



LORATAKIDY
(Loratadine 1 mg/ml)

Tên thuốc
LORATAKIDY

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần công thức thuốc

Mỗi 1 ml sirô chứa:

Loratadine 1 mg.

Tá dược: Đường trắng, propylene glycol, glycerin, edetate disodium, citric acid, sodium benzoate, hương dâu lỏng, hương vanilla lỏng, nước tinh khiết.

Dạng bào chế

Sirô

Sirô không màu đến màu vàng nhạt, hương thơm và vị ngọt.

Chỉ định

Giảm các triệu chứng của viêm mũi dị ứng và mày đay tự phát mạn tính ở người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên.

Liều dùng, cách sử dụng

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

10 ml sirô (10 mg)/ lần x 1 lần/ ngày.

Trẻ em:

Trẻ em từ 2 đến 12 tuổi: Liều dùng được tính theo cân nặng:

Cân nặng trên 30 kg: 10 ml sirô (10 mg) /lần x 1 lần/ ngày.

Cân nặng từ 30 kg trở xuống: 5 ml sirô (5 mg)/ lần x 1 lần/ ngày.

Trẻ em dưới 2 tuổi: An toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 2 tuổi chưa được xác định. Không có sẵn dữ liệu.

Bệnh nhân suy gan

Bệnh nhân suy gan nặng dùng liều ban đầu thấp hơn vì độ thanh thải của loratadine có thể đã giảm. Người lớn và trẻ em trên 30 kg: Liều khởi đầu được khuyến cáo là 10 ml (10 mg) sử dụng cách ngày. Trẻ em từ 30 kg trở xuống: Liều khởi đầu được khuyến cáo là 5 ml (5 mg) sử dụng cách ngày.

Bệnh nhân suy thận

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

Cách dùng

Đường uống. Sirô có thể được uống mà không liên quan tới bữa ăn.

Chống chỉ định

Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong **Thành phần công thức thuốc**.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Thận trọng khi dùng loratadine cho bệnh nhân suy gan nặng (xem phần **Liều dùng, cách dùng**).

Nên ngừng sử dụng loratadine ít nhất 48 giờ trước khi làm các thử nghiệm trên da, vì thuốc kháng histamine có thể cản trở hoặc làm giảm các phản ứng dương tính với chỉ số hoạt tính da.

Cảnh báo tá dược:

Thuốc này có chứa đường trắng, bệnh nhân có các di truyền hiếm gặp về vấn đề không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc không có kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai

Một lượng lớn dữ liệu về phụ nữ mang thai (hơn 1000 phụ nữ mang thai) cho thấy loratadine không gây dị tật hoặc gây độc cho thai nhi/ trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản. Để phòng ngừa, khuyến cáo không sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Loratadine được bài tiết qua sữa mẹ. Vì vậy, việc sử dụng thuốc không được khuyến khích ở phụ nữ đang cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có sẵn dữ liệu về khả năng sinh sản của nam và nữ.

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

Trong các thử nghiệm lâm sàng đánh giá khả năng lái xe, chưa có suy giảm nào được quan sát thấy ở những bệnh nhân dùng loratadine. Loratadine không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, một số trường hợp sử dụng thuốc dẫn đến buồn ngủ (rất hiếm gặp), điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Khi dùng đồng thời với rượu, loratadine không có tác dụng mạnh như đo được ở các

nghiên cứu tâm thần vận động.

Tương tác tiềm ẩn có thể xảy ra với tất cả các chất ức chế CYP3A4 hoặc CYP2D6 đã biết, dẫn đến tăng nồng độ loratadine (xem phần **Đặc tính dược động học**), có thể gây tăng các tác dụng không mong muốn.

Sự gia tăng nồng độ loratadine trong huyết tương đã được báo cáo trong các nghiên cứu có kiểm soát sau khi sử dụng đồng thời với ketoconazole, erythromycin và cimetidin, nhưng không có thay đổi đáng kể về mặt lâm sàng (bao gồm cả điện tâm đồ).

Trẻ em

Nghiên cứu tương tác chỉ được thực hiện ở người lớn.

Tác dụng không mong muốn

Tóm tắt 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 nổi mề đay tự phát mạn tính (CIU), ở liều khuyến cáo 10mg mỗi ngày, phản ứng có hại với loratadine đã được báo cáo ở 2% bệnh nhân vượt quá những người được điều trị với giả dược. Các phản ứng có hại thường gặp nhất được báo cáo khi dùng giả dược là buồn ngủ (1,2%), đau đầu (0,6%), tăng cảm giác thèm ăn (0,5%) và mất ngủ (0,1%).

Bảng danh sách các tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn sau được báo cáo trong quá trình sử dụng sau khi lưu hành được liệt kê trong bảng dưới đây theo nhóm cơ quan hệ thống. Tần suất được xác định là rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1.000$ đến $<1/100$), hiếm ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$), rất hiếm ($<1/10.000$) và chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

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

Phân loại hệ thống cơ quan	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	Bất thường về chức năng gan
Rối loạn da và mô dưới da	Rất hiếm	Phát ban, rụng tóc
Các rối loạn chung và tình trạng cơ địa	Rất hiếm	Mệt mỏi
Khảo sát	Chưa rõ	Tăng cân

Trẻ em

Trong các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em (trẻ em từ 2 đến 12 tuổi), các phản ứng có hại

100
ON
C V
IA
TIEN

thường gặp nhất được báo cáo thường xuyên hơn so với giả dược là đau đầu (2,7%), căng thẳng (2,3%) và mệt mỏi (1%).

Báo cáo các tác dụng không mong muốn

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được phê duyệt là rất quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích / rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào tới:

Trung tâm DI &ADR Quốc gia

13 - 15 Lê Thánh Tông, Hà Nội

Website: www.canhgiacduoc.org.vn

Quá liều và cách xử trí

Quá liều loratadine làm tăng xuất hiện các triệu chứng kháng cholinergic. Buồn ngủ, nhịp tim nhanh và nhức đầu đã được báo cáo khi dùng quá liều.

Trong trường hợp quá liều, các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng chung nên được thực hiện và duy trì trong thời gian cần thiết. Có thể dùng than hoạt tính dạng hỗn dịch. Rửa dạ dày nếu cần thiết. Loratadine không bị loại trừ bằng thẩm phân máu và không rõ loratadine có thể được đào thải bằng thẩm phân phúc mạc hay không. Sau khi điều trị cấp cứu, bệnh nhân nên tiếp tục được theo dõi.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamine - đối kháng H₁, mã ATC: R06AX13

Cơ chế hoạt động

Loratadine là một chất kháng histamine có cấu trúc ba vòng và hoạt động chọn lọc thụ thể H₁ ngoại vi.

Tác dụng dược lực học

Loratadine không có đặc tính an thần hoặc kháng cholinergic có ý nghĩa lâm sàng ở phần lớn dân số và khi được sử dụng ở liều khuyến cáo.

Với điều trị kéo dài, không quan sát thấy những thay đổi đáng kể về mặt lâm sàng về các chức năng sống, giá trị xét nghiệm, khám sức khỏe hoặc điện tâm đồ.

Loratadine không có hoạt tính đáng kể trên thụ thể H₂, không ức chế sự hấp thu norepinephrine và thực tế không có ảnh hưởng đến chức năng tim mạch hoặc hoạt động nội tại của bộ máy điều hòa nhịp tim.

Các nghiên cứu về các vết sưng ở da do histamine ở người sau khi dùng 10 mg loratadine duy nhất đã chỉ ra rằng tác dụng kháng histamin được nhìn thấy trong vòng 1-3 giờ, cao nhất sau 8-12 giờ, và tác dụng kéo dài hơn 24 giờ. Sau 28 ngày dùng loratadine, không có bằng chứng về sự dung nạp với tác dụng này.

Hiệu quả lâm sàng và an toàn

Hơn 10.000 đối tượng (từ 12 tuổi trở lên) đã được điều trị bằng viên nén loratadine 10 mg trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng. Loratadine viên nén 10 mg x 1 lần/ ngày có

756
STY
ATT
NA
1-1

hiệu quả vượt trội so với giả dược và tương tự như clemastine trong việc cải thiện tác động lên các triệu chứng ở mũi và không ở mũi của viêm mũi dị ứng. Trong những nghiên cứu này, tình trạng buồn ngủ xảy ra với loratadine ít hơn so với clemastine và cùng tần suất với terfenadine và giả dược.

Trong số những đối tượng này (từ 12 tuổi trở lên), 1000 đối tượng mắc mày đay tự phát mạn tính đã được tham gia vào các nghiên cứu đối chứng với giả dược. Liều 10 mg loratadine mỗi ngày một lần có hiệu quả vượt trội hơn so với giả dược trong việc quản lý mày đay tự phát mạn tính, bằng chứng là làm giảm ngứa, ban đỏ và nổi mề đay kèm theo. Trong những nghiên cứu này, tỷ lệ buồn ngủ với loratadine tương tự như giả dược.

Trẻ em

Khoảng 200 đối tượng trẻ em (6 đến 12 tuổi) bị viêm mũi dị ứng theo mùa đã nhận được liều sirô loratadine lên đến 10 mg x 1 lần/ ngày trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng. Trong một nghiên cứu khác, 60 đối tượng trẻ em (từ 2 đến 5 tuổi) được uống 5 mg sirô loratadine một lần mỗi ngày. Chưa có tác dụng không mong muốn nào được quan sát thấy.

Hiệu quả ở trẻ em tương tự như hiệu quả quan sát được ở người lớn.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Loratadine được hấp thu nhanh chóng và dễ dàng. Uống đồng thời với thức ăn có thể làm chậm một chút sự hấp thu của loratadine nhưng không ảnh hưởng đến hiệu quả lâm sàng. Các thông số sinh khả dụng của loratadine và của chất chuyển hóa có hoạt tính tỷ lệ với liều dùng.

Phân bố

Loratadine liên kết cao (97% đến 99%) và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó liên kết trung bình (73% đến 76%) với protein huyết tương.

Ở những người khỏe mạnh, thời gian bán hủy phân bố huyết tương của loratadine và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó tương ứng là khoảng 1 giờ và 2 giờ.

Chuyển hóa

Sau khi uống, loratadine được hấp thu nhanh chóng, dễ dàng và trải qua quá trình chuyển hóa đầu tiên rộng rãi, chủ yếu bởi CYP3A4 và CYP2D6. Chất chuyển hóa chính, desloratadine (DL), có hoạt tính dược lý và chịu trách nhiệm phần lớn hiệu quả lâm sàng. Loratadine và desloratadine đạt nồng độ tối đa trong huyết tương (T_{max}) tương ứng trong 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 thời gian 10 ngày và chủ yếu ở dạng chất chuyển hóa liên hợp. Khoảng 27% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu trong 24 giờ đầu. Dưới 1% hoạt chất được bài tiết dưới dạng không đổi có hoạt tính, như loratadine hoặc DL.

CP
HY
M
HA

Thời gian bán thải trung bình ở đối tượng người lớn khỏe mạnh là 8,4 giờ (khoảng 3 đến 20 giờ) đối với loratadine và 28 giờ (khoảng 8,8 đến 92 giờ) đối với chất chuyển hóa có hoạt tính chính.

Bệnh nhân suy thận

Ở bệnh nhân suy thận mạn, cả AUC và nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) của loratadine và chất chuyển hóa có hoạt tính đều tăng so với AUC và nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) của những bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Thời gian bán thải trung bình của loratadine và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó không khác biệt đáng kể so với thời gian được quan sát ở những người bình thường. Thẩm phân máu không ảnh hưởng đến dược động học của loratadine hoặc chất chuyển hóa có hoạt tính của nó ở người suy thận mạn tính.

Bệnh nhân suy gan

Ở những bệnh nhân bị bệnh gan mạn tính do rượu, AUC và nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) của loratadine tăng gấp đôi trong khi đặc điểm dược động học của chất chuyển hóa có hoạt tính không thay đổi đáng kể so với ở những bệnh nhân có chức năng gan bình thường. Thời gian bán thải của loratadine và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó lần lượt là 24 giờ và 37 giờ, và tăng lên khi mức độ nghiêm trọng của bệnh gan ngày càng tăng.

Người cao tuổi

Dữ liệu dược động học của loratadine và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó có thể so sánh được ở người tình nguyện trưởng thành khỏe mạnh và người tình nguyện cao tuổi khỏe mạnh.

Quy cách đóng gói

Hộp 20 ống, 30 ống, 40 ống x ống 5 ml.

Hộp 20 ống, 30 ống, 40 ống x ống 10 ml.

Hộp 1 chai 60 ml, 90 ml, 120 ml.

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

Bảo quản:

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

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

30 ngày kể từ ngày mở nắp.

Tiêu chuẩn chất lượng:

TCCS

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM

Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam.

