

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 20/12/2012

**MẪU HỘP
RINCONAD
Loratadin 10 mg**

ka

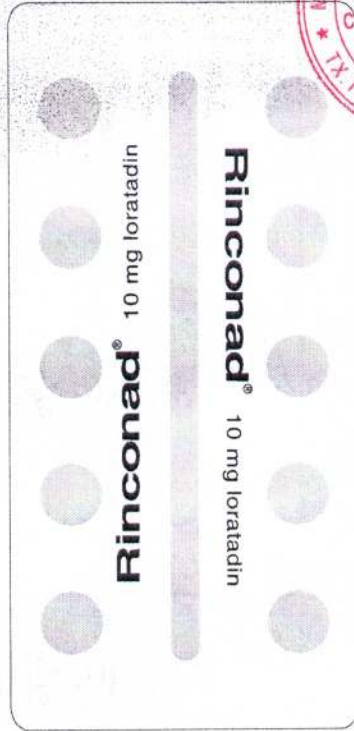


MẪU VÍ

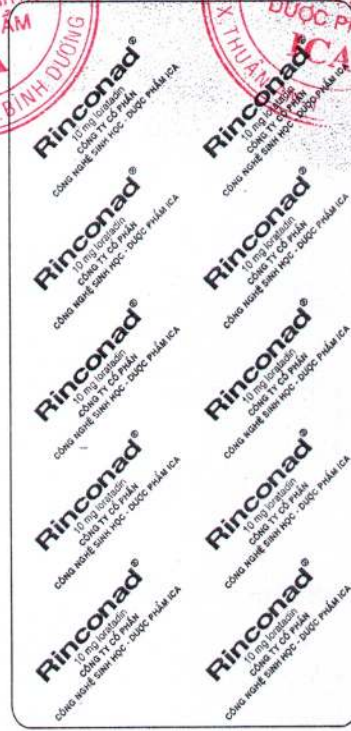
RINCONAD

Loratadin 10 mg

MẶT TRƯỚC



MẶT SAU



Số lô và hạn dùng sẽ được in hay dập nổi trên vỉ thuốc



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG (TIẾNG VIỆT)

Rinconad®



Công thức

Mỗi viên nén chứa 10 mg loratadin và tá dược vừa đủ (lactose monohydrat, tinh bột ngô, magnesi stearat).

Dạng bào chế

Viên nén.

Qui cách đóng gói

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén.

Chỉ định

Điều trị các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng (hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi, ngứa và xót mắt), viêm mũi mạn tính, nổi mề đay cấp tính và mạn tính, viêm da do dị ứng.

Chống chỉ định

Quá mẫn với loratadin.

Thận trọng

- Bệnh nhân suy gan hay thiếu năng thận nên giảm liều dùng khởi đầu.
- Khi mang thai: Tính an toàn của loratadin sử dụng trong thời kì thai nghén chưa được chứng minh. Do đó, loratadin chỉ được dùng cho phụ nữ đang mang thai khi lợi ích nhiều hơn nguy cơ.
- Lúc nuôi con bú: loratadin được bài tiết qua sữa mẹ. Do có khả năng làm tăng nguy cơ của thuốc kháng histamin đối với nhũ nhi, cần phải quyết định hoặc ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc.
- Trẻ em dưới 2 tuổi: Tính hiệu lực của loratadin chưa được chứng minh nên cần thận trọng khi sử dụng.
- 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.

Tương tác thuốc

- Không uống rượu trong thời gian dùng thuốc.
- Thận trọng khi dùng với erythromycin, ketoconazol, cimetidin.

Tác dụng không mong muốn

Loạn nhịp thất nặng nề 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

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 những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Liều lượng và cách dùng

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/ngày.
 - Trẻ em từ 2 - 12 tuổi < 30 kg: 5 mg (nửa viên) /ngày.
> 30 kg: 1 viên/ngày.
 - Bệnh nhân suy gan hoặc thiếu năng thận: Liều khởi đầu thấp 5 mg (nửa viên) x 1 lần/ngày hoặc 10 mg (1 viên) x 1 lần mỗi 2 ngày.
- Có thể uống thuốc trong hoặc sau bữa ăn.

Quá liều và xử trí

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 hiện tượng ngoại thất 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, có 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. Loratadin không bị loại bằng thẩm tách máu.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản

Giữ nơi khô mát (< 30°C).

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ SINH HỌC - DƯỢC PHẨM ICA
Lô 10, Đường số 5, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam
Website: www.icabiopharma.com

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Đ