

TICEVIS®

Viên nén

Loratadin

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén TICEVIS® chứa loratadin 10 mg.

Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô (bắp), magnesi stearat.

MÔ TẢ

Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt lõm, đường kính 6 mm.

DƯỢC LỰC HỌC

Loratadin là thuốc kháng histamin 3 vòng có tác dụng kéo dài đối kháng chọn lọc trên thụ thể H₁ ngoại biên và không có tác dụng làm dịu trên thần kinh trung ương. Loratadin không có tác dụng trên thụ thể H₂.

Loratadin không ức chế thu hồi norepinephrine và không ảnh hưởng đến chức năng tim mạch và hoạt động của máy trợ tim. Điều trị dài ngày không ảnh hưởng đáng kể đến các dấu hiệu sinh tồn, các kết quả xét nghiệm và điện tâm đồ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Loratadin hấp thu nhanh sau khi uống và chuyển hóa qua gan lần đầu chủ yếu bởi CYP_{3A4} và CYP_{2D6}. Chất chuyển hóa chính là desloratadin (DL) có tác dụng dược lý. Loratadin và DL đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) tương ứng khoảng 1-1,5 giờ và 1,5-3,7 giờ sau khi uống. Nồng độ huyết tương loratadin tăng khi sử dụng đồng thời ketoconazol, erythromycin, và cimetidin trong những thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát, nhưng điều này không gây ra sự thay đổi rõ rệt về mặt lâm sàng.

97%-99% loratadin liên kết với protein huyết tương và tỉ lệ gắn kết của chất chuyển hóa có hoạt tính là 73-76%.

Ở người tình nguyện khỏe mạnh, thời gian bán thải của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính tương ứng là 8,4 giờ và 28 giờ.

Khoảng 40% liều dùng đào thải qua nước tiểu và 42% qua phân dưới dạng chất chuyển hóa, trong vòng 10 ngày. Khoảng 27% liều dùng đào thải qua nước tiểu trong vòng 24 giờ đầu. Ít hơn 1% liều dùng đào thải dưới dạng không đổi, loratadin hoặc DL.

Các chỉ số sinh khả dụng của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính tỉ lệ với liều dùng.

MED
1-10 Ct
CY

Các chỉ số sinh dược động học của loratadin và chất chuyển hóa là tương đương nhau ở người người tình nguyện trẻ tuổi và người già.

Sử dụng đồng thời với thức ăn có thể làm giảm nhẹ độ hấp thu nhưng không ảnh hưởng tới hiệu quả lâm sàng của loratadin.

Ở bệnh nhân suy thận mạn, AUC và nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính tăng so với người có chức năng thận bình thường. Thời gian bán thải không có sự khác nhau đáng kể giữa các đối tượng này. Thăm tách máu không ảnh hưởng đến động dược học của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính ở bệnh nhân suy thận mạn.

Ở bệnh nhân suy gan mạn, AUC và nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) của loratadin tăng gấp đôi, trong khi đó các chỉ số động dược học của chất chuyển hóa có hoạt tính không thay đổi đáng kể so với người bình thường. Thời gian bán thải của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính là 24 giờ tăng ở những bệnh nhân suy gan nặng.

Loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính được bài tiết qua sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH

Loratadin được dùng để làm giảm các triệu chứng kết hợp với viêm mũi dị ứng (hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi) cũng như ngứa và xót mắt.

Làm giảm các triệu chứng của các trường hợp nổi mề đay hoặc các bệnh da do dị ứng khác.

CH
tan
101

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Viên nén TICEVIS® được dùng đường uống, trước hoặc sau khi ăn.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: liều khuyến cáo 1viên (10 mg) mỗi ngày.

Trẻ em 2 - 12 tuổi: Liều được tính theo thể trọng.

Cân nặng >30 kg: Liều khuyến cáo 1viên (10 mg) mỗi ngày.

Cân nặng <30 kg: Liều khuyến cáo 1/2viên (5 mg) mỗi ngày.

Hiệu quả và độ an toàn của thuốc đối với trẻ em dưới 2 tuổi chưa được xác định.

Bệnh nhân suy gan nặng hoặc suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/ phút): dùng liều 5mg (1/2viên) mỗi ngày hoặc 1viên (10 mg) hai ngày một lần.

Người già và người suy thận: không có khuyến cáo nào đặc biệt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

THẬN TRỌNG

Bệnh nhân suy gan nặng.

Bệnh nhân không dung nạp galactose do di truyền, suy giảm enzym Lapp lactase hoặc giảm hấp thu glucose – galactose.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Erythromycin, Ketoconazol, Cimetidin: Những thuốc này làm tăng nồng độ loratadin trong huyết tương, nhưng những thay đổi này không có ý nghĩa về mặt lâm sàng.

Thận trọng khi sử dụng với các thuốc ức chế chuyển hóa qua gan với loratadin do có thể làm tăng nồng độ loratadin trong huyết tương.

Rượu: Không có ảnh hưởng nào đáng kể.

Thử nghiệm trong phòng thí nghiệm: Nên ngưng dùng loratadin ít nhất 48 giờ trước khi thực hiện các thử nghiệm về da do các thuốc kháng histamin có thể làm giảm hoặc ngăn cản các chỉ thị phản ứng da dương tính.

THỜI KỲ MANG THAI & CHO CON BÚ

Độ an toàn của loratadin trong thai kỳ và cho con bú chưa được thiết lập, do đó chỉ dùng loratadin trong thai kỳ khi lợi ích mang lại vượt trội so với nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi.

Nếu cần phải sử dụng loratadin ở phụ nữ cho con bú, nên ngưng cho con bú do loratadin tiết vào sữa mẹ.

MI
cup
ima

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Bệnh nhân nên được thông báo thuốc có thể gây buồn ngủ, có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Loratadin không có tính chất kháng cholinergic và không có tác dụng làm dịu trên thần kinh trung ương, do đó ít gặp các tác dụng không mong muốn như mệt mỏi, khô miệng, đau đầu, buồn ngủ, bồn chồn.

Rất hiếm khi gặp các tác dụng không mong muốn như sốc phản vệ, rụng tóc hoặc phát ban. Các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, tim đập nhanh, hồi hộp, đau bụng, buồn nôn, viêm dạ dày, ói mửa, ăn không tiêu, tiêu chảy, tăng enzym

gan, tăng bilirubin, viêm gan, đau cơ và phản ứng quá mẫn rất hiếm khi được báo cáo thấy.

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất ở trẻ từ 2 đến 12 tuổi là nhức đầu (2,7%), bồn chồn (2,3%) và mệt mỏi (1%).

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất ở người lớn và trẻ vị thành niên là buồn ngủ, nhức đầu, tăng cảm giác ngon miệng và mất ngủ.

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

QUÁ LIỀU

Quá liều loratadin có thể làm tăng các triệu chứng kháng cholinergic. Buồn ngủ, tim đập nhanh và nhức đầu được báo cáo khi dùng quá liều. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Có thể kích thích gây nôn (ví dụ bằng siro ipeca) nếu bệnh nhân còn tỉnh táo. Dùng than hoạt sau khi gây nôn có thể giúp hấp thu lượng thuốc còn trong dạ dày. Nếu gây nôn không kết quả hoặc chóng chi định, có thể tiến hành rửa dạ dày với dung dịch nước muối sinh lý hoặc với nước.

Sau khi cấp cứu, bệnh nhân nên được theo dõi các triệu chứng lâm sàng để phòng ngừa hít phải dịch dạ dày, nhất là đối với trẻ em. Loratadin không bị loại bằng thẩm tách máu và chưa biết loratadin có được loại bằng thẩm phân phúc mạc hay không.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vi hoặc 10vi x 10 viên.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C trong bao bì kín.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn sử dụng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Tránh xa tầm tay trẻ em.

Sản xuất bởi MEDOCHEMIE LTD – Cộng hòa Síp (Châu Âu).

Văn phòng: 1 - 10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol.

Nhà máy trung tâm: 1 - 10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol

