

LORSEDIN ORAL SOLUTION

Dung dịch uống



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

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần dược chất: Loratadine 0,1% (kl/tt)

Thành phần tá dược: Propylene glycol, hydroxypropyl cellulose (type L), citric acid monohydrate, edetate disodium, sucralose, sodium benzoate, tinh chất cam ngọt, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch uống.

Dung dịch trong suốt, không màu, có vị cam.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc này được chỉ định để điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng và nổi mề đay tự phát mạn tính ở người lớn và trẻ em trên 2 tuổi.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

10ml (10mg) dung dịch uống một lần mỗi ngày.

Trẻ em

Trẻ em từ 2 đến 12 tuổi được tính liều dựa theo cân nặng:

Trọng lượng cơ thể trên 30kg: 10ml (10mg) dung dịch uống một lần mỗi ngày.

Trọng lượng cơ thể từ 30kg trở xuống: 5ml (5mg) dung dịch uống một lần mỗi ngày.

Hiệu quả và độ an toàn của thuốc này ở trẻ em dưới 2 tuổi chưa được thiết lập.

Bệnh nhân suy gan

Bệnh nhân suy gan nặng nên dùng liều ban đầu thấp hơn vì có thể làm giảm độ thanh thải của loratadine. Liều khởi đầu 10mg cách ngày được khuyến cáo cho người lớn và trẻ em nặng hơn 30kg, và đối với trẻ em nặng từ 30kg trở xuống, nên dùng 5ml (5mg) cách ngày.

Bệnh nhân suy thận

Không cần điều chỉnh liều lượng ở người cao tuổi hoặc bệnh nhân suy thận.

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều lượng ở người cao tuổi.

Cách dùng

Dùng đường uống. Dung dịch uống có thể uống mà không phụ thuộc vào thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thuốc này chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào có trong thành phần của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thuốc này nên được dùng thận trọng ở bệnh nhân suy gan nặng.

Thuốc này có chứa sucrose, bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucosegalactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Nên ngừng sử dụng thuốc này ít nhất 48 giờ trước khi kiểm tra da vì thuốc kháng histamine có thể ngăn ngừa hoặc làm giảm các phản ứng tích cực đối với chỉ số phản ứng da.

Thuốc có chứa 0,5ml propylene glycol trong mỗi 5ml dung dịch uống:

- Nếu trẻ dưới 5 tuổi, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi cho trẻ dùng thuốc, nhất là khi trẻ được cho dùng các thuốc khác có chứa propylene glycol hay alcol.
- Nếu bệnh nhân đang mang thai hay cho con bú, không dùng thuốc này trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ. Bác sĩ điều trị có thể phải thực hiện một số xét nghiệm trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc này.
- Nếu bệnh nhân có bệnh gan hoặc thận, không dùng thuốc này trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ. Bác sĩ điều trị có thể phải thực hiện một số xét nghiệm trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc này.
- Propylene glycol có trong thuốc này có tác dụng tương đương việc uống rượu và làm tăng tần suất xảy ra các tác dụng không mong muốn. Không dùng thuốc này cho trẻ dưới 5 tuổi. Chỉ dùng thuốc này khi có khuyến cáo của bác sĩ. Bác sĩ điều trị có thể phải thực hiện một số xét nghiệm trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc này.

Thuốc có chứa 5mg sodium benzoate trong mỗi 5ml dung dịch uống, có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh (4 tuần tuổi trở xuống).

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Khi dùng đồng thời với rượu bia, loratadine không tăng tác dụng qua các nghiên cứu thực hiện về tâm thần vận động.

Tương tác tiềm tàng có thể xảy ra với tất cả các chất ức chế CYP3A4 hoặc CYP2D6 đã biết, dẫn đến nồng độ loratadine tăng cao, có thể làm tăng các tác dụng phụ.

Sự gia tăng nồng độ loratadine trong huyết tương đã được báo cáo sau khi sử dụng đồng thời với ketoconazole, erythromycin và cimetidine trong các thử nghiệm có đối chứng, 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.

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.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Một lượng lớn các dữ liệu trên phụ nữ mang thai (hơn 1000 trường hợp) cho thấy loratadine không gây dị tật cũng không có độc tính đối với bào thai/ trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản. Để phòng ngừa, tốt nhất là tránh sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Loratadine được bài tiết qua sữa mẹ, do đó không khuyến cáo sử dụng loratadine cho phụ nữ 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 về khả năng lái xe, không quan sát thấy ảnh hưởng đến khả năng lái xe ở các bệnh nhân sử dụng loratadine. Tác động của loratadine lên khả năng lái xe và vận hành máy móc là không có hoặc không đáng kể. Tuy nhiên, bệnh nhân nên được

thông báo về một tỷ lệ rất hiếm bệnh nhân gặp tình trạng buồn ngủ có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tóm tắt hồ sơ an toàn

Trong các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em từ 2 đến 12 tuổi, các phản ứng bất lợi của thuốc thường gặp và xảy ra nhiều hơn so với nhóm dùng giả dược là đau đầu (2,7%), buồn chồn (2,3%) và mệt mỏi (1%).

Trong các thử nghiệm lâm sàng trên người lớn và các thanh thiếu niên trong một số chỉ định điều trị bao gồm cả viêm mũi dị ứng (AR) và nổi mề đay tự phát mạn tính (CIU), với liều được khuyến cáo 10mg loratadine mỗi ngày, các phản ứng bất lợi của thuốc xảy ra ở 2 % bệnh nhân nhiều hơn so với nhóm dùng giả dược. Các phản ứng bất lợi của thuốc thường gặp nhất ($\geq 1/10$) và xảy ra nhiều hơn so với nhóm 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 phản ứng bất lợi của thuốc

Các phản ứng bất lợi sau được báo cáo trong giai đoạn hậu tiếp thị được liệt kê trong bảng sau theo hệ cơ quan. Tần suất được xác định là rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) và không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Trong mỗi nhóm tần suất, các phản ứng bất lợi được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Hệ cơ quan	Tần suất	Phản ứng bất lợi
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Rất hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn (bao gồm phù mạch và phản vệ)
Rối loạn hệ thần kinh	Rất hiếm gặp	Chóng mặt, co giật
Rối loạn tim	Rất hiếm gặp	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực
Rối loạn tiêu hóa	Rất hiếm gặp	Buồn nôn, khô miệng, viêm dạ dày
Rối loạn gan mật	Rất hiếm gặp	Chức năng gan bất thường
Rối loạn da và mô dưới da	Rất hiếm gặp	Phát ban, rụng tóc
Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc	Rất hiếm gặp	Mệt mỏi
Thăm khám	Không rõ	Tăng cân

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều với loratadine làm tăng xảy ra các triệu chứng kháng cholinergic. Buồn ngủ, nhịp tim nhanh và đau đầu đã được báo cáo khi dùng thuốc quá liều.

Trong trường hợp bị quá liều, các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng chung phải được thiết lập và duy trì trong thời gian cần thiết. Có thể thử sử dụng than hoạt tính dưới dạng hỗn hợp sệt với nước. Rửa dạ dày có thể được xem xét. Loratadine không bị loại bỏ bằng thẩm phân máu và không biết loratadine có được loại bỏ bằng thẩm phân phúc mạc hay không. Tiếp tục theo dõi bệnh nhân sau khi cấp cứu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: kháng histamine - đối kháng H_1 .

Mã ATC: R06A X13.

Cơ chế hoạt động

Loratadine, thành phần hoạt chất trong thuốc này là một chất kháng histamine ba vòng có hoạt tính chọn lọc trên thụ thể H_1 ngoại biên.

Tác dụng dược lực học

Loratadine không có đặc tính an thần hoặc kháng cholinergic đáng kể về mặt lâm sàng ở phần lớn dân số và khi được sử dụng ở liều khuyến cáo. Trong thời gian điều trị lâu dài, không có thay đổi đáng kể nào trên lâm sàng về các dấu hiệu sinh tồn, kết quả xét nghiệm, khám thực thể hoặc điện tâm đồ.

Loratadine không có hoạt tính đáng kể với thụ thể H_2 . Thuốc không ức chế sự hấp thu norepinephrine và thực tế không có ảnh hưởng đến chức năng tim mạch hoặc hoạt động điều nhịp nội tại của tim.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Loratadine được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn. Dùng đồng thời với thức ăn có thể làm chậm sự hấp thu loratadine một chút nhưng không ảnh hưởng đến tác dụng lâm sàng. Các thông số sinh khả dụng của loratadine và của chất chuyển hóa có hoạt tính tỷ lệ với liều lượng.

Phân bố

Loratadine gắn kết nhiều với protetin huyết tương (97% đến 99%) và chất chuyển hóa có hoạt tính của thuốc gắn kết vừa phải với protein huyết tương (73% đến 76%).

Ở người khỏe mạnh, thời gian bán hủy trong huyết tương của loratadine và các chất chuyển hóa có hoạt tính của thuốc tương ứng là khoảng 1 giờ và 2 giờ.

Chuyển hóa

Sau khi uống, loratadine được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn và trải qua quá trình chuyển hóa lần đầu mạnh, chủ yếu bởi CYP3A4 và CYP2D6. Chất chuyển hóa chính - desloratadine (DL) - có hoạt tính dược lý và chịu trách nhiệm về một phần lớn tác dụng lâm sàng. Loratadine và DL đạt được nồng độ tối đa trong huyết tương (T_{max}) trong thời gian tương ứng là khoảng 1-1,5 giờ và 1,5-3,7 giờ sau khi dùng.

Thải trừ

Khoảng 40% liều dùng được thải trừ 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 dưới dạng loratadine hoặc DL.

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

Suy thận

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

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 cao 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 của thuốc lần lượt là 24 giờ và 37 giờ, và tăng lên khi mức độ nghiêm trọng của bệnh gan ngày càng tăng.

Người già

Dược động học của loratadine và chất chuyển hóa của thuốc ở người già cũng tương tự như người lớn khỏe mạnh.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai 60 ml kèm cốc đong chia vạch.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Sử dụng trong vòng 1 tháng sau khi mở nắp.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Nhà sản xuất

SẢN XUẤT TẠI THÁI LAN BỞI

SIAM BHEASACH CO., LTD

Địa chỉ: 123 Soi Chokechairuammitr, Vibhavadi-Rangsit Road, Chomphon, Chatuchak, Bangkok 10900 and 9 Soi Chokechairuammitr 3, Vibhavadi-Rangsit Road, Dindang, Dindang, Bangkok 10400, Thái Lan.

