặp	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực
Rối loạn tiêu hóa	Rất hiếm gặp	Buồn nôn, khô miệng, viêm dạ dày
Rối loạn gan mật	Rất hiếm gặp	Chức năng gan bất thường
Rối loạn da và mô dưới da	Rất hiếm gặp	Giảm thị lực
Rối loạn toàn thân và tại chỗ	Rất hiếm gặp	Phát ban, rụng tóc
Các xét nghiệm	Chưa rõ	Tăng cân

Trẻ em

Trong các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em từ 2 đến 12 tuổi, các tác dụng không mong muốn thường gặp được báo cáo nhiều hơn so với nhóm dùng giả dược là đau đầu (2,7%), hội hộp (2,3%) và mệt mỏi (1%).

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Sử dụng loratadin với liều thấp nhất có hiệu quả.

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều với loratadin làm tăng sự xuất hiện của các triệu chứng kháng cholinergic. Buồn ngủ, nhịp tim nhanh và đau đầu đã được báo cáo khi dùng quá liều.

Xử trí:

Xử trí quá liều là điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống. Có thể dùng than hoạt (dạng hỗn dịch). Rửa dạ dày cũng có thể xem xét. Loratadin không bị loại trừ bằng thẩm phân phúc mạc hoặc thẩm tách máu. Người bệnh cần được nghỉ ngơi và theo dõi y tế chặt chẽ.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin H₁

Mã ATC: R06AX13

Loratadin là thuốc kháng histamin ba vòng có tác dụng đối kháng chọn lọc trên thụ thể H₁ ngoại biên. Loratadin không có tác dụng an thần hoặc kháng cholinergic có ý nghĩa lâm sàng trong phần lớn dân số và khi được sử dụng với liều khuyến cáo.

Điều trị dài ngày không ảnh hưởng đáng kể đến các dấu hiệu sinh tồn, các kết quả xét nghiệm và điện tâm đồ.

Loratadin không có tác dụng đáng kể trên thụ thể H₂. Nó không ức chế thu hồi norepinephrin và không ảnh hưởng đến chức năng tim mạch hoặc hoạt động của máy trợ tim.

Các nghiên cứu về mảy đay do histamin sau khi dùng liều duy nhất 10 mg đã chỉ ra rằng tác dụng kháng histamin xuất hiện trong vòng 1-3 giờ, đạt tối đa sau 8-12 giờ và kéo dài hơn 24 giờ. Không có bằng chứng về sự dung nạp đối với tác dụng này sau 28 ngày dùng loratadin.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Loratadin được hấp thu nhanh sau khi uống. Dùng cùng với thức ăn có thể làm chậm hấp thu loratadin nhưng không ảnh hưởng đến hiệu quả lâm sàng. Các thông số sinh khả dụng của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính tỷ lệ với liều dùng.

Phân bố

Loratadin liên kết mạnh (97-99%) và chất chuyển hóa chính có hoạt tính của nó (desloratadin) liên kết vừa phải (73-76%) với protein huyết tương.

Ở người khỏe mạnh, thời gian bán thải trong huyết tương của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó lần lượt là khoảng 1 và 2 giờ.

Chuyển hóa

Sau khi uống, loratadin được hấp thu nhanh chóng và trải qua quá trình chuyển hóa qua gan lần đầu, chủ yếu bởi CYP3A4 và CYP2D6. Chất chuyển hóa chính (desloratadin) có tác dụng dược lý. Loratadin và desloratadin đạt nồng độ tối đa trong huyết tương (T_{max}) tương ứng khoảng 1-1,5 giờ và 1,5-3,7 giờ sau khi uống.

Thải trừ

Khoảng 40% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu và 42% qua phân trong khoảng 10 ngày và chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa liên hợp. Khoảng 27% liều được loại bỏ qua nước tiểu trong 24 giờ đầu. Ít hơn 1% liều dùng được bài tiết dưới dạng không đổi, dưới dạng loratadin hoặc desloratadin. Thời gian bán thải trung bình ở người trưởng thành khỏe mạnh là 8,4 giờ (khoảng 3-20 giờ) đối với loratadin và 28 giờ (khoảng 8,8-92 giờ) đối với chất chuyển hóa có hoạt tính.

Suy thận

Ở bệnh nhân suy thận mạn, cả AUC và nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) đều tăng đối với loratadin và chất chuyển hóa của nó so với người có chức năng thận bình thường. Thời gian bán thải không có sự khác nhau đáng kể giữa các đối tượng này. Thẩm tách máu không ảnh hưởng đến dược động học của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính ở bệnh nhân suy thận mạn.

Suy gan

Ở bệnh nhân suy gan mạn tính do rượu, AUC và nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) của loratadin tăng gấp đôi trong khi đó các thông số dược động học của chất chuyển hóa có hoạt tính không thay đổi đáng kể so với người bình thường. Thời gian bán thải của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính lần lượt là 24 giờ và 37 giờ, và tăng lên khi mức độ nghiêm trọng của bệnh gan tăng.

Người cao tuổi

Các thông số dược động học của loratadin và chất chuyển hóa là tương đương nhau ở người tình nguyện trẻ tuổi và người cao tuổi.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

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

16. HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

TCCS.

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

Công ty Cổ phần Dược phẩm Công nghệ cao Abipha

Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 024.363253888; Fax: 024.363253888

Website: www.abipha.com.vn

