



## Lorastad D

### 1. Tên thuốc

**Lorastad D**

### 2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

### 3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Desloratadine.....5,0 mg

Thành phần tá dược:

Microcrystallin cellulose, dicalci phosphat dihydrat, tinh bột ngô, tảo, natri stearyl fumarat, hypromellose, titan dioxyd, propylen glycol

### 4. Dạng bào chế

Viên nén bao phim

Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt trơn;

### 5. Chỉ định

Lorastad D được chỉ định dùng để giảm triệu chứng của:

– Chẩn viêm mũi dị ứng;

– Chứng nổi mề đay.

### 6. Cách dùng, liều dùng

**Cách dùng**

Lorastad D được chỉ định dùng đường uống. Thuốc có thể được uống cùng hoặc không cùng với thức ăn.

**Liều dùng**

Người lớn và trẻ từ 12 tuổi trở lên: Liều dùng khuyến cáo của Lorastad D là 1 viên x 1 lần/ngày.

+ Viêm mũi dị ứng không liên tục (triệu chứng xuất hiện < 4 ngày/tuần hoặc < 4 tuần) cần được điều trị kết hợp với việc đánh giá tiền sử bệnh của người bệnh và phải ngưng điều trị nếu triệu chứng bệnh dai dẳng và tái lại.

+ Viêm mũi dị ứng kéo dài (triệu chứng xuất hiện ≥ 4 ngày/tuần và kéo dài > 4 tuần), việc điều trị có thể tiếp tục đối với những bệnh nhân trong giai đoạn tiếp xúc với dị ứng nguyên.

### 7. Chống chỉ định

Quá mẫn với desloratadine, lorastadine hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### 8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

– Tính an toàn và hiệu quả của desloratadine ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được thiết lập.

Trong trường hợp suy thận nặng, nên thận trọng khi dùng desloratadine.

### 9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

**Phụ nữ có thai**

Desloratadine được nghiên cứu không gây quái thai trên động vật. Tính an toàn khi sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai chưa được báo cáo. Do đó, không khuyến cáo sử dụng desloratadine trong thời kỳ mang thai.

**Phụ nữ cho con bú**

Desloratadine vào được sữa mẹ, do đó không khuyến cáo sử dụng desloratadine ở phụ nữ đang cho con bú.

### 10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Trong các thử nghiệm lâm sàng đánh giá khả năng lái xe ở những bệnh nhân dùng desloratadine, khả năng này không bị suy giảm. Tuy nhiên, người bệnh cần lưu ý có những trường hợp rất hiếm gặp người dùng thuốc có cảm giác buồn ngủ, có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay sử dụng máy móc.

### 11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

**Tương tác của thuốc**

– Không có báo cáo lâm sàng nào liên quan đến tương tác thuốc trong các thử nghiệm lâm sàng của desloratadine khi dùng đồng thời với erythromycin hoặc ketoconazole.

– Trong một thử nghiệm lâm sàng về dược lý, khi dùng đồng thời desloratadine với rượu, không có khả năng làm suy yếu ảnh hưởng của rượu.

**Tương kỵ của thuốc**

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

### 12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tác dụng không mong muốn thường gặp hơn giả được là mệt mỏi (1,2%), khô miệng (0,8%) và đau đầu (0,6%). Trong thử nghiệm lâm sàng trên 578 người bệnh ở độ tuổi vị thành niên, từ 12 - 17 tuổi, tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là đau đầu; xảy ra ở 5,9% người bệnh sử dụng desloratadine và 6,9% ở người sử dụng giả được.

Các tác dụng không mong muốn rất hiếm gặp khác:

- Rối loạn tâm thần: Bệnh ảo giác.
- Rối loạn hệ thần kinh: Chóng mặt, ngủ gà, mất ngủ, tăng động do tâm thần vận động, co giật.
- Rối loạn hệ tim mạch: Tim đập nhanh, đánh trống ngực.
- Rối loạn hệ tiêu hóa: Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy.
- Rối loạn hệ gan mật: Tăng enzym gan, tăng sắc tố mắt, viêm gan.
- Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết: Đau cơ.
- Rối loạn chung: Các phản ứng nhạy cảm (như chứng quá mẫn, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban và nổi mề đay).

### 13. Quá liều và cách xử trí

Trong trường hợp quá liều, xem xét việc sử dụng các biện pháp chuẩn để loại bỏ lượng hoạt chất không được hấp thu. Khuyến cáo sử dụng các biện pháp điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Trong một thử nghiệm lâm sàng liều cao, sử dụng liều uống 45 mg desloratadine (gấp 9 lần liều khuyến cáo), không nhận thấy phản ứng quá liều nào.

Desloratadine không được loại trừ bởi thẩm tách máu, chưa được biết thuốc có được loại trừ bởi thẩm tách màng bụng hay không.

### 14. Đặc tính dược lực học

**Nhóm dược lý:** Các thuốc kháng histamin khác dùng toàn thân.

**Mã ATC:** R06AX27

Desloratadine là chất kháng histamin tác dụng kéo dài, không an thần, có hoạt tính đối kháng chọn lọc thụ thể  $H_1$  ngoại biên. Sau khi dùng liều uống, desloratadine ngăn chặn thụ thể histamin  $H_1$  ngoại biên một cách chọn lọc vì desloratadine không thấm vào hệ thần kinh trung ương.

Tác dụng chống dị ứng của desloratadine bao gồm khả năng ngăn chặn sự phóng thích của cytokin gây viêm như IL-4, IL-6, IL-8, và IL-13 trong tế bào mast hoặc bạch cầu ưa kiềm trong cơ thể người, đồng thời ngăn chặn sự gắn kết phân tử P-selectin lên tế bào nội mô.

### 15. Đặc tính dược động học

**Hấp thu:** Sau khi dùng liều uống desloratadine 5 mg x 1 lần/ngày trong 10 ngày trên những người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy thời gian trung bình để đạt nồng độ tối đa trong huyết tương ( $T_{max}$ ) khoảng 3 giờ. Nồng độ đỉnh trong huyết tương ở trạng thái ổn định ( $C_{max}$ ) và diện tích dưới đường cong nồng độ - thời gian (AUC) lần lượt là 4 ng/ml và 56,9 ng.giờ/ml. Thức ăn hoặc nước ép bưởi đều không ảnh hưởng lên sinh khả dụng ( $C_{max}$  và AUC) của desloratadine.

**Phân bố:** Desloratadine và 3-hydroxydesloratadine gắn kết với protein huyết tương lần lượt khoảng 82 - 87% và 85 - 89%. Khả năng gắn kết với protein huyết tương của desloratadine và 3-hydroxydesloratadine không thay đổi ở người bị suy chức năng thận.

**Chuyển hóa:** Desloratadine (một chất chuyển hóa chính của lorastadine) được chuyển hóa mạnh thành 3-hydroxydesloratadine, một chất chuyển hóa có hoạt tính, chất này sau đó được glucuronid hóa. Chưa xác định được enzym đảm nhiệm việc hình thành 3-hydroxydesloratadine. Thông tin từ các thử nghiệm lâm sàng cho thấy một bộ phận nhỏ dân số có khả năng hạn chế trong việc tạo thành 3-hydroxydesloratadine và sự chuyển hóa desloratadine ở những người này thấp.

**Thải trừ:** Thời gian bán thải trung bình của desloratadine là khoảng 27 giờ. Giá trị  $C_{max}$  và AUC tăng theo tỉ lệ liều uống duy nhất trong khoảng 5 - 20 mg. Mức độ tích lũy sau 14 ngày dùng thuốc vẫn giữ ổn định về thời gian bán thải và tần suất liều dùng. Một nghiên cứu về độ cân bằng khối lượng ở người cho thấy khả năng phục hồi của liều  $^{14}C$ -desloratadine khoảng 87%, tương đương với việc phân bố vào nước tiểu và phân như một sản phẩm chuyển hóa. Phân tích 3-hydroxydesloratadine huyết tương cho giá trị  $T_{max}$  và thời gian bán thải tương tự so với desloratadine.

### 16. Quy cách đóng gói

Ví 10 viên. Hộp 3 ví.

Ví 10 viên. Hộp 10 ví.

### 17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

#### 17.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

#### 17.2. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

#### 17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS.

### 18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



**STELLA**

Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1  
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,  
P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam  
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469