

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

AloraX

(Loratadin 10mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay của trẻ em.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén dài chứa

Loratadin 10 mg

Tá dược: Microcrystallin cellulose, lactose anhydrous, dibasic calci phosphat, quinolin yellow lake, croscarmellose natri và magnesi stearat.

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. Loratadin có tác dụng làm nhẹ bớt triệu chứng của viêm mũi và viêm kết mạc dị ứng do giải phóng histamin. Loratadin còn có tác dụng chống ngứa và nổi mề đay liên quan đến histamin. Loratadin dùng ngày một lần, tác dụng nhanh, đặc biệt không có tác dụng an thần, là thuốc lựa chọn đầu tiên để điều trị viêm mũi dị ứng hoặc mề đay dị ứng. Có thể kết hợp loratadin với pseudoephedrin hydroclorid để làm nhẹ bớt triệu chứng ngạt mũi trong điều trị viêm mũi dị ứng có kèm ngạt mũi.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Loratadin hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó (descarboethoxyloratadin) tương ứng là 1,5 và 3,7 giờ.

97% loratadin liên kết với protein huyết tương. Nửa đời của loratadin là 17 giờ và của descarboethoxyloratadin là 19 giờ.

Độ thanh thải của thuốc là 57 - 142 ml/phút/kg. Thể tích phân bố của thuốc là 80 - 120 lít/kg.

Loratadin chuyển hóa nhiều khi qua gan lần đầu bởi hệ enzym microsom cytochrom P450; loratadin chủ yếu chuyển hóa thành descarboethoxyloratadin, là chất chuyển hóa có tác dụng dược lý.

Khoảng 80% tổng liều của loratadin bài tiết ra nước tiểu và phân ngang nhau, dưới dạng chất chuyển hóa, trong vòng 10 ngày.

Sau khi uống loratadin, tác dụng kháng histamin của thuốc xuất hiện trong vòng 1 - 4 giờ, đạt tối đa sau 8 - 12 giờ, và kéo dài hơn 24 giờ. Nồng độ của loratadin và descarboethoxyloratadin đạt trạng thái ổn định ở phần lớn người bệnh vào khoảng ngày thứ năm dùng thuốc.

CHỈ ĐỊNH

Alorax được chỉ định trong những trường hợp:

- Viêm mũi dị ứng: hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi, viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm mũi kinh niên.
- Viêm kết mạc dị ứng: ngứa và nóng mắt.
- Mề đay mạn tính và rối loạn dị ứng ở da, viêm da dị ứng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

- **Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi:** 1 viên x 1 lần/ngày.

- **Trẻ em 2 - 5 tuổi:** ½ viên x 1 lần/ngày.

- **Bệnh nhân suy gan:** ½ viên x 1 lần/ngày, hay 1 viên cách 2 ngày 1 lần.

THẬN TRỌNG

Phụ nữ có thai và cho con bú chỉ nên dùng thuốc khi thật sự cần thiết với liều thấp và trong thời gian ngắn.

Bệnh nhân suy gan.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc.

Trẻ em dưới 2 tuổi.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng đồng thời loratadin với ketoconazol, erythromycin hoặc cimetidin sẽ làm tăng nồng độ loratadin trong huyết tương nhưng không có sự thay đổi đáng kể về lâm sàng và sinh hóa (kể cả điện tâm đồ).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**Thời kỳ mang thai**

Chưa có những nghiên cứu đầy đủ và kiểm tra tốt về sử dụng loratadin trong thai kỳ. Do đó chỉ dùng loratadin trong thai kỳ khi cần thiết, với liều thấp và trong thời gian ngắn.

Thời kỳ cho con bú

Loratadin và chất chuyển hóa descarboethoxyloratadin tiết vào sữa mẹ. Nếu cần sử dụng loratadin ở người cho con bú, chỉ dùng loratadin với liều thấp và trong thời gian ngắn.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Trong các thử nghiệm lâm sàng cho thấy không sự suy giảm khả năng lái xe ở những bệnh nhân được nhận loratadin. Tuy nhiên, bệnh nhân nên được thông báo rằng rất hiếm khi có một số trường hợp bị buồn ngủ và có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Loratadin không gây buồn ngủ đáng kể ở liều hàng ngày 10 mg. Tác dụng phụ hiếm gặp như mệt mỏi, nhức đầu, khô miệng, rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, viêm dạ dày và các triệu chứng dị ứng như phát ban.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Ở người lớn, khi uống quá liều viên nén loratadin (40 - 180 mg), có những biểu hiện: Buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu. Ở trẻ em, có biểu hiện ngoại tháp và đánh trống ngực, khi uống siro quá liều (vượt 10 mg). Điều trị quá liều loratadin thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ, bắt đầu ngay và duy trì chừng nào còn cần thiết. Trường hợp quá liều loratadin cấp, gây nôn bằng siro ipeca để tháo sạch dạ dày ngay. Dùng than hoạt sau khi gây nôn có thể giúp ích để ngăn ngừa hấp thu loratadin. Nếu gây nôn không kết quả hoặc chống chỉ định (thí dụ người bệnh bị ngất, co giật, hoặc thiếu phản xạ nôn), có thể tiến hành rửa dạ dày với dung dịch natri clorid 0,9% và đặt ống nội khí quản để phòng ngừa hít phải dịch dạ dày.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCC

TRÌNH BÀY Hộp 10 vỉ x 10 viên.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam