

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

LORATADIN 10 mg

GMP WHO

VIÊN NÉN

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa: Loratadin 10 mg
Tá dược: Cellulose vi tinh thể, Cellactose, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Colloidal anhydrous silica.

DẠNG TRÌNH BÀY:

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén.

DƯỢC LỰC:

- Loratadin là thuốc kháng histamin 3 vòng, thế hệ thứ hai, có tác dụng kéo dài đối kháng chọn lọc trên thụ thể H₁ ngoại biên và không có tác dụng làm dịu thần kinh trung ương do không phân bố vào não với liều thông thường.
- Loratadin có tác dụng làm nhẹ bớt triệu chứng của viêm mũi, viêm kết mạc dị ứng và nổi mề đay liên quan đến giải phóng histamin.
- Loratadin có tần suất tác dụng phụ, đặc biệt đối với hệ thần kinh trung ương, thấp hơn những thuốc kháng histamin thế hệ thứ hai khác. Vì không gây buồn ngủ và tác dụng nhanh, loratadin là thuốc chọn lựa đầu tiên để điều trị viêm mũi dị ứng hoặc mề đay dị ứng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó tương ứng là 1,5 và 3,7 giờ.
- 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 được lý.

- Thời gian bán thải của loratadin là 17 giờ và descarboethoxyloratadin là 19 giờ, do đó chỉ cần uống 1 lần/ngày.
- Khoảng 97% loratadin liên kết với protein huyết tương và 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.

CHỈ ĐỊNH:

- Viêm mũi dị ứng.
- Viêm kết mạc dị ứng.
- Ngứa và mề đay liên quan đến histamin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Khi sử dụng loratadin với liều lớn hơn 10 mg hàng ngày, có thể gặp các tác dụng phụ sau:

- Thường gặp: đau đầu, khô miệng.
- Ít gặp: chóng mặt, khô mũi, hắt hơi và viêm kết mạc.
- Hiếm gặp: trầm cảm, tim đập nhanh, loạn nhịp nhanh trên thất, đánh trống ngực, buồn nôn, chức năng gan bất bình thường, kinh nguyệt không đều.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

- Người lớn, người cao tuổi và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Uống 10 mg/lần/ngày.

TKH0012-2

Trẻ em 2- 12 tuổi:

- Trọng lượng cơ thể > 30 kg: Uống 10 mg/lần/ngày.
- Trọng lượng cơ thể < 30 kg: Uống 5 mg/lần/ngày.
- An toàn và hiệu quả cho trẻ em dưới 2 tuổi chưa được xác định.
- **Người bị suy gan hoặc suy thận nặng** (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút), dùng liều ban đầu là 10 mg/lần/ngày, cứ hai ngày một lần.

THẬN TRỌNG:

- Suy gan.
- Khi dùng loratadin, có nguy cơ khô miệng, đặc biệt ở người cao tuổi, và tăng nguy cơ sâu răng. Do đó, cần phải vệ sinh răng miệng sạch sẽ khi dùng loratadin.
- **Thời kỳ mang thai:** Chỉ dùng loratadin trong thai kỳ khi cần thiết, với liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất.
- **Thời kỳ cho con bú:** Loratadin và chất chuyển hóa descarbo-ethoxyloratadin 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 của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Chưa có thông tin về việc dùng loratadin gây ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc, tàu xe.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Điều trị đồng thời loratadin và cimetidin dẫn đến tăng nồng độ loratadin trong huyết tương 60%, do cimetidin ức chế chuyển hóa của loratadin.
- Ketoconazol làm tăng nồng độ loratadin trong huyết tương gấp 3 lần do ức chế CYP3A4.
- Erythromycin dẫn đến tăng nồng độ loratadin trong huyết tương. AUC (diện tích dưới đường cong của nồng độ theo thời gian)

của loratadin tăng trung bình 40% và AUC của descarbo-ethoxyloratadin tăng trung bình 46% so với điều trị loratadin đơn độc. Không có thông báo về tác dụng an thần hoặc hiện tượng ngất khi điều trị đồng thời hai thuốc này.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- **Triệu chứng:** Ở người lớn, khi uống quá liều 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.
- **Xử trí:** Gây nôn để tháo dạ dày, dùng than hoạt sau khi gây nôn có thể ngăn ngừa hấp thu loratadin. Nếu không gây nôn được có thể rửa dạ dày với dung dịch natri clorid 0,9%. Loratadin không bị loại bằng thẩm phân máu.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.

NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

TKH0012-2



Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM

Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Hotline: 1800.555.535

E-mail: imp@imexpharm.com