

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

**Phudoflox 10**

**Viên nén nhai**

*Để xa tầm tay trẻ em.*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

### THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG THUỐC

**Mỗi viên nén nhai chứa**

*Thành phần dược chất:*

Loratadin ..... 10 mg

*Thành phần tá dược:*

Pearlitol 200 SD (Mannitol), Avicel (Microcrystalline cellulose) 102, Aspartam, Primellose, Tutti Frutti, Aerosil (Colloidal silicon dioxid) 200, Talc, Magnesi stearat.

**DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nén nhai

Mô tả: Viên nén tròn màu trắng đến trắng ngà, hai mặt trơn.

### CHỈ ĐỊNH:

Viên nén nhai Phudoflox 10 được dùng để điều trị các triệu chứng dị ứng, bao gồm chảy nước mũi hoặc nghẹt mũi, hắt hơi, chảy nước mắt và ngứa mắt, mũi hoặc cổ họng.

### CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

**Liều dùng:**

**Đối với dị ứng:**

Người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên uống 10 mg (1 viên)/ lần/ ngày.

Không dùng quá một viên mỗi ngày.

Trẻ em dưới 6 tuổi—Cách sử dụng và liều dùng phải do bác sĩ xác định.

Liều dùng của thuốc này sẽ khác nhau đối với những bệnh nhân khác nhau. Thực hiện theo chỉ định của bác sĩ hoặc hướng dẫn trên nhãn. Thông tin sau đây chỉ bao gồm liều dùng trung bình của thuốc này. Nếu liều dùng của bạn khác, không được thay đổi trừ khi bác sĩ yêu cầu bạn làm như vậy.

Số liều bạn dùng mỗi ngày, thời gian cho phép giữa các liều và thời gian dùng thuốc phụ thuộc vào tình trạng bệnh mà bạn đang gặp phải.

**Cách dùng:**

Nhai hoặc nghiền viên thuốc trước khi nuốt.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với Loratadin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nên thận trọng khi dùng viên Phudoflox 10 ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận.

**Dị ứng:** Hãy cho bác sĩ biết nếu bạn đã từng có bất kỳ phản ứng bất thường hoặc dị ứng nào với loại thuốc này hoặc bất kỳ loại thuốc nào khác. Ngoài ra, hãy cho chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn biết nếu bạn có bất kỳ loại dị ứng nào khác, chẳng hạn như với thực phẩm, thuốc nhuộm, chất bảo quản hoặc động vật. Đối với các sản phẩm không kê đơn, hãy đọc kỹ nhãn hoặc thành phần trên bao bì.

**Nhi khoa:** Các nghiên cứu phù hợp được thực hiện cho đến nay chưa chứng minh được các vấn đề cụ thể ở trẻ em có thể hạn chế tính hữu ích của loratadin ở trẻ em. Tuy nhiên, tính an toàn và hiệu quả chưa được xác định ở trẻ em dưới 6 tuổi đối với viên nhai.



*Tá dược:* Sản phẩm thuốc này có chứa Aspartam, khi vào cơ thể sẽ phân hủy tạo ra các chất trong đó có phenylalanin. Chất này có thể sẽ nguy hại đến người mắc bệnh phenylketon niệu (phenylketonuria), điều kiện tỷ lệ chất phenylalanin sẽ tăng lên trên cơ thể người bệnh.

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

### *Phụ nữ có thai:*

Phần lớn các nhà sản xuất khuyên nên tránh dùng kháng histamin trong thời kỳ mang thai, tuy nhiên chưa có bằng chứng cho thấy thuốc gây quái thai.

### *Phụ nữ cho con bú:*

Các nghiên cứu ở phụ nữ cho thấy loại thuốc này gây ra rủi ro tối thiểu cho trẻ sơ sinh khi sử dụng trong thời gian cho con bú.

## **ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Loratadin không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, bệnh nhân cần được thông báo rằng rất hiếm khi có một số trường hợp 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 với thuốc**

Mặc dù một số loại thuốc không nên dùng chung với nhau, nhưng trong những trường hợp khác, hai loại thuốc khác nhau có thể dùng chung ngay cả khi có thể xảy ra tương tác. Trong những trường hợp này, bác sĩ có thể muốn thay đổi liều dùng hoặc có thể cần các biện pháp phòng ngừa khác. Khi bạn dùng thuốc này, điều đặc biệt quan trọng là chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn phải biết nếu bạn đang dùng bất kỳ loại thuốc nào được liệt kê dưới đây. Các tương tác sau đây đã được lựa chọn dựa trên ý nghĩa tiềm ẩn của chúng và không nhất thiết bao gồm tất cả.

Thông thường không khuyến cáo dùng thuốc này với bất kỳ loại thuốc nào sau đây, nhưng có thể bắt buộc trong một số trường hợp. Nếu cả hai loại thuốc được kê đơn cùng nhau, bác sĩ có thể thay đổi liều lượng hoặc tần suất sử dụng một hoặc cả hai loại thuốc.

Amiodarone

Carbamazepine

Pitolisant

### **Tương tác với Thực phẩm/Thuốc lá/Rượu**

Một số loại thuốc không nên được sử dụng vào hoặc gần thời điểm ăn hoặc ăn một số loại thực phẩm nhất định vì có thể xảy ra tương tác. Sử dụng rượu hoặc thuốc lá với một số loại thuốc cũng có thể gây ra tương tác. Thảo luận với chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn về việc sử dụng thuốc của bạn với thức ăn, rượu hoặc thuốc lá.

### **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.

## **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC**

### *Thường gặp*

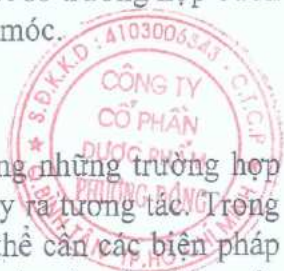
Thần kinh: đau đầu, buồn ngủ, tình trạng kích động, chóng mặt, khó chịu.

Da: ban da.

Tiêu hóa: khô miệng, viêm miệng, đau bụng.

Thần kinh cơ - xương: tăng vận động.

Mắt: viêm kết mạc.



Hô hấp: tiếng thở khò khè, chảy máu cam, viêm họng, chứng khó nuốt, viêm nhiễm đường hô hấp trên.

Khác: hội chứng giả cúm, nhiễm virus

*Ít gặp*

Hô hấp: khô mũi và hắt hơi.

*Hiếm gặp*

Thần kinh: trầm cảm, co giật.

Tim mạch: tim đập nhanh, loạn nhịp nhanh trên thất, đánh trống ngực.

Tiêu hóa: buồn nôn, viêm dạ dày, nôn.

Chuyển hóa: chức năng gan bất thường, kinh nguyệt không đều.

Khác: ngoại ban, nổi mề đay, choáng phản vệ, rụng tóc, phù mạch,...

*Lưu ý: 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

*Triệu chứng:* 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 quá liều (trên 10 mg).

*Xử trí:* Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống. Có thể dùng than hoạt (dạng hỗn dịch).

Rửa dạ dày cũng có thể xem xét. Loratadin không bị loại trừ bằng thẩm phân phúc mạc hoặc thẩm tách máu. Người bệnh cần được nghỉ ngơi và theo dõi y tế chặt chẽ.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

### ATC: R06AX13

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin H<sub>1</sub> thế hệ thứ hai.

Loratadin là thuốc kháng histamin có tác dụng kéo dài. Thuốc thuộc nhóm đối kháng chọn lọc thụ thể H<sub>1</sub>, ngoại vi, thế hệ thứ hai, không có tác dụng an thần, không có hoạt tính muscarinic đáng kể. Loratadin làm giảm nhẹ triệu chứng của viêm mũi và viêm kết mạc dị ứng do giải phóng histamin. Thuốc 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 phản vệ. Trong trường hợp đó, điều trị chủ yếu là dùng adrenalin.

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

Tác dụng kéo dài của loratadin là do thuốc phân ly chậm sau khi gắn với thụ thể H<sub>1</sub>, hoặc do tạo thành chất chuyển hóa có hoạt tính là desloratadin (descarboethoxyloratadin).

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, đồng thời 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.



## QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên, Màng Nhôm/PVC;  
Hộp 6 vỉ x 10 viên, Màng Nhôm/PVC;  
Hộp 10 vỉ x 10 viên, Màng Nhôm/PVC;  
Chai 30 viên, Chai nhựa HDPE;  
Chai 60 viên, Chai nhựa HDPE;  
Chai 100 viên, Chai nhựa HDPE.

## ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

**Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất và không quá 6 tháng kể từ ngày mở nắp.

**Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** Tiêu chuẩn cơ sở.

## TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT



Sản xuất tại  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG**  
Lô số 7, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM.  
ĐT: (028) 37540724, (028) 37540725; FAX: (028) 37505807.  
Website: orientpharma.vn; Email: info@orientpharma.vn



**Tổng Giám Đốc**

**Nguyễn Văn Vĩnh**