

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### LORATADIN ARENA 10MG

Viên nén  
Loratadine

#### **Đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng này trước khi bắt đầu dùng thuốc**

- Hãy giữ tờ hướng dẫn sử dụng này vì có thể bạn sẽ cần đọc lại nó
- Nếu bạn có bất kỳ thắc mắc nào, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.
- Thuốc này được kê đơn cho riêng bạn. Không được đưa cho người khác dùng. Điều đó có thể gây hại cho họ, ngay cả khi họ có triệu chứng tương tự với bạn.
- Nếu bất kì tác dụng phụ nào trở nên nghiêm trọng, hoặc nếu bạn gặp phải tác dụng phụ không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này, xin hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Để xa tầm tay trẻ em

#### **THÔNG TIN CHUNG**

##### **Thành phần và hàm lượng của thuốc:**

Mỗi viên nén chứa:

- Hoạt chất chính: 10mg loratadin
- Tá dược khác:
  - Lactose Monohydrate: 150mg
  - Maize starch: 9mg
  - Povidone K30: 1.5mg
  - Microcrystalline cellulose (PH 101): 19.7mg
  - Magnesium stearate: 1.8mg
  - Talc: 5mg
  - Colloidal anhydrous silica: 2mg
  - Sodium lauryl sulphat: 1mg

**Mô tả:** Viên nén, màu trắng hoặc gần trắng, đường kính 9mm, hai mặt dẹp, dập nổi “L1” trên một mặt

**Quy cách đóng gói:** Hộp 1 vỉ x 10 viên nén

#### **CHỈ ĐỊNH**

Loratadin Arena 10mg, tablets thuộc nhóm thuốc kháng histamine. Thuốc kháng histamine giúp giảm các triệu chứng được gây ra bởi chất histamine trong cơ thể.

Loratadin Arena 10mg, tablets giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng (ví dụ như sốt cao), như hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi, đau mắt hoặc ngứa mắt.

Loratadin Arena 10mg, tablets cũng có thể được sử dụng để làm giảm các triệu chứng của chứng nổi mề đay (ngứa, đỏ, và phát ban)

Tác dụng của thuốc kéo dài cả ngày, giúp bạn tiếp tục các hoạt động hàng ngày.

## **LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG VÀ ĐƯỜNG DÙNG**

Luôn luôn tuân theo chỉ định và hướng dẫn của bác sĩ. Bạn nên hỏi lại bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn về cách dùng.

*Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:* 1 viên (10mg)/ lần, uống 1 lần/ ngày. Có thể dùng cùng hoặc không cùng thức ăn.

*Trẻ em từ 2 đến 12 tuổi:*

Cân nặng trên 30kg: 1 viên (10mg)/lần, uống 1 lần/ngày. Có thể dùng cùng hoặc không cùng thức ăn.

Cân nặng dưới 30kg: Viên nén 10mg không thể sử dụng cho trẻ em có cân nặng dưới 30kg.

*Bệnh nhân suy gan:*

Người lớn và trẻ em có cân nặng trên 30kg: 1 viên (10mg), uống hai ngày 1 lần. Có thể dùng cùng hoặc không cùng thức ăn.

Loratadin Arena 10mg tablets không được sử dụng cho trẻ em dưới 2 tuổi.

## **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Chống chỉ định với người dị ứng (mẫn cảm) với loratadin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định với phụ nữ đang mang thai hoặc cho con bú

Loratadin Arena 10mg, tablets có chứa lactose; do đó, nếu bạn biết rằng bạn bị dị ứng với một số loại đường, hãy liên hệ với bác sĩ của bạn trước khi sử dụng thuốc này.

## **NHÓM ĐỐI TƯỢNG ĐẶC BIỆT**

### ***PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ***

Loratadin Arena 10mg, tablets không được khuyến dùng cho phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú.

Hãy hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn trước khi sử dụng bất cứ loại thuốc nào.

### **LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Với liều dùng được khuyến nghị, Loratadin Arena 10mg, tablets được cho rằng không gây tình trạng buồn ngủ hoặc giảm tập trung. Tuy nhiên, có một số rất ít người cảm thấy buồn ngủ, có thể gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

### **TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC**

Xin hãy thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu bạn đang sử dụng hoặc đã sử dụng gần đây bất kì các loại thuốc nào khác, bao gồm cả thuốc không kê đơn.

Không có bất kì tương tác đã biết nào của Loratadin Arena 10mg tablets với các thuốc khác.

Các kiểm tra trong phòng thí nghiệm:

Nếu bạn dự kiến sẽ xét nghiệm da về dị ứng, bạn không nên sử dụng Loratadin Arena 10mg tablets hai ngày trước ngày xét nghiệm, vì thuốc này có thể sẽ gây ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.

Loratadin Arena 10mg, tablets có thể được dùng cùng hoặc không cùng thức ăn.

Loratadin Arena 10mg, tablets không được chứng minh là tăng tác dụng của thức uống có cồn

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Cũng như các loại thuốc khác, Loratadin Arena 10mg, tablets có thể gây nên các tác dụng phụ không mong muốn, dù không phải tất cả mọi người đều gặp phải.

Các tác dụng phụ thường gặp nhất ở trẻ em từ 2 đến 12 tuổi bao gồm: nhức đầu, lo lắng và mệt mỏi.

Các tác dụng phụ thường gặp nhất ở người lớn và trẻ vị thành niên bao gồm: buồn ngủ, nhức đầu, thèm ăn, và khó ngủ.

Trong quá trình marketing Loratadin Arena 10mg, tablets các trường hợp dị ứng nghiêm trọng, chóng mặt, nhịp tim tăng cao hoặc bất thường, buồn nôn, khô miệng, đau bụng, vấn đề về gan, rụng tóc, phát ban và mệt mỏi rất hiếm khi được ghi nhận.

Nếu bất kì tác dụng phụ nào trở nên nghiêm trọng, hoặc nếu bạn gặp phải tác dụng phụ không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này, xin hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

### **TRƯỜNG HỢP QUÊN DÙNG THUỐC**

Nếu bạn quên uống Loratadin Arena 10mg, tablets đúng giờ, hãy uống ngay khi bạn nhớ ra, sau đó quay lại lịch uống thuốc bình thường. Không được uống gấp đôi để bù cho liều bị quên.

### **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

Dùng Loratadin Arena 10mg, tablets y như hướng dẫn và chỉ định của bác sĩ dành cho bạn. Không vấn đề nghiêm trọng nào sẽ xảy ra nếu bạn vô tình uống quá liều. Tuy nhiên, nếu bạn uống quá liều, liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn ngay lập tức.

Bạn phải ngưng sử dụng thuốc theo khoảng thời gian mà bác sĩ yêu cầu. Không được ngưng sử dụng thuốc cho dù bạn cảm thấy khỏe hơn, vì các triệu chứng có thể quay lại.

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

## **ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC**

*Nhóm dược lý:* Thuốc kháng histamine H 1

*Mã ATC:* R06A X13

*Cơ chế tác dụng:*

Loratadin là thuốc kháng histamine 3 vòng, có tác dụng đối kháng chọn lọc trên thụ thể histamine H<sub>1</sub> ngoại biên. Loratadin không có tác dụng an thần hoặc hoạt tính kháng cholinergic có ý nghĩa trên lâm sàng khi được sử dụng trên phần lớn người bệnh tại liều khuyến cáo.

Không phát hiện bất cứ thay đổi trên các chỉ số sinh tồn, các giá trị xét nghiệm, điện tâm đồ hay khi thăm khám lâm sàng khi sử dụng thuốc trong thời gian dài.

Loratadin không có hoạt tính trên thụ thể histamine H<sub>2</sub>. Thuốc không ức chế tái thu hồi norepinephrine và không có ảnh hưởng lên chức năng tim mạch hay hoạt động của máy trợ tim đặt nội mạch.

## **ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

*Hấp thu:* Sau khi uống, thuốc được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Thời gian đạt nồng độ tối đa trong huyết tương của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính lần lượt là từ 1 – 1,5 giờ và 1,5 – 3,7 giờ sau khi uống thuốc. Đã có một số báo cáo từ các thử nghiệm lâm sàng cho thấy nồng độ loratadin trong huyết tương tăng khi sử dụng đồng thời với ketoconazole, erythromycin, và cimetidine tuy nhiên không có ý nghĩa trên lâm sàng.

*Ảnh hưởng thức ăn đến hấp thu*

Khi dùng thuốc cùng bữa ăn có thể làm giảm nhẹ hấp thu của loratadin tuy nhiên không ảnh hưởng đến hiệu quả lâm sàng do đó có thể sử dụng thuốc mà không cần để ý đến bữa ăn.

*Phân bố:*

Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của loratadin khá cao từ 97 – 99%, còn của chất chuyển hóa có hoạt tính là 73 – 76%.

Chuyển hóa:

Loratadin được chuyển hóa bước 1 qua gan chủ yếu bởi 2 enzym CYP3A4 và CYP2D6, tạo thành desLoratadine (DL) là chất chuyển hóa có tác dụng dược lý.

Thời trừ:

Ở người trưởng thành khỏe mạnh, thời gian bán thải của loratadin trung bình là 8,4 giờ (3 –20 giờ), của desLoratadin trung bình là 28 giờ (8,8 – 92 giờ). Sau khi dùng thuốc 10 ngày, có xấp xỉ 40% thuốc bài tiết qua nước tiểu và khoảng 42% bài tiết qua phân dưới dạng liên hợp.

Xấp xỉ 27% thuốc được bài tiết qua nước tiểu sau khi uống thuốc 24 giờ đầu tiên. Ít hơn 1% thuốc ở dạng có hoạt tính được bài tiết dưới dạng không đổi.

Các thông số sinh khả dụng của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính tỷ lệ với liều.

Các thông số dược động học của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính tương đương nhau khi so sánh giữa người lớn và trẻ em.

Bệnh nhân suy thận:

Khi sử dụng thuốc trên bệnh nhân suy thận mạn, cả AUC và nồng độ thuốc tối đa trong máu ( $C_{max}$ ) của loratadin và chất chuyển hóa tăng so với bệnh nhân có chức năng thận bình thường.

Tuy nhiên thời gian bán thải trung bình của loratadin và chất chuyển hóa không trên bệnh nhân suy thận so với bệnh nhân có chức năng thận bình thường là không đáng kể. Lọc máu trên bệnh nhân suy thận mạn không ảnh hưởng đến dược động học của thuốc.

Bệnh nhân suy gan:

Ở những bệnh nhân mắc bệnh gan mạn do rượu, AUC và nồng độ thuốc tối đa trong máu ( $C_{max}$ ) của loratadin tăng gấp đôi trong khi các thông số dược động học của chất chuyển hóa của loratadin thay đổi không đáng kể so với bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Thời gian bán thải của loratadin và chất chuyển hóa lần lượt là 24 giờ và 37 giờ, tăng theo mức độ suy gan.

**BẢO QUẢN**

Giữ xa tầm tay của trẻ em

Bảo quản dưới 30° C

Không sử dụng Loratadin Arena 10mg, tablets nếu bạn nhận thấy bất kì sự thay đổi nào về hình dạng của viên thuốc.

Không sử dụng Loratadin Arena 10mg, tablets khi hết hạn (ngày hết hạn được ghi trên trên vỏ hộp, sau từ EXP.). Ngày hết hạn sử dụng chỉ ngày cuối cùng của tháng đó.

Thuốc không nên bị vứt thông qua hệ thống nước thải hoặc chất thải gia đình. Hãy hỏi ý kiến dược sĩ cách xử lý thuốc trong trường hợp không cần sử dụng thuốc nữa. Những biện pháp đó sẽ giúp bảo vệ môi trường.

**HẠN DÙNG:** 3 years

**NHÀ SẢN XUẤT:**

ARENA GROUP S.A.

54, Dunarii Bd., Voluntari City, Code 077190, Ilfov County, Romania