



Nhãn hộp LORATAS | Hộp 10 gói x 5 ml



Thành phần: Mỗi 5 ml chứa:
Loratadin.....0,1%
Tá dược vừa đủ.....5 ml

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

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

Cơ sở sản xuất:
Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc
Số 777 đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên,
T. Vĩnh Phúc
ĐT: 0211 3861233 Fax: 0211 3862774
Địa chỉ sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang,
TP. Vinh Yên, T. Vĩnh Phúc

SBK/Reg. No.:
Số lô SX/Batch No.:
NSX/MFG. Date:
HD/EXP. Date:

"Để xa tầm tay trẻ em."
"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng."



Composition: Each 5 ml contains:
Loratadine.....0.1%
Excipient q.s..... 5 ml

Indications, administration, contraindications and other information: Please read the package insert.

Specification: In - house

Storage: Store in a dry place, controlled temperature below 30 °C, protect from light, in the original package.

Manufacturer: Vinh Phuc Pharmaceutical Joint Stock Company
Office: 777 Me Linh road, Khai Quang Ward, Vinh Yen City, Vinh Phuc province, Vietnam.
Tel: (+84) 2113861233 Fax: (+84) 2113862774
Factory: Mau Thong hamlet, Khai Quang Ward, Vinh Yen City, Vinh Phuc province, Vietnam.

vị trí in mã vạch

"Keep out of reach of children"
"Read the package insert carefully before use"



LORATAS
Loratadin 0.1%
Dung dịch uống

VINPHUCO

Hộp 20 gói x 5 ml

Thành phần: Mỗi 5 ml chứa:
Loratadin 0.1%
Tã được vừa đủ 5 ml

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

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

"Đé xa tầm tay trẻ em."
"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng."

SBK/Reg. No.:
Số lô SX/Batch No.:
NSX/MFG. Date:
HD/EXP. Date:

Cơ sở sản xuất:
Công ty cổ phần Dược phẩm Vinh Phúc
Số 777 đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên,
T. Vinh Phúc
ĐT: 02113861233 Fax: 02113862774
Địa chỉ sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang,
TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc

Composition: Each 5 ml contains:
Loratadine 0.1%
Excipient q.s. 5 ml

Indications, administration, contraindications and other information: Please read the package insert.

Specification: In - house

Storage: Store in a dry place, controlled temperature below 30 °C, protect from light, in the original package.

"Keep out of reach of children"
"Read the package insert carefully before use"

vin trí in mã vạch

Manufacturer: Vinh Phuc Pharmaceutical
Joint Stock Company
Office: 777 Me Linh road, Khai Quang Ward,
Vinh Yen City, Vinh Phuc province, Vietnam.
Tel: (+84) 2113861233
Fax: (+84) 2113862774
Factory: Mau Thong hamlet, Khai Quang Ward,
Vinh Yen City, Vinh Phuc province, Vietnam.

LORATAS
Loratadine 0.1%
Oral solution

VINPHUCO

Box of 20 sachets x 5 ml

Nhãn hộp LORATAS | Hộp 20 gói x 5 ml



LORATAS

Loratadine 0,1%

Oral solution



GMP - WHO

Box of 1 bottle x 60 ml

LORATAS

Composition: Each 5 ml contains:
Loratadine.....0,1%
Excipient q.s..... 5 ml
Indications, administration, contraindications and other information:
Please read the package insert.
Specification: In - house
Storage: Store in a dry place, controlled temperature below 30 °C, protect from light, in the original package.

"Keep out of reach of children"
"Read the package insert carefully before use"

vị trí in mã vạch

Manufacturer: Vinh Phuc Pharmaceutical Joint Stock Company
Office: 777 Me Linh road, Khai Quang Ward, Vinh Yen City, Vinh Phuc province, Vietnam.
Tel: (+84) 2113861233
Fax: (+84) 2113862774
Factory: Mau Thong hamlet, Khai Quang Ward, Vinh Yen City, Vinh Phuc province, Vietnam.

Loratadine 0,1%

LORATAS



LORATAS

Loratadin 0,1%

Dung dịch uống



GMP - WHO

Hộp 1 lọ x 60 ml

LORATAS

Thành phần: Mỗi 5 ml chứa:
Loratadin.....0,1%
Tá dược vừa đủ..... 5 ml
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng, trong bao bì kín.

"Đề xa tầm tay trẻ em."
"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng."

SDK/Reg. No.:
Số lô SX/ Batch No.:
NSX/MFG. Date:
HD/EXP. Date:

Cơ sở sản xuất:
Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc
Số 777 đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vĩnh Phúc
ĐT: 02113861233 Fax: 02113862774
Địa chỉ sản xuất: Thôn Mậu Thống, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vĩnh Phúc

LORATAS

Loratadin 0,1%

Nhãn hộp LORATAS | Hộp 1 lọ 60 ml



<p>LORATAS Loratadine 0,1%</p>	<p>LORATAS Loratadine 0,1%</p> <p>Dung dịch uống</p>  <p>GMP - WHO</p>	<p>LORATAS Loratadine 0,1%</p> <p>Thành phần: Mỗi 5 ml chứa: Loratadin.....0,1% Tia được vừa đủ.....5 ml</p> <p>Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS</p> <p>Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng, trong bao bì kín.</p> <p>"Đề xa tầm tay trẻ em." "Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"</p> <p>SDK/Reg. No.: Số lô SX/Batch No.: NSX/MFG. Date: HD/EXP. Date:</p> <p>Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Vinh Phuc Số 777 đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phuc ĐT: 0211 3861233 Fax: 0211 3862774</p> <p>Địa chỉ sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phuc</p>
<p>LORATAS Loratadine 0,1%</p>	<p>LORATAS Loratadine 0,1%</p> <p>Oral solution</p>  <p>GMP - WHO</p>	<p>LORATAS Loratadine 0,1%</p> <p>Composition: Each 5 ml contains: Loratadine.....0,1% Excipient q.s.....5 ml</p> <p>Indications, administration, contraindications and other information: Please read the package insert.</p> <p>Specification: In - house</p> <p>Storage: Store in a dry place, controlled temperature below 30 °C, protect from light, in the original package.</p> <p>"Keep out of reach of children" "Read the package insert carefully before use"</p> <p>Địa chỉ in mã vạch</p> <p>Manufacturer: Vinh Phuc Pharmaceutical Joint Stock Company Office: 777 Me Linh road, Khai Quang Ward, Vinh Yen City, Vinh Phuc province, Vietnam. Tel: (+84) 2113861233 Factory: Mau Thong hamlet, Khai Quang Ward, Vinh Yen City, Vinh Phuc province, Vietnam.</p>

Nhãn hộp LORATAS | Hộp 1 lọ 100 ml



Thành phần: Mỗi 5 ml chứa:
Loratadin 0,1%
Tà được vừa đủ 5 ml

Chỉ định:
Loratad được chỉ định để giảm triệu chứng do viêm mũi dị ứng, như hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi, ngứa và chảy nước mắt.
Loratad được chỉ định để giảm triệu chứng của mày dầy mạn tính và các bệnh da do dị ứng khác.

Cách dùng:
- Thuốc sử dụng theo đường uống.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Lieu dùng - cách dùng:
Lieu dùng:
Người lớn và trẻ > 12 tuổi:
10 ml [10 mg] - ngày 1 lần.
Trẻ từ 2 đến 12 tuổi:
Cân nặng > 30 kg: 10 ml [10 mg] - ngày 1 lần.
Cân nặng < 30 kg: 5 ml [5 mg] - ngày 1 lần.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng, trong bao bì kín.
Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Vinh Phức
Số 777 đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phức
ĐT: 02113861233 Fax: 02113862774
Địa chỉ sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phức

Số lô SX: _____
NSX: _____
HD: _____

GMP - WHO **60 ml**

Vị trí in mã vạch

Nhãn lọ LORATAS 60 ml

Thành phần: Mỗi 5 ml chứa:
Loratadin 0,1%
Tà được vừa đủ 5 ml

Chỉ định:
Loratad được chỉ định để giảm triệu chứng do viêm mũi dị ứng, như hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi, ngứa và chảy nước mắt.
Loratad được chỉ định để giảm triệu chứng của mày dầy mạn tính và các bệnh da do dị ứng khác.

Cách dùng:
- Thuốc sử dụng theo đường uống.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Lieu dùng - cách dùng:
Lieu dùng:
Người lớn và trẻ > 12 tuổi:
10 ml [10 mg] - ngày 1 lần.
Trẻ từ 2 đến 12 tuổi:
Cân nặng > 30 kg: 10 ml [10 mg] - ngày 1 lần.
Cân nặng < 30 kg: 5 ml [5 mg] - ngày 1 lần.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng, trong bao bì kín.
Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Vinh Phức
Số 777 đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phức
ĐT: 02113861233 Fax: 02113862774
Địa chỉ sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phức

Số lô SX: _____
NSX: _____
HD: _____

GMP - WHO **100 ml**

Vị trí in mã vạch

Nhãn lọ LORATAS 100 ml

Thành phần: Mỗi 5 ml chứa:
Loratadin 0,1%
Tà được vừa đủ 5 ml

Số lô SX: _____
"Độc xa làm tay trẻ em."
"Độc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng."

HD: _____
VINPHACO

Vị trí in mã vạch

Nhãn gói 5 ml

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

LORATAS

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

1. Thành phần công thức của thuốc:

Mỗi 5 ml dung dịch chứa:

Thành phần được chất: Loratadin..... 0,1%

Thành phần tá dược: Acid citric monohydrat, glycerin, propylen glycol, methylparaben, propylparaben, dinatri edetat, đường trắng, hương cam bột, màu sunset yellow và nước tinh khiếtvừa đủ 5 ml.

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Dung dịch uống.

Hình thức: Dung dịch trong suốt, màu cam.

pH: 2,2 ÷ 3,1.

3. Chỉ định:

Loratas được chỉ định để giảm triệu chứng do viêm mũi dị ứng, như hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi, ngứa và chảy nước mắt.

Loratas được chỉ định để giảm triệu chứng của mày đay mạn tính và các bệnh da do dị ứng khác.

4. Liều dùng - cách dùng:

Liều dùng:

Người lớn và trẻ > 12 tuổi:

10 ml [10 mg] - ngày 1 lần.

Trẻ từ 2 đến 12 tuổi:

Cân nặng > 30 kg: 10 ml [10 mg] - ngày 1 lần.

Cân nặng ≤ 30 kg: 5 ml [5 mg] - ngày 1 lần.

Bệnh nhân suy gan, suy thận:

Bệnh nhân suy gan nặng nên dùng liều khởi đầu thấp hơn do độ thanh thải loratadin ở những bệnh nhân này có thể đã giảm. Liều khởi đầu là 10 ml (10 mg) sử dụng cách ngày được khuyến cáo cho người lớn và trẻ em cân nặng hơn 30 kg; và 5 ml (5 mg) sử dụng cách ngày được khuyến cáo cho trẻ em cân nặng từ 30 kg trở xuống.

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận.

Cách dùng:

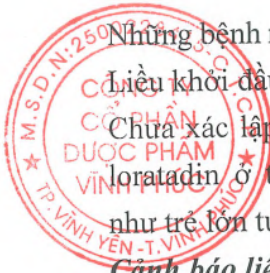
- Thuốc sử dụng theo đường uống.

- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

5. Chống chỉ định:

Quá mẫn hoặc đặc ứng với các thành phần của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:



Những bệnh nhân suy gan nặng nên sử dụng liều ban đầu thấp hơn do giảm thanh thải loratadin. Liều khởi đầu đề nghị ở những bệnh nhân này là 5 ml/ngày hoặc 10 ml dùng cách ngày. Chưa xác lập hiệu quả của Loratas ở trẻ dưới 2 tuổi. Tuy nhiên, dữ liệu dược động học của loratadin ở trẻ từ 1 đến 2 tuổi sau khi dùng liều duy nhất 2,5 mg loratadin là tương tự như trẻ lớn tuổi hơn và người lớn.

Cảnh báo liên quan đến tá dược:

- Methylparaben, propylparaben: Có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).
- Thuốc có chứa 500,0 mg propylen glycol trong mỗi 5 ml:
 - + *Trẻ em dưới 5 tuổi và cân nặng ≤ 10 kg (Liều propylen glycol dùng ≥ 50 mg/kg/ngày):* Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc, nhất là khi trẻ dùng cùng các thuốc khác có chứa propylen glycol hay alcol. Việc dùng chung với các chất là cơ chất của alcol dehydrogenase như ethanol có thể gây ra các phản ứng có hại cho trẻ dưới 5 tuổi.
 - + *Bệnh nhân có bệnh gan hoặc thận:*
Trẻ từ 2 đến 12 tuổi cân nặng ≤ 10 kg, người lớn và trẻ > 12 tuổi cân nặng ≤ 20 kg (*Liều propylen glycol dùng ≥ 50 mg/kg/ngày*): không dùng thuốc này trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ. Bác sĩ điều trị có thể phải thực hiện một số xét nghiệm trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc. Yêu cầu theo dõi trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc đối với bệnh nhân có chức năng gan hoặc thận suy giảm bởi vì đã có báo cáo về các phản ứng có hại do propylen glycol, như rối loạn chức năng thận (hoại tử ống thận cấp), suy thận cấp và rối loạn chức năng gan.
- Đường trắng (sucrose): Trong thuốc có chứa 3 g đường trắng trong mỗi 5 ml, có thể làm hỏng răng. Hàm lượng đường như vậy cũng cần được cân nhắc đối với bệnh nhân đái tháo đường. Nếu bệnh nhân được chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này. Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose - galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.
- Màu sunset yellow: Có thể gây các phản ứng dị ứng.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

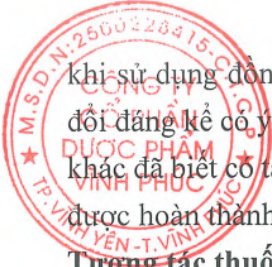
Chưa xác định tính an toàn khi dùng các chế phẩm Loratas cho phụ nữ có thai; do đó chỉ dùng thuốc khi lợi ích vượt trội nguy cơ đối với thai. Do loratadin được tiết vào sữa và do những nguy cơ khi dùng các thuốc kháng histamin tăng lên ở trẻ em, đặc biệt trẻ sơ sinh và sinh non, nên ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Loratadin không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Dựa trên những nghiên cứu được tiến hành khi sử dụng chung với rượu, loratadin không ảnh hưởng trên tâm thần. Tương tác tiềm tàng có thể xảy ra với các chất ức chế CYP3A4 và CYP2D6, dẫn đến tăng nồng độ loratadin, theo đó tăng nguy cơ xảy ra các tác dụng phụ. Trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát, đã thấy tăng nồng độ loratadin trong huyết tương



khi sử dụng đồng thời với ketoconazol, erythromycin hoặc cimetidin, nhưng không thấy thay đổi đáng kể có ý nghĩa lâm sàng (kể cả điện tâm đồ). Cần thận trọng khi phối hợp với các thuốc khác đã biết có tác dụng ức chế sự chuyển hóa ở gan cho đến khi nghiên cứu về tương tác thuốc được hoàn thành đầy đủ.

Tương tác thuốc/Xét nghiệm: Nên ngừng sử dụng Loratas 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm trên da vì các thuốc kháng histamin có thể ngăn ngừa hoặc giảm các phản ứng dương tính ở da.

Trẻ em: Nghiên cứu về tương tác thuốc mới chỉ được thực hiện trên người lớn.

Tương kỵ thuốc:

Không có thông tin.

10. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Không gây buồn ngủ một cách đáng kể với liều 10 mg mỗi ngày.

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo phổ biến nhất bao gồm: mệt mỏi, đau đầu, lơ mơ, khô miệng, rối loạn dạ dày ruột như buồn nôn, viêm dạ dày, và cũng gặp các triệu chứng dị ứng như nổi ban.

Hiếm có báo cáo rụng tóc, quá mẫn bao gồm phù mạch, chức năng gan bất thường, nhanh nhịp tim, đánh trống ngực, chóng mặt và co giật.

Tương tự như vậy, tỉ lệ tác dụng ngoại ý liên quan đến loratadin là tương đương với placebo. Trong những nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát trên bệnh nhi, tỉ lệ đau đầu, lơ mơ và hốt hoảng liên quan đến việc dùng thuốc hiếm khi được báo cáo, tương tự với placebo.

11. Quá liều và cách xử trí:

Lơ mơ, đánh trống ngực và đau đầu đã được báo cáo khi dùng quá liều. Uống một lần 160 mg loratadin không gây tác dụng không mong muốn. Trong trường hợp quá liều nên lập tức điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Điều trị: Xem xét các phương pháp chuẩn để loại trừ thuốc chưa hấp thu ra khỏi dạ dày, như dùng than hoạt tính để hấp thu, dùng dưới dạng hỗn dịch với nước. Nên cân nhắc dùng phương pháp rửa dạ dày. Dung dịch được chọn là nước muối sinh lý, nhất là với trẻ em. Ở người lớn có thể dùng nước thường, tuy nhiên phải tháo ra càng nhiều càng tốt trước khi bơm rửa đợt khác. Thuốc tẩy muối dẫn nước vào ruột và thẩm thấu, do đó nó còn có tác dụng pha loãng nhanh các chất chứa trong ruột. Loratadin không được thải qua thẩm phân máu ở bất kỳ thời gian nào. Sau khi điều trị cấp cứu, nên theo dõi sát bệnh nhân.

*“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ
những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc”*

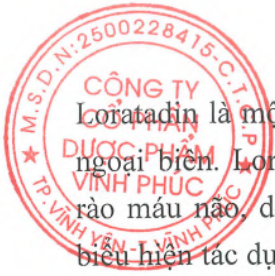
12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm tác dụng dược lý: thuốc kháng histamin tác dụng toàn thân.

Mã ATC: R06AX13

Cơ chế tác dụng:

Loratadin là một thuốc kháng histamin 3 vòng, hiệu quả tác dụng kéo dài với hoạt tính đối kháng chọn lọc thụ thể H1 ngoại biên.



Loratadin là một thuốc kháng histamin thế hệ thứ hai có hoạt tính chọn lọc thụ thể H1 ngoại biên. Loratadin và sản phẩm chuyển hóa của nó không dễ dàng xâm nhập vào hàng rào máu não, do đó không gây ảnh hưởng đáng kể đến hệ thần kinh trung ương và không biểu hiện tác dụng kháng cholinergic. Trong các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng tỷ lệ buồn ngủ được báo cáo bởi nhóm đối tượng uống loratadin nằm trong khoảng 1%-2% so với tỷ lệ buồn ngủ được báo cáo bởi nhóm placebo, và cao hơn rất nhiều (lên đến 47%) đối với nhóm điều trị bằng các thuốc kháng histamin thế hệ thứ nhất.

Hiệu quả lâm sàng và an toàn:

Trong các nghiên cứu lâm sàng so sánh, tác dụng an thần của loratadin với liều 10 mg một lần/ngày là tương đương với giả dược. Ở các nghiên cứu đối với viên nén loratadin sử dụng liều cao hơn 2-4 lần liều khuyến cáo 10 mg, có quan sát thấy việc tăng tỉ lệ buồn ngủ liên quan đến liều sử dụng. Trong một nghiên cứu khi sử dụng viên nén loratadin với liều cao hơn gấp 4 lần so với liều trên lâm sàng trong 90 ngày, không thấy làm tăng khoảng QT có ý nghĩa lâm sàng đáng kể trên điện tâm đồ (ECGs).

13. Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Loratadin được hấp thu dễ dàng và nhanh chóng sau khi uống. Sử dụng thuốc cùng thức ăn có thể làm chậm một chút sự 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 với liều sử dụng.

Phân bố:

Loratadin có tỉ lệ gắn cao (97 ~ 99%), chất chuyển hóa có hoạt tính có tỉ lệ gắn trung bình (73 ~ 76%) với protein huyết tương.

Đối với những người khỏe mạnh, nửa thời gian phân bố huyết tương của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính tương ứng xấp xỉ khoảng 1 giờ và 2 giờ.

Sinh chuyển hóa

Sau khi uống, loratadin được hấp thu dễ dàng và nhanh chóng, sau đó được chuyển hóa nhiều ở bước đầu chủ yếu qua CYP3A4 và CYP2D6. Chất chuyển hóa quan trọng desloratadin (DL) có hoạt tính dược lý và đóng góp phần lớn hiệu quả lâm sàng của thuốc. Loratadin và DL đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương (Tmax) tương ứng vào khoảng giữa 1~1,5 giờ và 1,5 ~ 3,7 giờ sau khi uống.

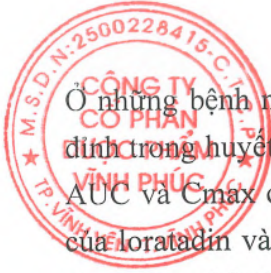
Thải trừ

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 vòng 24 giờ đầu tiên.

Ít hơn 1% hoạt chất được bài tiết dưới dạng không biến đổi, có hoạt tính như loratadin hoặc DL.

Thời gian bán thải trung bình của loratadin ở người trưởng thành khỏe mạnh là 8,4 giờ (khoảng 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 bị suy thận mạn tính, cả diện tích dưới đường cong (AUC) và nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính đều tăng so với AUC và 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 bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Thẩm tách máu không ảnh hưởng đến các thông số dược động học của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính trên bệnh nhân bị suy thận mạn tính.

Suy gan

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

Người già

Dữ liệu dược động học của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính là tương đương giữa những người tình nguyện trưởng thành khỏe mạnh và những người tình nguyện cao tuổi khỏe mạnh.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 gói x 5 ml

Hộp 20 gói x 5 ml

Hộp 1 lọ 60 ml

Hộp 1 lọ 100 ml.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng, trong bao bì kín.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lọ sau khi mở nắp: 30 ngày.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc