

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 11/12/2015

NVA

Nhãn chai 60 ml: Lorastad Sp. - Kích thước: 45x117 mm

STADA
Lorastad Sp.
Siro/Syrup
Chai / bottle 60 ml

Thành phần:
Mỗi ml siro chứa:
Loratadin 60 mg
Tá dược vừa đủ 60 ml
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định
và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCMXX
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG

Chai / bottle 60 ml

**Siro/Syrup
Lorastad Sp.**

STADA

Composition:
Each 60 ml of syrup contains:
Loratadin 60 mg
Excipients q.s. 60 ml
Indications, Administration, Contraindications
and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, protect from light.
Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY
BEFORE USE

Số SX - Batch No. / NSX - Mfg. date / HD - Exp. date

1022000404
CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
LIÊN DOANH
STADA-VIỆT NAM
H. HỌC MÔN TP. HỒ CHÍ MINH

Nhãn hộp 60 ml: Lorastad Sp.
Kích thước: 45x104x45 mm
Tỉ lệ: 100%

Chai 60 ml

**Siro
Lorastad Sp.**

STADA

Thành phần:
Mỗi 60 ml siro chứa:
Loratadin 60 mg
Tá dược vừa đủ 60 ml
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định
và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCMXX
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG

SDK - Reg. No.:
Số SX - Batch No. / NSX - Mfg. date / HD - Exp. date:

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
40 Đường Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Bottle 60 ml

**Syrup
Lorastad Sp.**

STADA

Composition:
Each 60 ml of syrup contains:
Loratadin 60 mg
Excipients q.s. 60 ml
Indications, Administration, Contraindications
and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, protect from light.
Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY
BEFORE USE

Barcode

STADA-MY Co., Ltd.
40 Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore Industrial
Park, Thuận An, Bình Dương Province, Vietnam

45x104x45

PL101213

1022000404
CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
LIÊN DOANH
STADA-VIỆT NAM
H. HỌC MÔN TP. HỒ CHÍ MINH

Lorastad Sp.

THÀNH PHẦN

Thành phần	Mỗi 60 ml siro chứa:	Mỗi 100 ml siro chứa:
Loratadin	60 mg	100 mg
Tã được vừa đủ	60 ml	100 ml

(Tã được: Glycerin, acid citric, natri benzoat, saccharose, propylen glycol, mùi đầu nước, nước tinh khiết).

MÔ TẢ

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

DUYỆC LỰC HỌC

Loratadin 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.

DUYỆC ĐỘNG HỌC

Loratadin 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. Loratadin bị chuyển hoá nhiều. Chất chuyển hóa chính là desloratadin có hoạt tính kháng histamin hiệu quả. Thời gian bán thải trung bình đã được báo cáo của loratadin và desloratadin lần lượt là 8,4 và 28 giờ. Loratadin gắn kết khoảng 98% protein huyết tương; desloratadin gắn kết ít hơn. Loratadin và chất chuyển hóa của nó 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 phần với lượng tương đương nhau, chủ yếu ở dạng các chất chuyển hóa.

Sự phân bố của loratadin 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 loratadin và chất chuyển hóa desloratadin ra khỏi cơ thể.

CHỈ ĐỊNH

Giảm triệu chứng của dị ứng bao gồm viêm mũi và ngứa mắt mãn tính.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Lorastad Sp. được dùng bằng đường uống.

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 10 ml x 1 lần/ngày.
- Trẻ em từ 2 - 12 tuổi:
 - + 2 - 5 tuổi: 5 ml/ngày.
 - + 6 - 12 tuổi: 10 ml/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 ngày một lần.
 - + Trẻ em từ 2 tuổi đến dưới 6 tuổi: Liều 5 ml/lần, 2 ngày một lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân quá mẫn hay dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

THẬN TRỌNG

- 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 THUỐC

- Điều trị đồng thời loratadin và 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.
- Điều trị đồng thời loratadin và ketoconazol dẫn tới tăng nồng độ loratadin trong huyết tương gấp 3 lần, do ức chế CYP3A4. 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, 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 độ 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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

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

- Do loratadin và chất chuyển hóa còn hoạt tính là desloratadin 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.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ 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 loratadin. 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.

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 độ không xuất hiện khi điều trị bằng loratadin. Khi sử dụng loratadin với liều lớn hơn 10 mg hàng ngày, những tác dụng phụ sau đây có thể xảy ra:

- 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 mề đay, và chóng mặt.

QUÁ LIỀU

Triệu chứng

- Người lớn: Buồn ngủ, nhịp tim nhanh, và nhức đầu (dùng liều 40 - 180 mg loratadin).
- Trẻ em: Biểu hiện ngoại tháp và hồi hộp (dùng quá 10 mg).

Điều trị

- Điều trị ngộ độc loratadin 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 ngộ độc cấp loratadin, 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 loratadin. 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.

BẢO QUẢN

Trong bao bì kín, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI

- Chai 60 ml, Hộp 1 chai.
- Chai 100 ml, Hộp 1 chai.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Đã xa tâm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn
gặp phải khi sử dụng thuốc

Ngày duyệt nội dung toa: 30/05/2015

Nhà sản xuất:

STADA

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
 Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.
 ĐT: (+84) 650 3787470-3787471 • Fax: (+84) 650 3787469

TUO TONG GIAM DOC
 GP NCPT