

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

# LoratadineSPM 10mg (ODT)

### TIÊU CHUẨN: TCCS

### THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa:

Loratadin..... 10,00 mg

Tá dược:..... Vừa đủ 1 viên nén tan rã nhanh trong miệng

(Mannitol, Cellulose vi tinh thể, Crospovidone, Natri stearyl fumarat)

### DƯỢC LỰC:

- Loratadin là thuốc kháng histamin 3 vòng có tác dụng kéo dài đối kháng chọn lọc trên thụ thể H1 ngoại biên và không có tác dụng làm dịu trên thần kinh trung ương. Loratadin thuộc nhóm thuốc đối kháng thụ thể H1 thế hệ thứ hai (không an thần).

- 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. Tuy nhiên, loratadin không có tác dụng bảo vệ hoặc trợ giúp lâm sàng đối với trường hợp giải phóng histamin nặng như choáng phản vệ. Trong trường hợp đó, điều trị chủ yếu là dùng adrenalin và corticosteroid.

- Thuốc kháng histamin không có vai trò trong điều trị hen. - Những thuốc đối kháng H1 thế hệ thứ hai (không an thần) như: Terfenadin, astemizol, loratadin, không phân bố vào não, khi dùng thuốc với liều thông thường. Do đó, loratadin không có tác dụng an thần, ngược với tác dụng phụ an thần của các thuốc kháng histamin thế hệ thứ nhất.

- Để điều trị viêm mũi dị ứng và mề đay, loratadin có tác dụng nhanh hơn astemizol và có tác dụng như azatadin, cetirizin, chlopheniramin, clemastin, terfenadin và mequitazin. Loratadin có tần suất tác dụng phụ, đặc biệt đối với hệ thần kinh trung ương, thấp hơn những thuốc kháng histamin thuộc thế hệ thứ hai khác.

- Vì vậy, 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.

- Những thuốc kháng histamin không có tác dụng chữa nguyên nhân mà chỉ trợ giúp làm nhẹ bớt triệu chứng. Bệnh viêm mũi dị ứng có thể là bệnh mãn tính và tái diễn; để điều trị thành công thường phải dùng các thuốc kháng histamin lâu dài và ngắt quãng, và sử dụng thêm những thuốc khác như glucocorticoid dùng theo đường hít, và dùng kéo dài.

- 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 qua đường tiêu hóa sau khi uống.

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

- Liên kết giữa loratadin với protein huyết tương khoảng 97%. Nửa đời của loratadin là 17 giờ và của descarboethoxylo-  
ratadin là 19 giờ. Nửa đời của thuốc biến đổi nhiều giữa các cá thể, không bị ảnh hưởng bởi urê máu, tăng lên ở người cao tuổi và người xơ gan.

- Độ thanh thải của thuốc là 57 - 142 ml/phút/kg và không bị ảnh hưởng bởi urê máu nhưng giảm ở người bệnh xơ gan. 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 descarboethoxylo-  
ratadin, 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 descarboethoxylo-  
ratadin đạt trạng thái ổn định ở phần lớn người bệnh vào khoảng ngày thứ năm dùng thuốc.

### CHỈ ĐỊNH: Được dùng để điều trị:

- Viêm mũi dị ứng.

- Viêm kết mạc dị ứng.

- Ngứa và mề đay liên quan đến histamin.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

#### Liều lượng:

- Người lớn, người cao tuổi và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Dùng 1 viên nén tan rã nhanh trong miệng (10 mg loratadin/lần), dùng một lần/ngày.

- Trẻ em 2 - 12 tuổi:

+ Cân nặng > 30 kg: 1 viên 10 mg loratadin/1 lần/ngày.

+ Cân nặng < 30 kg: 1/2 viên 10 mg loratadin/1 lần/ ngày.

+ An toàn và hiệu quả khi dùng loratadin 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 1 viên nén tan rã nhanh trong miệng (10 mg loratadin/lần) cứ 2 ngày một lần.

- Loratadin cũng được sử dụng với một loại thuốc thông mũi, chẳng hạn như sulfate pseudoephedrine.

#### Cách dùng:

+ Đặt viên thuốc lên lưỡi, thuốc tự tan sau 1 - 2 phút, không cần uống với nước.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### THẬN TRỌNG:

- Người bị 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.

#### 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. 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 descarboethoxyloratadin 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 liên tượng ngất khi điều trị đồng thời 2 thuốc này.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

- 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 hàng ngày, những tác dụng phụ sau đây có thể xảy ra:

**Thường gặp, ADR > 1/100**

Thần kinh: Đau đầu.

Tiêu hóa: Khô miệng.

**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 bình thường, kinh nguyệt không đều.

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

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**

#### PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- 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.

- 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.

#### NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Không sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây buồn ngủ.

#### 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 tính 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, có 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.

- Loratadin không bị loại bằng thẩm tách máu.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐÓNG GÓI:** Hộp 3 vỉ x vỉ 10 viên nén tan rã nhanh trong miệng.

**ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ  
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG**

Nhà sản xuất



**CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M**

www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo,

P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM, Việt Nam.

ĐT: (028) 37507496 - Fax: (028) 38771010