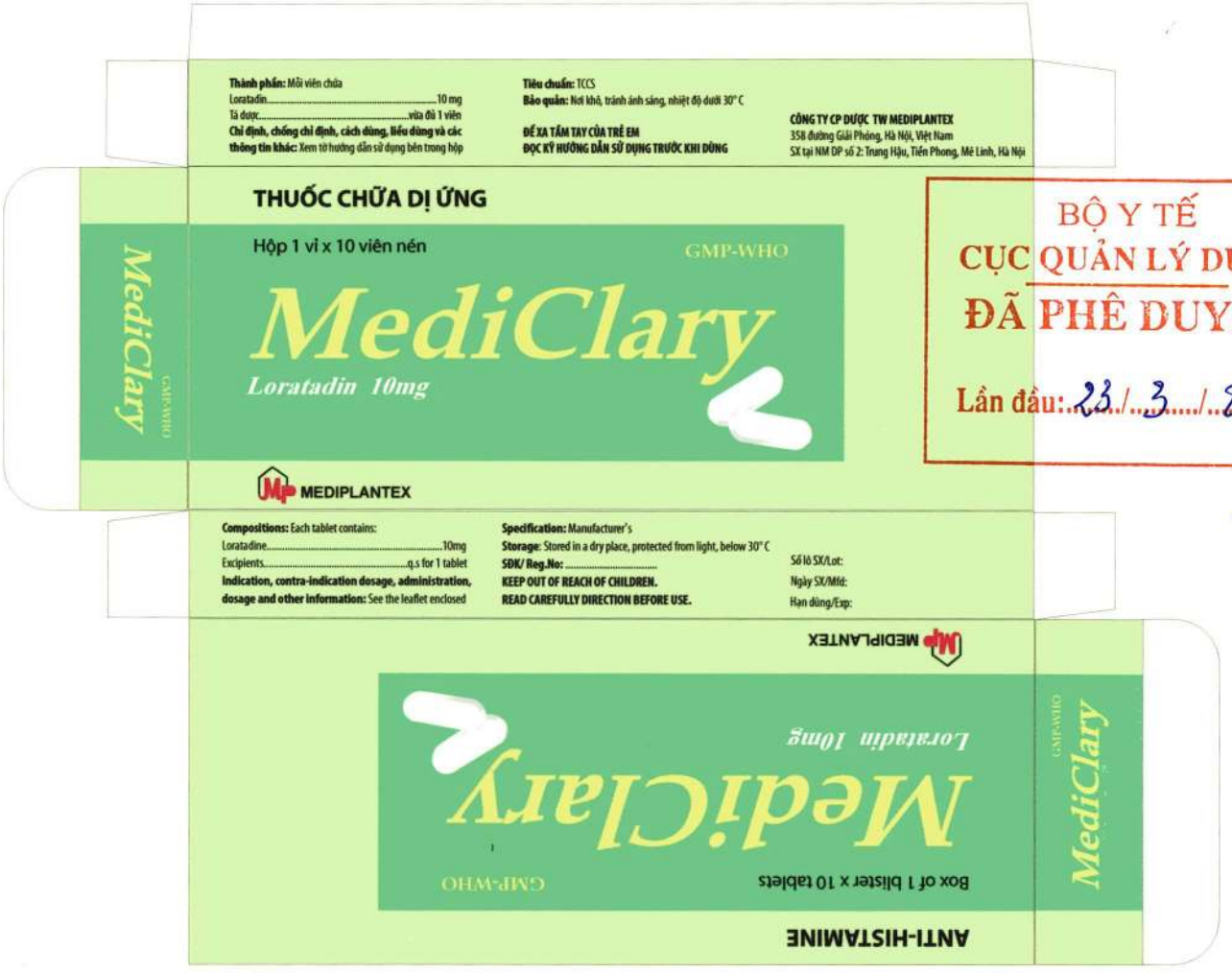
https://nhathuocngocanh.com/

VD - 24358 - 16/153



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23/3/2016

Nhôm/PVC

Hà nội, ngày 09 tháng 04 năm 2015

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
M.S.D.N: C100108430

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Hà Xuân Sơn

https://nhathuocngocanh.com/

Nhôm/ Nhôm

Hà nội, ngày 09 tháng 04 năm 2015

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Hà Xuân Sơn

https://nhathuocngocanh.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
Viên nén MEDICLARY

Dạng bào chế: Viên nén
Quy cách: Hộp 01vỉ x vỉ 10 viên(PVC/Nhôm)
Hộp 01vỉ x vỉ 10 viên(Nhôm/Nhôm)
Thành phần: cho 1 viên
Loratadin.....10 mg
Tá dược: Lactose monohydrat, Comprecel PH 101, PVP K30, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Bột Talc, Aerosil vừa đủ 1 viên.

Dược lực học:
- Loratadin là thuốc kháng histamin 3 vòng có tác dụng kéo dài đối kháng chọn lọc trên thụ thể H_1 ngoại biên và không có tác dụng làm dịu trên thần kinh trung ương. Loratadin thuộc nhóm thuốc đối kháng thụ thể H_1 thế hệ thứ hai không có tác dụng 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 mày 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.
- Để điều trị viêm mũi dị ứng và mày 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 mày 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 mạn 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 sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó (descarboethoxyloratadin) tương ứng là 1,5 và 3,7 giờ. 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 descarboethoxyloratadin đạt trạng thái ổn định ở phần lớn người bệnh vào khoảng ngày thứ năm dùng thuốc.
- 97% loratadin liên kết với protein huyết tương. Nửa đời của loratadin là 17 giờ và của descarboethoxyloratadin 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 descarboethoxyloratadin, 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.

Chỉ định
- Điều trị các triệu chứng của viêm mũi dị ứng như: Nghẹt mũi, hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi.
- Điều trị các triệu chứng của viêm kết mạc như: Ngứa mắt, xót mắt, chảy nước mắt.
- Ngứa và mày đay liên quan đến histamine.

Cách dùng và liều dùng
- *Người lớn, người cao tuổi và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:* Ngày uống 1 viên
- *Trẻ em từ 2 – 12 tuổi:*
  + Cân nặng > 30 kg: Ngày uống 1 viên.
  + Cân nặng < 30 kg: Ngày uống nửa viên.
- *Người bị suy gan hoặc suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút):* Dùng liều 10 mg (1 viên)/ lần cứ hai ngày một lần.
- *Không nên dùng thuốc cho trẻ dưới 2 tuổi do an toàn và hiệu quả chưa được xác định.*

https://nhathuocngocanh.com/

Tác dụng không mong muốn:
Loạn nhịp thất nặng đã xảy ra khi điều trị với một số thuốc kháng thụ thể histamin H_1 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 mày đay, và choáng phản vệ.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Chống chỉ định
- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc

Thận trọng:
- Những người 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 điện tâm đồ không có thay đổi về khoảng QT. 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.

Thời kỳ có thai hoặc đang cho con bú:
- ***Thời kỳ có thai:*** 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.
- ***Thời kỳ cho con bú:*** 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.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc vì thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt.

Qúa liều và xử trí:
- Ở người lớn quá liều do Loratadin (40 - 180 mg) có biểu hiện: Buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu.
- Xử trí: 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 sau khi gây nôn để ngăn ngừa hấp thu loratadin. Nếu gây nôn không kết quả hoặc chống chỉ định (người bệnh bị ngất, co giật, hoặc thiếu phản xạ nôn), có thể 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, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30^0C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

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 thầy thuốc

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX
358 Giải Phóng-Phương Liệt-Thanh Xuân-Hà Nội
Sản xuất tại: Nhà máy DP số 2-Cty CP DTW Mediplantex
Trung Hậu - Tiền Phong - Mê Linh - Hà Nội

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Hà Luân Sơn