



Lorastad Sp.

1. Tên thuốc

Lorastad Sp.

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Thành phần:	Mỗi 60 ml siro chứa:	Mỗi 100 ml siro chứa:
Loratadine	60 mg	100 mg

Thành phần tá dược:

Glycerin, acid citric khan, natri benzoat, saccharose, propylen glycol, môi dầu nước, nước tinh khiết.

4. Dạng bào chế

Siro.

Siro không màu, trong, sánh, vị ngọt đắng, thơm mùi dầu.

5. Chỉ định

Giảm triệu chứng của dị ứng bao gồm viêm mũi và mày đay mạn tính.

6. Cách dùng, liều lượng

Lorastad Sp. được dùng bằng đường uống. Sử dụng muỗng 5 ml kèm theo trong hộp để đong thể tích.

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 10 ml x 1 lần/ ngày (= 2 muỗng x 1 lần/ ngày).

- Trẻ em từ 2 - 12 tuổi:

+ 2 - 5 tuổi: 5 ml/ ngày (= 1 muỗng/ ngày).

+ 6 - 12 tuổi: 10 ml/ ngày (= 2 muỗng/ ngày).

- Người bị suy gan hoặc suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút):

+ Người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên: Liều khởi đầu 10 ml/ lần (= 2 muỗng/ lần), 2 ngày một lần.

+ Trẻ em từ 2 tuổi đến dưới 6 tuổi: Liều 5 ml/ lần (= 1 muỗng/ lần), 2 ngày một lần.

7. Chống chỉ định

- Bệnh nhân quá mẫn hay dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Trẻ em dưới 2 tuổi.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Suy gan.

- Khi dùng lorastadine, 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 lorastadine.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Tính an toàn khi sử dụng các chế phẩm lorastadine trong khi mang thai chưa được xác định, do đó, chỉ dùng thuốc nếu lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ xảy ra cho bào thai với liều thấp nhất có thể và trong thời gian ngắn nhất.

- Do lorastadine và chất chuyển hóa còn hoạt tính là deslorastadine được bài tiết qua sữa mẹ và vì nguy hại của thuốc kháng histamin gia tăng trên trẻ em, đặc biệt trẻ sơ sinh và trẻ sinh non, nên quyết định ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Trong các thử nghiệm lâm sàng cho thấy không có sự suy giảm khả năng lái xe ở những bệnh nhân dùng lorastadine. Tuy nhiên, bệnh nhân phải được thông báo có một số ít người đã bị buồn ngủ, điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

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

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

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

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

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 lorastadine. Khi sử dụng lorastadine với liều lớn hơn 10 mg hàng ngày, những tác dụng không mong muốn sau đây có thể xảy ra:

Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)

- Thần kinh: Đau đầu.

- Tiêu hóa: 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 (1/10.000 ≤ ADR < 1/1000)

- Thần kinh: Trầm cảm.

- Tim mạch: Tim đập nhanh, loạn nhịp nhanh trên thất, hồi hộp.

- Tiêu hóa: Buồn nôn.

- Chuyển hóa: Chức năng gan bất thường, kinh nguyệt không đều.

- Khác: Ngoại ban, nổi mẩn ngứa và ngứa ngáy da.

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

- Người lớn: Buồn ngủ, nhịp tim nhanh và đau đầu (dùng liều 40 - 180 mg lorastadine).

- Trẻ em: Biểu hiện ngoại tháp và hồi hộp (dùng quá 10 mg).

Điều trị

- Điều trị quá liều lorastadine thông thường bao gồm điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ, được tiến hành ngay và duy trì đến khi cần thiết.

- Trường hợp quá liều cấp lorastadine, nên làm rỗng dạ dày ngay bằng cách dùng siro ipeca gây nôn. Uống than hoạt sau khi gây nôn có thể có hiệu quả ngăn chặn sự hấp thu của lorastadine. Nếu gây nôn không có hiệu quả hoặc bị chống chỉ định (như với bệnh nhân hôn mê, đang co giật), có thể tiến hành súc rửa dạ dày bằng dung dịch NaCl 0,9% nếu có ống đặt nội khí quản để ngăn ngừa việc hít vào phổi các chất trong dạ dày. Nước muối có tác dụng pha loãng nhanh chóng các chất chưa trong ruột.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin khác dùng toàn thân.

Mã ATC: R06AX13.

Loratadine là một thuốc kháng histamin 3 vòng có tác động kéo dài với hoạt tính đối kháng chọn lọc trên thụ thể H1 ở ngoại biên.

15. Đặc tính dược động học

Loratadine được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 1 giờ.

Sinh khả dụng tăng và thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương chậm khi dùng chung thuốc với thức ăn. Lorastadine bị chuyển hoá nhiều. Chất chuyển hóa chính là deslorastadine có hoạt tính kháng histamin hiệu quả. Thời gian bán thải trung bình đã được báo cáo của lorastadine và deslorastadine lần lượt là 8,4 và 28 giờ. Khoảng 98% lorastadine gắn kết với protein huyết tương; deslorastadine gắn kết ít hơn. Lorastadine và chất chuyển hóa được phát hiện trong sữa mẹ, nhưng không qua được hàng rào máu não với lượng đáng kể. Phần lớn liều thuốc được bài tiết qua nước tiểu và phân với lượng tương đương nhau, chủ yếu ở dạng các chất chuyển hóa.

Sự phân bố của lorastadine không thấy thay đổi đáng kể trên bệnh nhân suy thận nặng và thẩm tách máu không phải là biện pháp hiệu quả thải trừ lorastadine và chất chuyển hóa deslorastadine ra khỏi cơ thể.

16. Quy cách đóng gói

Chai 60 ml, Hộp 1 chai.

Chai 100 ml, Hộp 1 chai.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



STELLA

Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469