



MẪU NHÃN

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

a). Nhãn vỉ 10 viên nén.



2. Nhãn trung gian:

a). Nhãn hộp 2 vỉ x 10 viên nén.

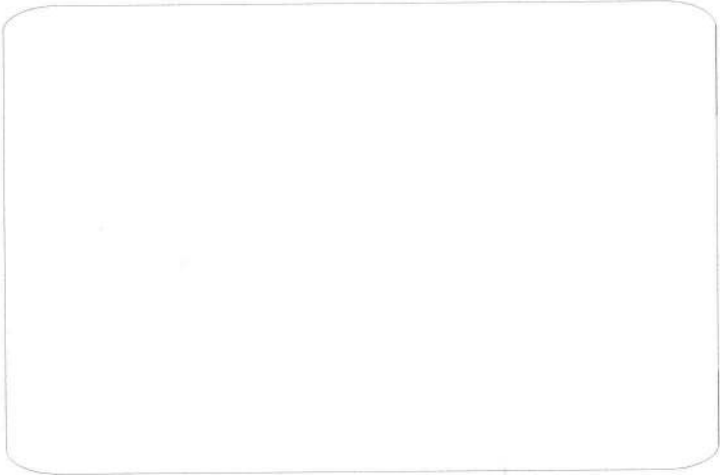
Handwritten signature



MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Viên nang

Mặt trước



Số lô SX - Hạn dùng

Mặt sau



2. Nhãn trung gian: Đính kèm

3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO



HONG DAE WOO / Tổng giám đốc

3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

Toa hướng dẫn sử dụng:

LORATADIN 10 mg

* **Thành phần:** Mỗi viên nén chứa

- Loratadin.....10 mg
- Tá dược: Tinh bột mì, Dicalci phosphat, Avicel, Povidon, Croscarmellose sodium, Magnesi stearat, Aerosil.....vừa đủ 1 viên nén

* **Dạng bào chế:** Viên nén

* **Qui cách đóng gói:**

- Hộp 2 vỉ x 10 viên.

* **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. Trong trường hợp đó, điều trị chủ yếu là dùng adrenalin và corticosteroid.

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

- Những thuốc đối kháng H_1 thế hệ thứ hai (không an thần) như: Terfenadin, astemizol, loratadin, không phân bố vào não, khi dùng thuốc với liều thông thường. Do đó, loratadin không có tác dụng an thần, ngược với tác dụng phụ an thần của các thuốc kháng histamin thế hệ thứ nhất.

- Để điều trị viêm mũi dị ứng và mề đay, loratadin có tác dụng nhanh hơn astemizol và có tác dụng như azatadin, cetirizin, chlorpheniramin, clemastin, terfenadin, và mequitazin. 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. Vì vậy, loratadin dùng ngày một lần, tác dụng nhanh, đặc biệt không có tác dụng an thần, là thuốc lựa chọn đầu tiên để điều trị viêm mũi dị ứng và mề đay dị ứng.

- Những thuốc kháng histamin không có tác dụng chữa nguyên nhân mà chỉ trợ giúp làm nhẹ bớt triệu chứng. Bệnh viêm mũi dị ứng có thể là bệnh mạn tính và tái diễn. Để điều trị thành công thường phải dùng các thuốc kháng histamin lâu dài và ngắt quãng, và sử dụng thêm những thuốc khác như glucocorticoid dùng theo đường hít và dùng kéo dài.

- Có thể kết hợp loratadin với pseudoephedrin hydroclorid để làm nhẹ bớt triệu chứng ngạt mũi trong điều trị viêm mũi dị ứng có kèm ngạt mũi.

* **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.

- 97% loratadin liên kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải của loratadin là 17 giờ và của descarboethoxyloratadin là 19 giờ. Thời gian bán thải của thuốc biến đổi nhiều giữa các cá thể, không bị ảnh hưởng bởi urê máu, tăng lên ở người cao tuổi và người xơ gan.

- Độ thanh thải của thuốc là 57 – 142 ml/phút/kg và không bị ảnh hưởng bởi urê máu nhưng giảm ở người bệnh xơ gan. Thể tích phân bố của thuốc là 80 – 120 lít/kg.

- 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. Nồng độ của loratadin và descarboethoxyloratadin đạt trạng thái ổn định ở phần lớn người bệnh vào khoảng ngày thứ năm dùng thuốc.

* **Chỉ định:**

- Viêm mũi dị ứng như: Hắt hơi, sổ mũi và ngứa.

- Viêm kết mạc dị ứng như: Ngứa mắt và nóng mắt.

- Triệu chứng của mề đay và các rối loạn dị ứng da.

* **Chống chỉ định:**

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

* **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 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 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 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.



*** Tác dụng phụ:**

- Thường gặp: Đau đầu, khô miệng.
 - Ít gặp: Chóng mặt, khô mũi và 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.

*** Phụ nữ có thai và cho con bú:**

Chỉ dùng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú khi thật sự cần thiết, với liều thấp và trong thời gian ngắn.

*** Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.**

*** Cách dùng và liều dùng:** Dùng uống

- Người lớn, người cao tuổi và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/lần/ngày.
- Người suy gan hoặc suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút): 1 viên/lần, cứ hai ngày một lần.

*** Quá liều và xử trí:**

- Ở người lớn, khi uống quá liều (40 – 180 mg) có những biểu hiện: Buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu.
- Điều trị triệu chứng và hỗ trợ, bắt đầu ngay và duy trì đến khi còn cần thiết. Trường hợp quá liều loratadin cấp, gây nôn bằng sirô ipeca để tháo sạch dạ dày ngay. Dùng than hoạt sau khi gây nôn có thể giúp ích để ngăn ngừa hấp thu loratadin. Nếu gây nôn không kết quả hoặc chống chỉ định (ví dụ người bệnh bị ngất, co giật, hoặc thiếu phản xạ nôn), có thể tiến hành rửa dạ dày với dung dịch natri clorid 0,9% và đặt ống nội khí quản để phòng ngừa hít phải dịch dạ dày. Loratadin không bị loại bằng thẩm tách máu.

*** Khuyến cáo:**

- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.
- **Đề xa tầm tay trẻ em.**

*** Bảo quản:**

- Từ 2 – 25°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*** Tiêu chuẩn:** Tiêu chuẩn cơ sở.



Nơi sản xuất và phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ : 66 - Quốc lộ 30 – Phường Mỹ Phú – TP Cao Lãnh – Đồng Tháp

Điện thoại : (067) – 3859370 - 3852278

TP Cao Lãnh, ngày 10 tháng 05 năm 2011
Giám đốc cơ sở đăng ký và sản xuất



Huỳnh Trung Chánh

