



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT MẪU NHÃN SẢN PHẨM
Lần đầu: 05/7/2018

453/162

Redtadin
Giảm triệu chứng dị ứng

TRÌNH PHẨM:
Mỗi chai 60ml si rô thuốc có chứa:
Loratadin 60mg
Tá dược vừa đủ 60ml

CHỈ ĐỊNH:
- Viêm mũi dị ứng với các triệu chứng như hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi.
- Viêm kết mạc dị ứng với các triệu chứng như ngứa và chảy nước mắt.
- Ngứa và mề đay liên quan đến histamin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

TIÊU CHUẨN: TCCS

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

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VIỆT HẢI DƯƠNG
102 Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương.
ĐT: 0220.3.842398 * Fax: 0220.3.853848

Redtadin
Giảm triệu chứng dị ứng

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG
Dùng đường uống.
- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống mỗi lần 10 ml, ngày 1 lần.
- Trẻ em từ 2-12 tuổi:
+ Trọng lượng cơ thể > 30kg: Uống mỗi lần 10 ml, ngày 1 lần.
+ Trọng lượng cơ thể < 30kg: Uống mỗi lần 5 ml, ngày 1 lần.
- An toàn và hiệu quả khi dùng loratadin cho trẻ dưới 2 tuổi chưa được xác định.

Suy gan nặng:
- Người lớn và trẻ em có trọng lượng cơ thể > 30kg: Liều khởi đầu là 10 ml, 2 ngày một lần.
Suy thận nhẹ và người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.
Suy thận nặng (Cr_{cl} < 30ml/phút):
+ Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: Uống mỗi lần 10 ml, 2 ngày một lần.
+ Trẻ em 2-5 tuổi: Uống mỗi lần 5 ml, 2 ngày một lần.

SDK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

Redtadin
Giảm triệu chứng dị ứng

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG
Dùng đường uống.
- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống mỗi lần 10 ml, ngày 1 lần.
- Trẻ em từ 2-12 tuổi:
+ Trọng lượng cơ thể > 30kg: Uống mỗi lần 10 ml, ngày 1 lần.
+ Trọng lượng cơ thể < 30kg: Uống mỗi lần 5 ml, ngày 1 lần.
- An toàn và hiệu quả khi dùng loratadin cho trẻ dưới 2 tuổi chưa được xác định.

Suy gan nặng:
- Người lớn và trẻ em có trọng lượng cơ thể > 30kg: Liều khởi đầu là 10 ml, 2 ngày một lần.
Suy thận nhẹ và người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.
Suy thận nặng (Cr_{cl} < 30ml/phút):
+ Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: Uống mỗi lần 10 ml, 2 ngày một lần.
+ Trẻ em 2-5 tuổi: Uống mỗi lần 5 ml, 2 ngày một lần.

SDK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

60ml HƯƠNG ĐÀO

2- Nhận chai:

Redtadin
Giảm triệu chứng dị ứng

TRÌNH PHẨM:
Mỗi chai 60ml si rô thuốc có chứa:
Loratadin 60mg
Tá dược vừa đủ 60ml

CHỈ ĐỊNH:
- Viêm mũi dị ứng với các triệu chứng như hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi.
- Viêm kết mạc dị ứng với các triệu chứng như ngứa và chảy nước mắt.
- Ngứa và mề đay liên quan đến histamin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SDK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VIỆT HẢI DƯƠNG

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: REDTADIN

PHÂN THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

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

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

1. Thành phần, hàm lượng:

Thành phần (INN)	Chai 60 ml	Chai 75 ml
Loratadin	60 mg	75 mg
<i>Tá dược:</i> Đường sucrose, nipagin, nipasol, natri saccharin, acid citric khan, glycerin, propylen glycol, hương đào, nước tinh khiết	vừa đủ 60 ml	vừa đủ 75 ml

2. Mô tả sản phẩm: Chất lỏng sánh, trong, màu trắng hoặc hơi vàng, mùi thơm, vị ngọt.

3. Quy cách đóng gói: Chai 60 ml, chai 75 ml. Hộp 1 chai, kèm thìa nhựa phân liều, kèm hướng dẫn sử dụng.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Viêm mũi dị ứng với các triệu chứng như hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi.
- Viêm kết mạc dị ứng với các triệu chứng như ngứa và chảy nước mắt.
- Ngứa và mảy da liên quan đến histamin.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- Dùng đường uống.
- *Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:* Uống mỗi lần 10 ml, ngày 1 lần.
- *Trẻ em từ 2-12 tuổi:*
 - + Trọng lượng cơ thể > 30kg: Uống mỗi lần 10 ml, ngày 1 lần.
 - + Trọng lượng cơ thể < 30kg: Uống mỗi lần 5 ml, ngày 1 lần.
- *Trẻ dưới 2 tuổi:* An toàn và hiệu quả khi dùng loratadin cho trẻ dưới 2 tuổi chưa được xác định.
- *Suy gan nặng:*

Người lớn và trẻ em có trọng lượng cơ thể > 30kg: Liều khởi đầu là 10 ml, 2 ngày một lần.

- *Suy thận nhẹ và người cao tuổi:* Không cần điều chỉnh liều.
- *Suy thận nặng ($Cl_{cr} < 30\text{ml/phút}$):*
 - + Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: Uống mỗi lần 10 ml, 2 ngày một lần.
 - + Trẻ em 2-5 tuổi: Uống mỗi lần 5 ml, 2 ngày một lần.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Không dùng cho người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi.

7. Tác dụng không mong muốn:



TRUNG TÂM THUỐC
107 BÙI VĂN HẸM
HÀNG GIANG, QUẬN HOÀNG
KIM, TP. HÀ NỘI

Khi sử dụng loratadin với liều lớn hơn 10 mg/ngày (tức lớn hơn 10 ml Sirô REDTADIN một ngày) những tác dụng phụ sau đây có thể xảy ra:

Thường gặp:

- + Thần kinh: Đau đầu
- + Tiêu hóa: Khô miệng

Ít gặp:

- + Thần kinh: Chóng mặt
- + Hô hấp: Khô mũi và hắt hơi
- + Khác: Viêm kết mạc

Hiếm gặp:

- + 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.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Các thuốc ức chế hoặc bị chuyển hóa bởi cytochrom P₄₅₀ isoenzym CYP3A4 và CYP2D6 như: Cimetidin, erythromycin, ketokonazol, quinidin, fluconazol và fluoxetin.
- Không dùng kết hợp loratadin và pseudoephedrin khi đang và đã dùng các thuốc ức chế MAO trong vòng 10 ngày, vì các thuốc này có ảnh hưởng đến tác dụng trên huyết áp của pseudoephedrin.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Nếu một lần quên không dùng thuốc, bỏ qua và dùng thuốc tiếp tục theo đúng liều lượng chỉ dẫn. Không được gấp đôi liều dùng sau khi quên dùng thuốc.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Khi uống quá liều Loratadin, xuất hiện các triệu chứng như:

- + Ở người lớn: Buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu.
- + Ở trẻ em: có biểu hiện ngoại tháp và đánh trống ngực.

12. Cần phải làm gì khi dùng quá liều khuyến cáo:

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.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

13.1. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc:

Loratadin 10mg/5ml Sirô



- Sản phẩm này chứa 6 gam sucrose mỗi 10 ml, 3 gam sucrose mỗi 5 ml, nên thận trọng với bệnh nhân tiểu đường. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, giảm hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu sucrose-isomaltase cũng không nên dùng thuốc này.

- Trong thành phần thuốc có các paraben có thể gây dị ứng.

- Suy gan.

- Khi dùng loratadin, có nguy cơ khô miệng, đặc biệt là ở người cao tuổi, và tăng nguy cơ sâu răng. Do đó, cần phải vệ sinh răng miệng sạch sẽ khi dùng loratadin.

- Phải ngưng dùng loratadin ít nhất 48 giờ trước 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 độ da.

13.2. Khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có 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, dùng liều thấp và trong thời gian ngắn.

13.3. Khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú:

Loratadin và chất chuyển hóa descarboethoxyloratadin tiết vào sữa mẹ. Do đó chỉ dùng loratadin khi cần thiết, dùng liều thấp và trong thời gian ngắn.

13.4. Ảnh hưởng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Ở liều thông thường, hiếm gặp tình trạng ngủ gà hay thiếu tỉnh táo, song có thể xuất hiện ở một số bệnh nhân. Do đó, cần thận trọng với những người lái xe hoặc vận hành máy móc.

14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

Cần tham vấn bác sỹ khi đang dùng thuốc khác, hoặc khi có bất cứ dấu hiệu bất thường nào.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

15. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

102 Chi Lăng - Phường Nguyễn Trãi - TP Hải Dương - Tỉnh Hải Dương

ĐT: 0220.3842398 - Fax: 0220.3853848

17. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

PHẢN THỐNG TIN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Các đặc tính dược lực học, dược động học:

1.1. Dược lực học:

- Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin

- Mã ATC: R06AX13

Loratadin là dẫn chất piperidin liên quan đến azatadin, là thuốc kháng histamin tác dụng kéo dài. Loratadin thuộc nhóm thuốc đối kháng chọn lọc thụ thể H₁ ngoại vi thuộc thể hệ thứ hai, không an thần, không có hoạt tính muscarinic đáng kể.

Loratadin có tác dụng giảm nhẹ 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.

Tác dụng kéo dài của loratadin là do thuốc phân ly chậm sau khi gắn với thụ thể H₁ hoặc do tạo thành chất chuyển hóa có hoạt tính là desloratadin (descarboethoxyloratadin).

1.2. Dược động học:

Loratadin hấp thu nhanh sau khi uống, 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 đạt trạng thái ổn định ở phần lớn người bệnh vào khoảng ngày thứ năm dùng thuốc.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình của loratadin là 1,5 giờ. Sinh khả dụng của thuốc tăng và thời gian đạt nồng độ đỉnh bị kéo dài bởi thức ăn.

98% loratadin liên kết với protein huyết tương. Nửa đời thải trừ của loratadin là 8,4 giờ. Nửa đời của thuốc biến đổi nhiều giữa các cá thể, không bị ảnh hưởng bởi ure máu, tăng lên ở người cao tuổi và người xơ gan.

Độ thanh thải của thuốc là 57-142 mg/phút/kg và không bị ảnh hưởng bởi ure 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 chủ yếu thành desloratadin, là chất chuyển hóa có tác dụng dược lý.

Khoảng 80% tổng liều của loratadin bài tiết ngang nhau và ra nước tiểu và phân dưới dạng chất chuyển hóa, trong vòng 10 ngày.

Loratadin vào sữa mẹ và đạt nồng độ đỉnh tương đương với nồng độ thuốc trong huyết tương. Không qua hàng rào máu - não ở liều thông thường.

2. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

2.1. Chỉ định:

Điều trị:

- Viêm mũi dị ứng với các triệu chứng như hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi.
- Viêm kết mạc dị ứng với các triệu chứng như ngứa và chảy nước mắt.
- Ngứa và mề đay liên quan đến histamin.

2.2. Liều dùng, cách dùng:

- Dùng đường uống.

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống mỗi lần 10 ml, ngày 1 lần.

- Trẻ em từ 2-12 tuổi:

+ Trọng lượng cơ thể > 30kg: Uống mỗi lần 10 ml, ngày 1 lần.

+ Trọng lượng cơ thể < 30kg: Uống mỗi lần 5 ml, ngày 1 lần.

- *Trẻ dưới 2 tuổi:* An toàn và hiệu quả khi dùng loratadin cho trẻ dưới 2 tuổi chưa được xác định.

- *Suy gan nặng:*

Người lớn và trẻ em có trọng lượng cơ thể > 30kg: Liều khởi đầu là 10 ml, 2 ngày một lần.

- *Suy thận nhẹ và người cao tuổi:* Không cần điều chỉnh liều.

- *Suy thận nặng ($Cl_{cr} < 30\text{ml/phút}$):*

+ Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: Uống mỗi lần 10 ml, 2 ngày một lần.

+ Trẻ em 2-5 tuổi: Uống mỗi lần 5 ml, 2 ngày một lần.

2.3. Chống chỉ định:

- Không dùng cho người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Không dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi.

3. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

3.1. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc:

- Sản phẩm này chứa 6 gam sucrose mỗi 10 ml, 3 gam sucrose mỗi 5 ml, nên thận trọng với bệnh nhân tiểu đường. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, giảm hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu sucrose-isomaltase cũng không nên dùng thuốc này.

- Trong thành phần thuốc có các paraben có thể gây dị ứng.

- Suy gan.

- Khi dùng loratadin, có nguy cơ khô miệng, đặc biệt là ở người cao tuổi, và tăng nguy cơ sâu răng. Do đó, cần phải vệ sinh răng miệng sạch sẽ khi dùng loratadin.

- Phải ngưng dùng loratadin ít nhất 48 giờ trước 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 độ da.

3.2. Khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có 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, dùng liều thấp và trong thời gian ngắn.

3.3. Khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú:

Loratadin và chất chuyển hóa descarboethoxyloratadin tiết vào sữa mẹ. Do đó chỉ dùng loratadin khi cần thiết, dùng liều thấp và trong thời gian ngắn.

3.4. Ảnh hưởng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Ở liều thông thường, hiếm gặp tình trạng ngủ gà hay thiếu tỉnh táo, song có thể xuất hiện ở một số bệnh nhân. Do đó, cần thận trọng với những người lái xe hoặc vận hành máy móc.

4. Tương tác của thuốc với thuốc khác và các loại tương tác khác:

Loratadin được chuyển hóa bởi cytochrom P₄₅₀ isoenzym CYP3A4 và CYP2D6, vì vậy sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế hoặc bị chuyển hóa bằng những enzym này có thể tạo ra thay đổi về nồng độ thuốc trong huyết tương và có thể có tác dụng không mong muốn. Các thuốc đã biết có ức chế enzym trên bao gồm: Cimetidin, erythromycin, ketokonazol, quinidin, fluconazol và fluoxetin.

Điều trị đồng thời loratadin và cimetidin dẫn đến tăng nồng độ của loratadin trong huyết tương 60%, do cimetidin ức chế chuyển hóa 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% so với điều trị loratadin đơn độc. Trên diện 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 hai thuốc này.

Chống chỉ định dùng kết hợp loratadin và pseudoephedrin khi đang và đã dùng các thuốc ức chế MAO trong vòng 10 ngày, vì các thuốc này có ảnh hưởng đến tác dụng trên huyết áp của pseudoephedrin.

5. Tác dụng không mong muốn:

Khi sử dụng loratadin với liều lớn hơn 10mg/ngày (tức lớn hơn 10ml Sirô REDTADIN một 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.

6. Quá liều và cách xử trí:

Khi uống quá liều Loratadin, xuất hiện các triệu chứng như:

+ Ở người lớn: Buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu.

+ Ở trẻ em: có biểu hiện ngoại tháp và đánh trống ngực.

Xử trí quá liều là 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.

7. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo: Không có.



TUO CUC TRUONG
P.TRUONG PHONG
Nguyễn Thị Khu Thủy