

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TANALORATADIN

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần dược chất: Loratadin 10 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột sắn, Lactose monohydrat, PVP. K30, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat, Vỏ nang cứng rỗng số 4.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng số 4, thân màu ngà, nắp màu xanh, bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng theo mùa và lâu năm, như hắt hơi, chảy nước mũi và ngứa, ngứa và nóng mắt.
- Điều trị giảm triệu chứng và dấu hiệu của mày đay mạn tính và các rối loạn dị ứng da khác.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng: Dùng theo đường uống.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 10 mg (1 viên) x 1 lần/ngày.

Bệnh nhân suy gan nặng: Liều khuyến cáo 10 mg dùng cách ngày.

Bệnh nhân suy thận: Không cần điều chỉnh liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Nên thận trọng khi sử dụng loratadin cho người suy gan nặng.

Nên ngừng dùng loratadin trong ít nhất 48 giờ trước khi làm các xét nghiệm về da, vì các thuốc kháng histamin có thể ngăn cản hoặc làm giảm các phản ứng dương tính đối với các chỉ số phản ứng của da.

Cảnh báo về lactose: Thuốc này có chứa lactose nên không dùng cho người bệnh mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu Glucose-Galactose.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai:

Một lượng lớn dữ liệu về phụ nữ mang thai (hơn 1000 người) cho thấy loratadin không gây dị tật và không gây độc hại cho bào thai/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy loratadin không có tác dụng gây hại trực tiếp hoặc gián tiếp trên khả năng sinh sản. Để phòng ngừa nên tránh sử dụng loratadin trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú:

Loratadin được bài tiết qua sữa mẹ, do đó không khuyến cáo dùng loratadin cho phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Loratadin không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Tuy nhiên, bệnh nhân nên được thông báo có một số ít người bị buồn ngủ, điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ

Tương tác:

Khi dùng đồng thời loratadin với rượu, loratadin không có tác dụng tăng cường đã được đo lường qua các thí nghiệm về tâm thần vận động.

Có thể xảy ra tương tác tiềm tàng với tất cả các thuốc ức chế đã biết là CYP3A4 hoặc CYP2D6, dẫn đến tăng nồng độ của loratadin, điều này có thể gây tăng các phản ứng bất lợi.

Tăng nồng độ loratadin trong huyết tương đã được báo cáo sau khi dùng đồng thời với ketoconazol, erythromycin và cimetidin trong các thử nghiệm kiểm soát, nhưng không 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:

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

Trong các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em từ 2 đến 12 tuổi, các phản ứng bất lợi thường gặp được báo cáo vượt hơn giả dược là đau đầu (2,7%), nóng nảy (2,3%) và mệt mỏi (1%).

Trong các thử nghiệm lâm sàng liên quan đến người lớn và thanh thiếu niên trong một loạt các chỉ định bao gồm viêm mũi dị ứng và mày đay mạn tính vô căn, ở liều khuyến cáo 10 mg mỗi ngày, phản ứng bất lợi của loratadin đã được báo cáo 2% bệnh nhân vượt hơn giả dược. Các phản ứng bất lợi thường gặp nhất được báo cáo vượt quá giả dược là ngứa gãi (1,2%), đau đầu (0,6%), tăng thèm ăn (0,5%) và mất ngủ (0,1%).

Bảng danh mục các phản ứng bất lợi

Các phản ứng bất lợi được báo cáo sau thời gian lưu hành. Tần suất được xác định như sau: 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 ($< 1/10.000$); chưa rõ tần suất (không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

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

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	Rất hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn (bao gồm phù mạch và sốc phản vệ).
Rối loạn hệ thần kinh	Rất hiếm gặp	Chóng mặt, co giật.
Rối loạn tim mạch	Rất hiếm gặp	Tim đập 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 chung	Rất hiếm gặp	Mệt mỏi.
Đang điều tra nghiên cứu	Chưa rõ tần suất	Tăng cân.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:

Quá liều xảy ra làm tăng các triệu chứng kháng cholinergic. Ngủ gà, tim đập nhanh và nhức đầu đã được báo cáo khi dùng quá liều.

Xử trí:

Trong biến cố quá liều, điều trị triệu chứng và hỗ trợ tổng quát và duy trì trong thời gian dài khi cần thiết. Có thể dùng than hoạt tính dưới dạng bùn với nước. Rửa dạ dày có thể cũng được xem xét. Loratadin không bị loại bỏ bằng thẩm phân máu và không biết loratadin có bị loại bỏ bằng thẩm phân phúc mạc hay không. Sau khi xử trí cấp cứu phải tiếp tục theo dõi bệnh nhân.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin, đối kháng thụ thể H₁.

Mã ATC: R06AX13

Cơ chế hoạt động

Loratadin là thuốc kháng histamin ba vòng với hoạt động kháng thụ thể chọn lọc H₁ ngoại vi.

Tác dụng dược lực

Loratadin không có đặc tính an thần hoặc kháng cholinergic đáng kể về mặt lâm sàng ở phần lớn dân số và khi dùng ở liều khuyến cáo.

Trong quá trình điều trị lâu dài, không có thay đổi đáng kể nào về mặt lâm sàng về các dấu hiệu sinh tồn, các giá trị xét nghiệm, thể chất hoặc điện tâm đồ.

Loratadin không hoạt động đáng kể trên thụ thể H₂. Loratadin không ức chế sự hấp thu norepinephrin và thực tế không ảnh hưởng đến chức năng tim mạch hoặc hoạt động nội tại của máy trợ tim.

Các nghiên cứu về nốt phỏng trên da ở người sau khi dùng một liều duy nhất 10 mg đã chỉ ra rằng tác dụng kháng histamin trong vòng 1 - 3 giờ, đạt đến đỉnh ở 8 - 12 giờ và kéo dài hơn 24 giờ. Không có bằng chứng về dung nạp đối với tác dụng này sau 28 ngày dùng loratadin.

Hiệu quả lâm sàng và an toàn

Hơn 10.000 đối tượng (từ 12 tuổi trở lên) đã được điều trị bằng loratadin 10 mg trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng.

Loratadin 10 mg x 1 lần/ngày vượt trội hơn so với giả dược và tương tự như clemastin trong việc cải thiện tác dụng trên mũi và các triệu chứng không ở mũi của AR. Trong những nghiên cứu này, ngủ gà ít xảy ra với loratadin hơn là với clemastin và cùng tần suất như terfenadin và giả dược. Trong số các đối tượng này (12 tuổi trở lên), 1000 đối tượng với CIU đã được ghi danh vào các nghiên cứu đối chứng với giả dược. Liều loratadin 10 mg x 1 lần/ngày tốt hơn giả dược trong điều trị CIU được chứng minh việc giảm triệu chứng liên quan đến ngứa, ban đỏ và nổi mề đay. Trong những nghiên cứu này tỷ lệ ngủ gà với loratadin tương tự như giả dược.

Trẻ em

Khoảng 200 đối tượng trẻ em (6 đến 12 tuổi) bị viêm mũi dị ứng theo mùa đã dùng loratadin dạng xi-rô ở liều lên đến 10 mg x 1 lần/ngày trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng. Trong một nghiên cứu khác, 60 đối tượng trẻ em (từ 2 đến 5 tuổi) dùng loratadin dạng xi-rô 5 mg x 1 lần/ngày. Không có phản ứng bất lợi bất ngờ nào được quan sát. Hiệu quả ở trẻ em tương tự ở người lớn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Loratadin được hấp thu tốt và nhanh. Thức ăn có thể làm chậm nhẹ quá trình hấp thu loratadin nhưng không ảnh hưởng đến hiệu quả lâm sàng. Các thông số sinh khả dụng của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính tỷ lệ thuận với liều dùng.

Phân phối

Loratadin liên kết cao với protein huyết tương (97% đến 99%) và chất chuyển hóa chính có hoạt tính là desloratadin (DL) liên kết vừa phải (73% đến 76%).

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

Chuyển hóa

Sau khi uống, loratadin được hấp thu tốt và nhanh chóng, và trải qua quá trình chuyển hóa lần đầu mạnh, chủ yếu bởi CYP3A4 và CYP2D6. Chất chuyển hóa chính-desloratadin (DL) - có hoạt tính dược lý và chịu trách nhiệm phần lớn hiệu quả lâm sàng. Loratadin và DL đạt được nồng độ tối đa tương ứng trong huyết tương (Tmax) từ 1 -

1,5 giờ và 1,5 – 3,7 giờ sau khi uống.

Thải trừ

Khoảng 40% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu và 42% qua phân trong khoảng thời gian 10 ngày và chủ yếu dưới 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, như loratadin hoặc DL.

Thời gian bán thải trung bình ở người lớn khỏe mạnh là 8,4 giờ (khoảng = 3 đến 20 giờ) đối với loratadin 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 tính, cả AUC và nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) đều tăng đối với loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính so với AUC và nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) của bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Thời gian bán thải trung bình của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính không khác biệt đáng kể so với người bình thường. Thâm phân máu không có tác dụng trên dược động học của loratadin hoặc chất chuyển hóa có hoạt tính ở người suy thận mạn tính.

Suy gan

Ở bệnh nhân bị bệnh gan mạn tính do rượu, AUC và nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) của loratadin cao gấp đôi trong khi dược động học của chất chuyển hóa có hoạt tính không thay đổi đáng kể so với bệnh nhân có chức năng gan bình thường. Thời gian bán thải của loratadin và chất chuyển hóa của nó tương ứng là 24 giờ và 37 giờ, và tăng với mức độ nghiêm trọng trong bệnh gan.

Người cao tuổi

Hồ sơ dược động học của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính có thể so sánh ở những người tình nguyện khỏe mạnh và ở người tình nguyện cao tuổi khỏe mạnh.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI : Hộp 10 vi x 10 viên.
Lọ 200 viên.

Bảo quản : Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS.

Cơ sở sản xuất:

CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM TẠI BÌNH DƯƠNG.

60 Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam-Singapore, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương.

ĐT: (0274) – 3767850

Fax: (0274) – 3767852

Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP. HCM

Tp. HCM, ngày 13 tháng 14 năm 2023

KT/ Giám đốc

Phó Giám đốc



Ds. Nguyễn Quốc Chinh