

## LORATADIN 10 MG KINGPHAR

*Để xa tâm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

### THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén chứa:

**Thành phần dược chất:**

Loratadin 10,0 mg

**Thành phần tá dược:** Lactose monohydrat, Tinh bột ngô, PVP K30, Magnesi stearate.

**DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nén.

**Mô tả:** Viên nén hình oval, màu trắng, bề mặt nhẵn.

### CHỈ ĐỊNH

Chỉ định để điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng và nổi mào đay vô căn mạn tính.

### CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

**Liều dùng:**

**Người lớn:** 10mg/ 1 lần/ ngày

**Trẻ em:**

Trẻ em từ 6 tuổi trở lên có trọng lượng cơ thể > 30kg: 10 mg/ 1 lần/ ngày.

Trẻ em dưới 6 tuổi hoặc trọng lượng cơ thể ≤ 30kg: Viên nén loratadin 10mg Kingphar không phù hợp, nên sử dụng các chế phẩm khác phù hợp hơn.

Trẻ em dưới 2 tuổi: An toàn và hiệu quả của viên loratadin chưa được thiết lập.

**Suy gan:** Bệnh nhân suy gan nặng nên được dùng liều khởi đầu thấp hơn vì có thể giảm độ thanh thải loratadin. Liều khởi đầu được khuyến cáo cho người lớn và trẻ em cân nặng > 30kg là 10mg mỗi ngày.

**Suy thận:** Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

**Người cao tuổi:** Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

**Cách dùng:** Dùng đường uống, có thể uống cùng hoặc cách xa bữa ăn.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần thận trọng ở những bệnh nhân suy gan nặng.

Nên dùng sử dụng thuốc ít nhất 48 giờ trước khi xét nghiệm dị ứng trên da vì thuốc kháng histamin có thể ngăn ngừa hoặc làm giảm các phản ứng dương tính khác đối với các chỉ số phản ứng của da  
Thuốc có chứa 66,7mg lactose (33,35 mg glucose và 33,35 mg galactose) mỗi liều. Điều này cần được tính đến bệnh nhân đái tháo đường. Không nên dùng thuốc này cho các bệnh nhân có các vấn



đe về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzyme lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.

## **SỬ DỤNG THUỐC 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 kết quả) cho thấy không có độc tính gây dị dạng trên thai nhi/ trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc không gây ra các tác động trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản.

Để phòng ngừa, tốt nhất là tránh sử dụng loratadin trong thời kỳ mang thai.

### **Phụ nữ cho con bú**

Loratadin được bài tiết qua sữa mẹ, do đó việc sử dụng loratadin không được khuyến cáo ở phụ nữ đang cho con bú.

### **Khả năng sinh sản**

Không có sẵn dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng sinh sản của cả đàn ông và phụ nữ.

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

Trong các nghiên cứu lâm sàng đánh giá khả năng lái xe, không quan sát thấy sự suy giảm về khả năng lái xe ở những bệnh nhân dùng loratadin. Loratadin không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Tuy nhiên, bệnh nhân nên được thông báo rằng một số rất ít người dùng loratadin cảm thấy buồn ngủ, điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

## **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC**

Khi sử dụng đồng thời với rượu, loratadin không bị tăng tác dụng, theo kết quả của các nghiên cứu hiệu năng tâm thần vận động.

Có thể xảy ra tương tác với tất cả các chất ức chế CYP3A4 hoặc CYP2D6 dẫn đến tăng nồng độ loratadin, có thể gây gia tăng các tác dụng không mong muốn.

Sự gia tăng nồng độ loratadin trong huyết tương đã được báo cáo sau khi sử dụng đồng thời với ketoconazole, erythromycin và cimetidin trong các thử nghiệm có đối chứng, nhưng không có thay đổi đáng kể về mặt lâm sàng (bao gồm cả điện tâm đồ).

Trẻ em: Các nghiên cứu tương tác chỉ được thực hiện ở người lớn.

**Tương kỵ thuốc:** Không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với thuốc khác.

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

### **Tóm tắt hồ sơ an toàn**

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 (AR) và nổi mề đay vô căn mãn tính (CIU), với liều khuyến cáo 10mg mỗi ngày, tác dụng không mong muốn đã được báo cáo ở nhóm bệnh nhân sử dụng loratadin

cao hơn 2% so với bệnh nhân bệnh nhân được điều trị bằng giả dược. Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất được báo cáo là cao hơn so với giả dược bao gồm: buồn ngủ (1,2%), đau đầu (0,6%), thèm ăn (0,5%) và mất ngủ (0,1%).

**Danh sách các phản ứng bất lợi**

Các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo trong giai đoạn hậu tiếp thị được liệt kê trong bảng sau theo hệ thống cơ quan. Tần suất được xác định là Rất thường gặp (≥1/10); Thường gặp (≥1/100 đến <1/10); Ít gặp (≥1/1.000 đến <1/100); Hiếm gặp (≥1/10.000 đến <1/1000); Rất hiếm gặp (<1/10.000) và Không biết đến (không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn);

Hệ thống cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Rất hiếm gặp	Phản ứng phản vệ (bao gồm phản ứng quá mẫn và sốc phản vệ)
Rối loạn hệ thần kinh	Rất hiếm gặp	Chóng mặt, co giật
Rối loạn tim	Rất hiếm gặp	Nhịp tim 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 và tại vị trí dùng thuốc	Rất hiếm gặp	Mệt mỏi
Xét nghiệm, chuẩn đoán	Không biết đến	Tăng cân

**Trẻ em**

Trong các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em, trẻ em từ 2-12 tuổi, các tác dụng không mong muốn phổ biến được báo cáo cao hơn so với giả dược bao gồm đau đầu (2,7%), căng thẳng (2,3%) và mệt mỏi (1%).

**Báo cáo các phản ứng có hại nghi ngờ**

Bệnh nhân cần thông báo cho bác sĩ, dược sĩ các phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc. Dược sĩ, bác sĩ cần phải báo cáo các phản ứng có hại về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (DI & ADR).

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

Quá liều với loratadin làm tăng sự xuất hiện của các triệu chứng kháng cholinergic. Buồn ngủ, nhịp tim nhanh và đau đầu đã được báo cáo khi dùng quá liều.

Trong trường hợp quá liều, cần điều trị ngay lập tức, chủ yếu là điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Có thể dùng than hoạt tính trộn với nước. Cần nhắc việc rửa dạ dày. Loratadin không được loại bỏ bằng chạy thận nhân tạo và không biết liệu loratadin có được loại bỏ bằng thẩm phân phúc mạc hay không. Sau khi được cấp cứu thì bệnh nhân vẫn phải tiếp tục được theo dõi.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC**

Mã ATC: R06AX13

Nhóm dược lý: Thuốc kháng Histamin-H<sub>1</sub>

**Cơ chế tác dụng**

Loratadin là một thuốc kháng histamin ba vòng có tác dụng kéo dài đối kháng chọn lọc trên thụ thể  $H_1$  ngoại biên.

### **Tác dụng dược lực học**

Ở phần lớn dân số, loratadin không có đặc tính an thần hoặc kháng cholinergic đáng kể về mặt lâm sàng khi sử dụng ở liều lượng khuyến cáo.

Trong quá trình điều trị lâu dài, không có thay đổi đáng kể về mặt lâm sàng, các dấu hiệu sinh tồn, các kết quả xét nghiệm cận lâm sàng, khám lâm sàng hoặc điện tâm đồ.

Loratadin không hoạt động đáng kể trên thụ thể  $H_2$ . Nó không ức chế sự hấp thu norepinephrine và thực tế không ảnh hưởng đến chức năng tim mạch hoặc hoạt động của máy tạo nhịp tim.

Các nghiên cứu về kháng histamin ở người bị nổi mề đay sau một liều 10mg duy nhất cho thấy tác dụng kháng histamin được quan sát thấy trong vòng 1-3 giờ, đạt đỉnh điểm sau 8-12 giờ và kéo dài hơn 24 giờ. Không có bằng chứng về khả năng dung nạp tác dụng này sau 28 ngày dùng thuốc với loratadin.

### **Hiệu quả và an toàn lâm sàng**

Hơn 10.000 đối tượng (12 tuổi trở lên) đã được điều trị bằng viên loratadin 10 mg trong các thử nghiệm lâm sàng. Loratadin 10mg một lần mỗi ngày vượt trội hơn so với giả dược và thuốc tương tự như clemastine trong việc cải thiện tác dụng đối với triệu chứng về mũi và không mũi của bệnh viêm mũi dị ứng. Trong những nghiên cứu này, buồn ngủ xảy ra ít hơn so với clemastin và có cùng tần suất với terfenadin và giả dược.

Trong số các đối tượng này (12 tuổi trở lên) 1000 đối tượng mắc CIU đã được ghi danh vào các nghiên cứu có kiểm soát giả dược. Một liều loratadin 10 mg mỗi ngày vượt trội hơn so với giả dược trong điều trị CIU được chứng minh bằng việc giảm ngứa, ban đỏ và mề đay liên quan. Trong những nghiên cứu này, tỷ lệ gây buồn ngủ của loratadin và giả dược là tương đương nhau.

### **Trẻ em**

Khoảng 200 đối tượng trẻ em (6-12 tuổi) bị viêm mũi dị ứng theo mùa đã được dùng siro loratadin lên đến 10 mg/ lần/ngày trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát giả dược. Trong một nghiên cứu khác, 60 đối tượng trẻ em (2-5 tuổi) đã được dùng siro loratadin 5mg/lần/ngày. Không quan sát thấy có tác dụng không mong muốn bất ngờ xảy ra.

Hiệu quả ở trẻ em tương tự như hiệu quả quan sát được ở người lớn.

### **ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

#### **Hấp thu**

Loratadin được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn. Uống thuốc đồng thời thức ăn có thể trì hoãn một chút quá trình hấp thu của 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 lượng.**

#### **Phân bố**

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

Ở những người khỏe mạnh, thời gian bán thải phân bố trong huyết tương của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó lần lượt là khoảng 1 giờ và 2 giờ.

### **Chuyển hóa**

Sau khi uống, loratadin được hấp thu nhanh chóng và trải qua quá trình chuyển hóa bước 1 qua gan rộng rãi, chủ yếu bởi CYP3A4 và CYP2D6. Chất chuyển hóa chính – desloratadin (DL) – có hoạt tính dược lý và phần lớn mang lại tác dụng lâm sàng. Loratadin và DL tương ứng đạt được nồng độ tối đa trong huyết tương (Tmax) trong khoảng 1-1,5 giờ và 1,5-3,7 giờ sau khi dùng.

### **Thải trừ**

Khoảng 40% liều được đào thải qua nước tiểu và 42% qua phân trong khoảng thời gian 10 ngày và chủ yếu ở dạng các chất chuyển hóa liên hợp. Khoảng 27% liều được loại bỏ trong nước tiểu trong 24 giờ đầu tiên. Ít hơn 1% hoạt chất được đào thải nguyên vẹn ở dạng hoạt động, dưới dạng loratadin hoặc DL.

Thời gian bán thải trung bình ở các đối tượng người trưởng thành khỏe mạnh là 8,4 giờ (từ 3-20 giờ) đối với loratadin và 28 giờ (khoảng 8,8 – 92 giờ) đối với chất chuyển hóa có hoạt tính chính.

### **Suy thận**

Ở những bệnh nhân suy thận mạn tính, cả AUC và nồng độ đỉnh trong huyết tương (C<sub>Max</sub>) của loratadin và chất chuyển hóa của nó đều tăng so với bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Thời gian bán thải trung bình của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó không khác biệt đáng kể so với đối tượng bình thường. Chạy thận nhân tạo không có ảnh hưởng đến dược động học của loratadin hoặc chất chuyển hóa có hoạt tính của nó ở những bệnh nhân bị suy thận mạn tính.

### **Suy gan**

Ở những bệnh nhân mắc bệnh gan do rượu mãn tính, AUC và nồng độ đỉnh trong huyết tương (C<sub>Max</sub>) của loratadin tăng 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 hủy của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính lần lượt là 24 giờ và 37 giờ, và tăng lên theo mức độ nghiêm trọng của bệnh gan.

### **Người cao tuổi**

Dược động học của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó trên người tình nguyện cao tuổi khỏe mạnh là tương tự với những người tình nguyện khỏe mạnh.

### **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 10 vỉ x 10 viên;

### **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN**

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

**HẠN DÙNG**

24 tháng kể từ ngày sản xuất

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS**

**TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:**

**CÔNG TY TNHH KINGPHAR GROUP**

Địa chỉ: Thôn Bình Phú, xã Yên Phú, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên



**TỔNG GIÁM ĐỐC  
TRẦN NGHĨA VINH**

