

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 24 / 7 / 19

10X10 TABLETS

Lorucet-10

LORATADINE TABLETS 10 mg

MICRO



Nhà nhập khẩu:

Mfg.Lic.No.:300

SĐK: VN-

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Sản xuất bởi:



MICRO LABS LIMITED

92, SIPCOT, HOSUR-635 126,
TAMIL NADU, ẤN ĐỘ.

Lorucet-10

MICRO



VIÊN NÉN LORATADINE 10 mg

Lorucet-10

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Thành phần:

Mỗi viên nén không bao chứa:

Loratadine USP 10 mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định,
các thông tin khác: xem hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

Nhiệt độ dưới 30°C.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em



Số SX: :
XSN :
DH :

Batch No. : Mfg. Date : Expiry Date :
 92, SIPCOT, HOSUR-635 126, TAMIL NADU, INDIA.
 MICRO LABS LIMITED
 Manufactured by:
 Visa No.:VN-

LORATADINE TABLETS 10 mg
Lorucet-10
 LORATADINE TABLETS 10 mg
Lorucet-10
 LORATADINE TABLETS 10 mg
Lorucet-10
 LORATADINE TABLETS 10 mg
Lorucet-10
 LORATADINE TABLETS 10 mg
Lorucet-10
 LORATADINE TABLETS 10 mg
Lorucet-10



Handwritten signature

Viên nén Loratadine 10mg

Lorucet- 10

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén không bao có chứa:

Thành phần dược chất: 10mg loratadine.

Thành phần tá dược: Pregelatinized starch, lactose, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide.

Hoá học: ethyl 4-(8-chloro-5,6-dihydro-11 H benzo[5,6] cycloheptal [1,2-b] pyridin-11-ylidene)-1-piperidinecarboxylate.

Nhóm dược lý: Kháng histamin.

Dạng bào chế: Viên nén không bao hình tròn, màu trắng, phẳng, có 1 vạch trên 1 mặt viên.

Đặc tính dược lực học: Loratadine là thuốc kháng histamin nhóm 3 vòng, tác dụng bền, có tác dụng đối kháng đặc hiệu ở thụ thể H₁ - histamin ngoại biên.

Đặc tính dược động học: Trên người, sau khi uống 10mg một lần và nhắc lại nhiều lần viên nén loratadine, thấy thuốc có tác dụng kháng histamin, bắt đầu từ 1-3 giờ sau khi uống, đạt tác dụng tối đa sau 8 - 12 giờ và hết sau 24 giờ. Viên nén loratadine hấp thu nhanh và chuyển hoá mạnh để cho chất chuyển hóa còn hoạt tính. Khoảng 80% tổng liều có thể tìm thấy ngang nhau trong nước tiểu và phân, dưới dạng các sản phẩm chuyển hoá sau 10 ngày. Thời gian bán thải trung bình nghiên cứu ở người tình nguyện khoẻ mạnh (n=54) là 8,4 giờ (3-20 giờ) cho chất mẹ loratadine và là 28 giờ cho chất chuyển hoá chính còn hoạt tính. Thời gian bán thải trung bình ở người cao tuổi là 18,2 giờ với loratadine và 17,5 với chất chuyển hoá còn hoạt tính.

Chỉ định:

Viêm mũi dị ứng.

Viêm kết mạc dị ứng.

Ngứa và mày đay liên quan đến histamin.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân quá mẫn cảm với loratadine hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc này. Kết hợp với pseudoephedrin cùng với IMAO.

Tác dụng không mong muốn:

Loạn nhịp thất nặng đã xảy ra khi điều trị với một số thuốc kháng thụ thể histamin H₁ thế hệ 2. Điều đó không xuất hiện khi điều trị bằng loratadin.

Khi sử dụng loratadin với liều lớn hơn 10 mg hằng ngày, những tác dụng phụ sau đây có thể xảy ra:

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh: Đau đầu.

Tiêu hóa: Khô miệng.

NTA2



Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Thần kinh: chóng mặt.

Hô hấp: Khô mũi và hắt hơi.

Khác: Viêm kết mạc.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Thần kinh: Trầm cảm.

Tim mạch: Tim đập nhanh, loạn nhịp nhanh trên thất, đánh trống ngực.

Tiêu hóa: Buồn nôn.

Chuyển hóa: Chức năng gan bất thường, kinh nguyệt không đều.

Khác: Ngoại ban, nổi mề đay và choáng phản vệ.

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

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Thận trọng chung: Bệnh nhân có suy gan cần dùng liều khởi đầu thấp, vì có giảm thanh thải loratadine.

Thuốc này có chứa lactose. Không nên dùng thuốc này cho người bị di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu năng Lapp lactase hoặc ít hấp thu glucose-galactose.

Tương tác thuốc:

Loratadin được chuyển hóa bởi cytochrom P₄₅₀ isoenzym CYP3A4 và CYP2D6, vì vậy sử dụng đồng thời với những thuốc ức chế hoặc bị chuyển hóa bằng những enzym có thể tạo ra thay đổi về nồng độ thuốc trong huyết tương và có thể có tác dụng không mong muốn. Các thuốc đã biết có ức chế enzym trên bao gồm: Cimetidin, erythromycin, ketoconazol, quinidin, fluconazol và fluoxetine.

Điều trị đồng thời loratadin và cimetidin ức chế chuyển hóa của loratadin. Điều này không có biểu hiện lâm sàng.

Điều trị đồng thời loratadin và ketoconazol dẫn tới tăng nồng độ loratadin trong huyết tương gấp 3 lần, do ức chế CYP3A4. Điều đó không có biểu hiện lâm sàng vì loratadin có chỉ số điều trị rộng. Điều trị đồng thời loratadin và 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 desloratadin tăng trung bình 46% so với điều trị loratadin đơn độc. Trên diện tâm đồ không có thay đổi về khoảng QTc. Về mặt lâm sàng, không có biểu hiện sự thay đổi tính an toàn của loratadin và không có thông báo về tác dụng an thần hoặc hiện tượng ngất khi điều trị đồng thời 2 thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai: Nghiên cứu trên chuột cống cái, thỏ cái, không thấy chứng tỏ có tác dụng sinh quái thai. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu thích hợp và có kiểm soát đầy đủ ở người mang thai. Vì rằng nghiên cứu về sự sinh sản ở động vật không phải bao giờ cũng báo trước cho đáp ứng trên người, nên chỉ dùng viên nén loratadine ở người mang thai khi thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Loratadine và chất chuyển hoá descarboethoxyloratadine sẽ bài tiết qua sữa mẹ và đạt nồng độ trong sữa ngang nồng độ trong huyết tương với tỷ lệ AUC sữa /AUC huyết tương là 1,17 cho loratadine và 0,85 cho chất chuyển hoá còn hoạt tính. Sau khi uống liều duy nhất 40mg, thấy một lượng nhỏ loratadine và chất chuyển hoá trong sữa mẹ. Cần quyết định, hoặc ngừng cho con bú, hoặc ngừng thuốc, tùy thuộc tầm quan trọng điều trị của thuốc đối với người mẹ. Cần thận trọng khi dùng viên nén loratadine ở người mẹ thời kỳ cho con bú.

Handwritten signature in red ink.



Handwritten signature in blue ink.

Với trẻ em: Chưa xác định được hiệu lực và độ an toàn của loratadine ở trẻ em dưới 12 năm tuổi.

Cách dùng và liều dùng: Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Mỗi ngày uống 1 viên 10mg khi đói. Với bệnh nhân suy gan, liều khởi đầu nên là 10mg trong mỗi ngày.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Vì thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt, buồn ngủ.. nên cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc trong khi đang dùng thuốc.

Quá liều và cách xử trí: Buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu khi dùng liều quá 10mg. Khi dùng quá liều, cần biện pháp điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng, điều trị ngay và kéo dài khi cần.

Điều trị quá liều có thể gây nôn, trừ với bệnh nhân suy giảm ý thức, sau đó uống than hoạt để hấp phụ lượng thuốc còn dư. Nếu gây nôn không có kết quả, hoặc chống chỉ định, cần rửa dạ dày với nước muối đẳng trương. Thuốc tẩy muối cũng có ích để làm loãng nhanh chất chứa trong ruột. Loratadine không loại trừ được qua thẩm tách lọc máu, chưa rõ có loại trừ được loratadine qua thẩm tách màng bụng hay không?

Liều LD50 uống trên chuột cống và chuột nhắt là 5000mg/kg loratadine. Liều cao gấp 10 lần liều dùng trong lâm sàng không có tác dụng trên chuột cống, chuột nhắt và khỉ.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

* Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

Cơ sở sản xuất: MICRO LABS LIMITED.

Địa chỉ: 92, Sipcot, Hosur - 635 126, Tamil Nadu, Ấn Độ.



TU.QUỐC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh

