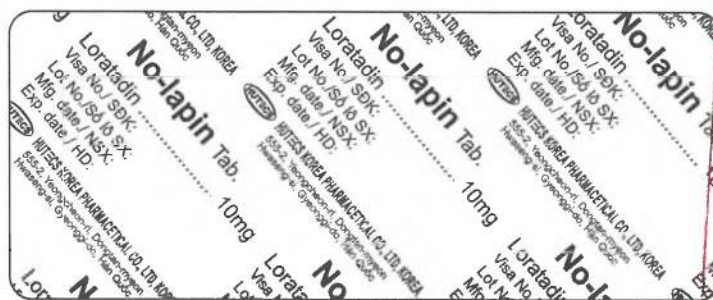


123/89

(18/6/14)



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09/2/2015

No-lapin Tab.

Thành phần
Mỗi viên nén gồm:
Loratadin 10mg

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, lưu ý, tác dụng phụ, các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

Dạng bào chế: Viên nén

Bảo quản: Trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C

Đường dùng: Đường uống

Quy cách đóng gói:
10 viên/vi x 10 vi/hộp

Visa No./SĐK:
Lot No./Số lô SX:
Mfg.date/NSX:
Exp.date/HD:
Nhập khẩu bởi:

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

10 Tabs/blister x 10 Blisters/box

No-lapin Tab.

Loratadine 10mg

Manufactured by
HUTECS KOREA
HUTECS KOREA PHARMACEUTICAL CO., LTD.
555-2, Yeongcheonri, Dongtan-myeon
Hwasung-si, Gyeonggi-do, Korea

No-lapin Tab.

[Composition]
Each tablet contains
Loratadine 10mg

Indication, Contraindication, administration, Note, side effect, other informations:
See insert the paper.

Dosage form: Tablet

Route of administration: Oral

Packing:
10 tablet/blister x 10 Blisters/Box

Storage:
in tight container, below 30°C

CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTION
BEFORE USE KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

No-lapin Tab.

10 viên nén/vi x 10 vi/hộp

Loratadine 10mg

Sản xuất bởi:
HUTECS KOREA
HUTECS KOREA PHARMACEUTICAL CO., LTD.
555-2, Yeongcheonri, Dongtan-myeon
Hwasung-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

No-lapin Tab.

Loratadine 10mg



Sang U Lee
HUTECS KOREA PHARMACEUTICAL CO., LTD.
555-2, Young Cheonri, Dong tan myen, Hwasung Shi, KyungKido, Korea

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em**

NO-LAPIN

Thành phần: *Mỗi viên nén chứa:*

Loratadin 10mg

Tá dược vừa đủ

1 viên

(Tá dược gồm: Lactose, tinh bột ngô, Microcrystallin Cellulose, Carboxymethylcellulose calci, Magnesi stearat)

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.

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. Nửa đời của loratadin là 17 giờ và của descarboethoxyloratadin là 19 giờ. Nửa đời 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, viêm kết mạc dị ứng, ngứa và mề dờy liên quan đến histamin

Liều lượng và cách dùng

Người lớn, người cao tuổi và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

Dùng một viên nén 10 mg loratadin, dùng một lần/ngày

Người bị suy gan hoặc suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút), dùng liều ban đầu là 1 viên nén 10 mg loratadin, cứ 2 ngày một lần.

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.

An toàn và hiệu quả khi dùng loratadin cho trẻ em dưới 2 tuổi chưa được xác định.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Chưa có những nghiên cứu đầy đủ và kiểm tra tốt về sử dụng loratadin trong thai kỳ. Do đó chỉ dùng loratadin trong thai kỳ khi cần thiết, với liều thấp và trong thời gian ngắn.

Thời kỳ cho con bú

Loratadin và chất chuyển hóa descarboethoxyloratadin tiết vào sữa mẹ. Nếu cần sử dụng loratadin ở người cho con bú, chỉ dùng loratadin với liều thấp và trong thời gian ngắn.

Chống chỉ định

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tác dụng phụ

Loạn nhịp thất nặng đã xảy ra khi điều trị với một số thuốc kháng thụ thể histamin H₁ thế hệ 2. Điều đó 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, ADR > 1/100

Thần kinh: Đau đầu.

Tiêu hóa: Khô miệng.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh: Chóng mặt.

Hô hấp: Khô mũi và hắt hơi.

Khác: Viêm kết mạc.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

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 choáng phản vệ.

Thông báo cho bác sĩ bất kỳ tác dụng nào gặp phải khi dùng thuốc

Nếu cần thông tin xin hỏi thêm bác sĩ

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 điện tâm đồ 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.

Quá liều:

Ở người lớn, khi uống quá liều viên nén loratadin (40 - 180 mg), có những biểu hiện: Buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu. ở trẻ em, có biểu hiện ngoại tháp và đánh trống ngực, khi uống siro quá liều (vượt 10 mg). Điều trị quá liều loratadin thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ, bắt đầu ngay và duy trì chừng nào còn cần thiết. Trường hợp quá liều loratadin cấp, gây nôn bằng siro 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 (thí 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.

Hạn dùng: 03 năm kể từ ngày sản xuất

Dạng bào chế: Viên nén

Đóng gói: 10 viên /vi x 10 vi/hộp

Bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo thoáng mát, ở nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: Nhà sản xuất

Sản xuất bởi:

HUTECS KOREA PHARMACEUTICAL CO., LTD

555-2, Yeongcheon-ri, Dongtan-myeon, Hwaseng-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc



Sang 28 Lee

Lee Sang it

HUTECS KOREA PHARMACEUTICAL CO., LTD.
555 - 2, Young Cheonri, Dong tan
myen, Hwasung Shi, KyungKido, Korea



Hung
TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng