

Viên nén

LORATADIN 10

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén có chứa:

- *Thành phần dược chất:* Loratadin 10 mg
- *Thành phần tá dược:* Lactose monohydrat, pregelatinised starch, microcrystalline cellulose 102, acid stearic, colloidal anhydrous silica.

Dạng bào chế: Viên nén.

Viên nén hình tròn, màu trắng đến trắng ngà, hai mặt khum, một mặt có rãnh, một mặt trơn láng, cạnh và thành viên lành lặn.

Chỉ định:

Viên nén Loratadin 10 được chỉ định để điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng và nổi mề đay vô căn mạn tính.

Cách dùng, liều dùng:

Liều dùng:

Người lớn: mỗi lần 1 viên (10 mg), ngày 1 lần.

Trẻ em

- Trẻ em 6 tuổi trở lên và trọng lượng cơ thể lớn hơn 30 kg: mỗi lần 1 viên (10 mg), ngày 1 lần.
- Để có liều lượng thích hợp ở trẻ dưới 6 tuổi hoặc có trọng lượng cơ thể từ 30 kg trở xuống, có những công thức khác phù hợp hơn.
- Trẻ em dưới 2 tuổi: Sự an toàn và hiệu quả của Loratadin 10 chưa được xác định. Không có dữ liệu có sẵn.

Bệnh nhân suy gan

Bệnh nhân suy gan nặng nên được dùng liều ban đầu thấp hơn vì họ có thể bị giảm độ thanh thải của loratadin. Liều khởi đầu 10 mg mỗi ngày được khuyến cáo cho người lớn và trẻ em nặng hơn 30 kg.

Bệnh nhân suy thận

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều lượng ở người cao tuổi.

Cách dùng: Dùng đường uống, có thể uống được mà không cần quan tâm đến bữa ăn.

Chống chỉ định:



Bệnh nhân quá mẫn với loratadin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Nên thận trọng khi dùng Loratadin 10 cho những bệnh nhân bị suy gan nặng.

Nên ngừng sử dụng Loratadin 10 ít nhất 48 giờ trước khi thử nghiệm trên da vì thuốc kháng histamine có thể ngăn ngừa hoặc làm giảm các phản ứng dương đối với chỉ số phản ứng da.

Tá dược

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi liều, nghĩa là về cơ bản có thể coi không chứa natri.

Sản phẩm này có chứa lactose; do đó những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Một lượng lớn dữ liệu về phụ nữ mang thai (hơn 1000 kết quả được nghiên cứu) cho thấy loratadin không gây dị tật cũng như độc tính cho thai nhi/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra các tác động xấu trực tiếp hoặc gián tiếp đối với độc tính sinh sản.

Như một biện pháp phòng ngừa, nên tránh sử dụng viên nén Loratadin 10 trong khi mang thai.

- Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú:

Loratadin được bài tiết qua sữa mẹ. Do đó, không khuyến cáo sử dụng viên nén Loratadin 10 cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Trong các nghiên cứu lâm sàng đánh giá khả năng lái xe, không có sự suy giảm nào được quan sát thấy ở những bệnh nhân dùng loratadin. Viên nén Loratadin 10 không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, bệnh nhân nên được thông báo rằng có rất hiếm trường hợp một số người bị buồn ngủ, điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

***Tương tác của thuốc:**

- Khi dùng đồng thời với rượu, viên nén Loratadin 10 không có tác dụng tăng cường tác dụng như được đo lường bằng các nghiên cứu về hiệu suất tâm thần vận động.
- Khả năng tương tác có thể xảy ra với tất cả các chất ức chế CYP3A4 hoặc CYP2D6 đã biết dẫn đến tăng nồng độ loratadin, điều này có thể làm tăng các tác dụng phụ.
- Tăng nồng độ loratadin trong huyết tương đã được báo cáo sau khi sử dụng đồng thời với ketoconazole, erythromycin và cimetidine trong các thử nghiệm có kiểm soát, nhưng không có thay đổi đáng kể về mặt lâm sàng (bao gồm cả điện tâm đồ).

- Với trẻ em: Các nghiên cứu tương tác chỉ được thực hiện ở người lớn.

***Tương kỵ của thuốc:**

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc Loratadin 10 với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tóm tắt về hồ sơ an toàn

Trong các thử nghiệm lâm sàng liên quan đến người lớn và thanh thiếu niên trong một loạt các chỉ định bao gồm viêm mũi dị ứng (AR) và mày đay vô căn mãn tính (CIU), với liều khuyến cáo 10 mg mỗi ngày, phản ứng không mong muốn với loratadin đã được báo cáo ở 2% bệnh nhân vượt quá liều điều trị với giả dược. Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất được báo cáo khi dùng liều quá liều giả dược là buồn ngủ (1,2%), nhức đầu (0,6%), tăng cảm giác thèm ăn (0,5%) và mất ngủ (0,1%).

Bảng liệt kê các tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo trong giai đoạn thương mại được liệt kê trong bảng dưới đây. Tần suất được định nghĩa là: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) và không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu hiện có).

Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Hệ thống cơ quan trong cơ thể	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Rất hiếm	Phản ứng quá mẫn (bao gồm phù mạch và sốc phản vệ)
Rối loạn hệ thần kinh	Rất hiếm	Chóng mặt, co giật
Rối loạn tim	Rất hiếm	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực
Rối loạn tiêu hóa	Rất hiếm	Buồn nôn, khô miệng, viêm dạ dày
Rối loạn gan mật	Rất hiếm	Chức năng gan bất thường
Rối loạn da và mô dưới da	Rất hiếm	Phát ban, rụng tóc
Các rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc	Rất hiếm	Mệt mỏi
Điều tra	Không xác định	Tăng cân

Trẻ em

Trong các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em, độ tuổi từ 2 đến 12 tuổi, các tác dụng không mong muốn phổ biến được báo cáo khi dùng liều vượt liều giả dược là nhức đầu (2,7%), hồi hộp (2,3%) và mệt mỏi (1%).

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

Quá liều và cách xử trí:

- Quá liều:

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

- Xử trí:

Trong trường hợp quá liều, các biện pháp điều trị triệu chứng và hỗ trợ chung phải được tiến hành và duy trì trong thời gian cần thiết. Có thể sử dụng than hoạt tính dưới dạng hỗn hợp sệt với nước. Rửa dạ dày có thể được xem xét. Loratadin không bị loại bỏ bằng thẩm phân máu và chưa có báo cáo về việc loratadin loại bỏ bằng thẩm phân phúc mạc. Theo dõi y tế của bệnh nhân sẽ được tiếp tục sau khi điều trị cấp cứu.

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamine – Thuốc đối kháng H1

Mã ATC: R06AX13.

Quy cách đóng gói:

Vì 10 viên nén. Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ, 20 vỉ, 50 vỉ, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Lọ nhựa. Hộp 1 lọ x 50 viên, hộp 1 lọ x 100 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô thoáng, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Số lô sản xuất, ngày sản xuất và hạn sử dụng xem trên bao bì chính của sản phẩm.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDIPHARCO

Địa chỉ: số 8 Nguyễn Trường Tộ, Phường Phước Vĩnh, Thành phố Huế, tỉnh Thừa Thiên Huế.

Điện thoại: 19001010 – 0234.3837731

*Fax: 0234.3826077

Huế, ngày 23 tháng 09 năm 2025

Người đại diện hợp pháp của doanh nghiệp



TỔNG GIÁM ĐỐC

Hoàng Ngọc Hoài Phong