https://nhathuocngocanh.com/

Tờ hướng dẫn sử dụng

BOSTADIN®

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- *Hoạt chất:* Loratadin ..... 10 mg
- *Tá dược:* Lactose monohydrat, avicel PH 101, natri croscarmellose, maltodextrin, povidon K30, magnesi stearat, aerosil, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, titan dioxyd vừa đủ 1 viên nén bao phim.

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 lâm dịa trên thần kinh trung ương.
- Thuốc thuộc nhóm kháng histamin thế hệ thứ 2 không có tác dụng an thần do không phân bố vào não, khi dùng thuốc với liều thông thường.
- Loratadin làm giảm bớt triệu chứng của viêm mũi và viêm kết mạc dị ứng do giải phóng histamin. Ngoài ra thuốc còn có tác dụng chống ngứa và nổi mày đay liên quan đến histamin. Thuốc kháng histamin không có vai trò trong điều trị hen.
- Loratadin là thuốc lựa chọn đầu tiên để điều trị viêm mũi dị ứng hoặc mày đay dị ứng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Sau khi uống, loratadin được hấp thu nhanh, nồng độ đỉnh trong huyết tương của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó (descarboethoxyloratadin) tương ứng với 1,5 và 3,7 giờ.
- Loratadin gắn kết với protein huyết tương khoảng 97%. Thời gian bán thải của loratadin là 17 giờ, descarboethoxyloratadin là 19 giờ. Thời gian bán thải của thuốc biến đổi nhiều giữa các cá thể, không bị ảnh hưởng bởi ure 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 qua gan lần đầu bởi hệ enzym microsom cytochrom P450 chủ yếu chuyển hóa thành descarboethoxyloratadin, là chất chuyển hóa có tác dụng dược lý.
- Khoảng 80% liều dùng được thải trừ vào nước tiểu và phân với tỉ lệ ngang nhau, dưới dạng chất chuyển hóa, trong vòng 10 ngày.
- Sau khi uống loratadin, tác dụng kháng histamin xuất hiện trong vòng 1 - 4 giờ, đạt tối đa sau 8 - 12 giờ và kéo dài từ 24 giờ trở lên.

CHỈ ĐỊNH:

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: BOSTADIN được dùng bằng đường uống, không cần chú ý đến bữa ăn. Đối với trẻ nhỏ từ 2 đến 5 tuổi nên uống với nhiều nước.

- Người lớn, người cao tuổi và trẻ em ≥ 12 tuổi: 1 viên mỗi ngày.

Trẻ em 2 - 12 tuổi:

- Trẻ từ 2 – 5 tuổi: 5mg/ ngày (1/2 viên/ngày).
- Trẻ từ 6 – 12 tuổi: 1 viên/ngày.
- An toàn và hiệu quả khi dùng Loratadin cho trẻ em dưới 2 tuổi chưa được xác định.

Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận (độ thanh thải creatinin < 30 ml/ phút):

- Người lớn và trẻ em từ 6 tuổi: khởi đầu là 1 viên, cứ hai ngày một lần.
- Trẻ em từ 2 – 5 tuổi: 5mg (1/2 viên), hai ngày một lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với loratadin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG:

- Bệnh nhân suy gan.
- Khi dùng loratadin, có nguy cơ khô miệng, đặc biệt ở người cao tuổi, và tăng nguy cơ sâu răng. Do đó phải vệ sinh răng miệng khi dùng thuốc.
- Thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Điều trị đồng thời loratadin và cimetidin dẫn đến tăng nồng độ loratadin trong huyết tương 60%.
- Điều trị đồng thời loratadin và ketoconazol dẫn tới tăng nồng độ loratadin trong huyết tương gấp 3 lần.
- Điều trị đồng thời loratadin và erythromycin dẫn đến tăng nồng độ loratadin trong huyết tương.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: đau đầu, khô miệng.
- Ít gặp: chóng mặt, khô mũi và bất lợi, 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. Ngoại ban, nổi mày đay, choáng phản vệ.

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

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thận trọng dùng thuốc khi đang lái xe hoặc thực hiện các công việc đòi hỏi sự tỉnh táo.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- *Phụ nữ có thai:* Do chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về việc dùng loratadin cho phụ nữ có thai. Chỉ dùng với liều thấp và trong thời gian ngắn, khi lợi ích trị liệu cho người mẹ lớn hơn nguy cơ có hại cho thai nhi.
- *Phụ nữ cho con bú:* Loratadin và chất chuyển hóa descarboethoxyloratadin phân bố trong sữa mẹ. Cần thận trọng khi dùng loratadin ở phụ nữ đang cho con bú và quyết định về việc ngưng dùng thuốc phụ thuộc vào tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ. Nếu cần chỉ nên dùng thuốc với liều thấp và trong thời gian ngắn.

QUÁ LIỀU:

- *Triệu chứng:* Ở người lớn, sau khi uống quá liều loratadin (40 - 180 mg) thì có những biểu hiện: buồn ngủ, nhịp tim nhanh và đau đầu. Ở trẻ em, có biểu hiện ngoại tháp và đánh trống ngực.
- *Điều trị:* 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. Trong trường hợp quá liều cấp, gây nôn bằng siro ipeca để làm 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 hiệu quả hoặc bị chống chỉ định (thí dụ đối với bệnh nhân 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.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

BOSTON

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.
ĐT: 02743 769 606 - Fax: 02743 769 601

01121809B019