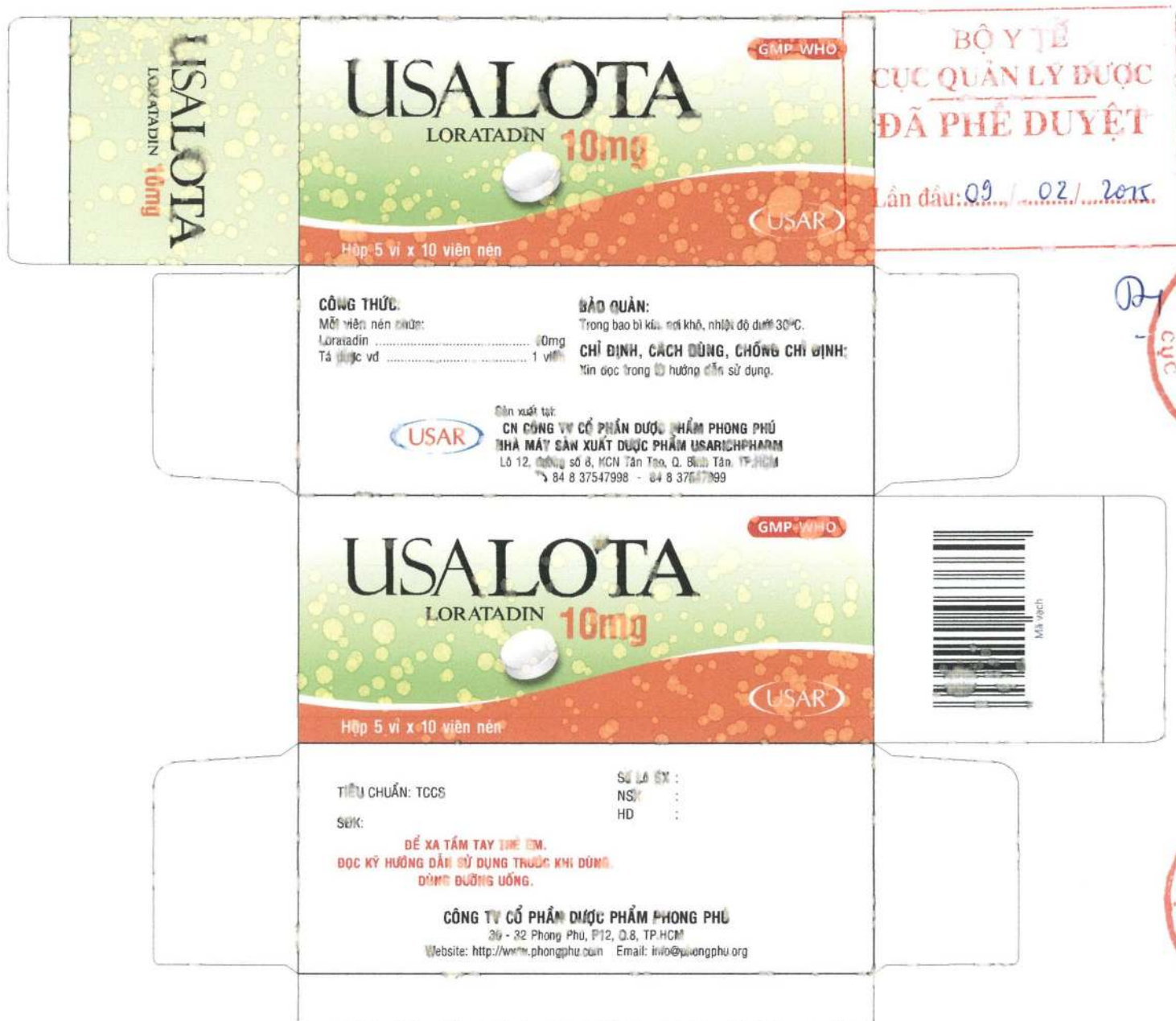


Bản lưu

MẪU HỘP 5 VÍ x 10 VIÊN NÉN
USALOTA 10mg

7/1kg



Ngày 11... tháng 4... năm 2014.

DUYỆT



GIÁM ĐỐC

Ds. Hồ Vinh Hiến

MẪU VỈ 10 VIÊN NÉN
USALOTA 10mg



Ngày ...11... tháng ...4... năm 2014..

DUYỆT



GIÁM ĐỐC
Ds. Hồ Vinh Hiển

27

MẪU HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN
USALOTA 10mg



Ngày ..11.. tháng ..4.. năm 2014..

DUYỆT



GIÁM ĐỐC
Ds. Hồ Vinh Hiển

01

Hướng dẫn sử dụng thuốc
Viên nén **USALOTA 10mg**

Trình bày: Hộp 5 vỉ x 10 viên nén, Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

Thành phần: (cho 1 viên nén):

LoratadinMười miligam (10 mg)

Tá dược: Tinh bột sắn, lactose, polyvinylpyrrolidone, bột talc, magnesi stearat.....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 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.

Dược động học:

Loratadin hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình của loratadin và chất chuyển hoá có hoạt tính descarboethoxyloratadin tương ứng là 1,5 và 3,7 giờ, 97% loratadin liên kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải của loratadin là 17 giờ và của descarboethoxyloratadin là 19 giờ. Thời gian bán thải 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 hoá nhiều khi qua gan lần đầu bởi hệ enzym microsom cytochrom P450; Loratadin chủ yếu chuyển hoá thành descarboethoxyloratadin, là chất chuyển hoá có tác dụng dược lý.

Khoảng 80% tổng liều của loratadin bài tiết ra nước tiểu và phân ngang nhau, dưới dạng chất chuyển hoá 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 descarboethoxyloratadin đạt trạng thái ổn định ở phần lớn người bệnh vào khoảng ngày thứ năm dùng thuốc.

Chỉ định:

Viêm mũi dị ứng.

Viêm kết mạc dị ứng.

Ngứa và mề đay liên quan đến histamin.

Chống chỉ định: Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng:

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 trước khi dùng loratadin.

Trẻ em dưới 2 tuổi.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ 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.

Phụ nữ cho con bú: Loratadin và chất chuyển hoá 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.

Tác động của thuốc đối với người lái xe và vận hành máy móc: Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

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 hoá của loratadin, và 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, không có biểu hiện lâm sàng do loratadin có chỉ số điều trị rộng.

Điều trị đồng thời loratadin và erythromycin dẫn đến tăng nồng độ loratadin trong huyết tương. 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.

Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh: Đau đầu.

Tiêu hoá: Khô miệng.

ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh: Chóng mặt.

Hô hấp: Khô mũi và hắt hơi.

Tác dụng 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 hoá: Buồn nôn.

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

Tác dụng khác: Ngoại ban, nổi mề đay, và choáng phản vệ.

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

Sử dụng quá liều:

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 thuốc 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 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, 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.

Loratadin không bị loại bằng thẩm tách máu.

Liều dùng - Cách dùng: Dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc

Người lớn, người cao tuổi và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Dùng một viên nén 10 mg loratadin, 1 lần/ngày.

Trẻ em từ 2 đến 12 tuổi:

Trọng lượng cơ thể > 30 kg: 10 mg, một lần hàng ngày.

30142
CÔNG
CỐ PH
ƯỚC F
HONG
V.T.P

Trọng lượng cơ thể < 30 kg: 5 mg, một lần hàng ngày.

Người bị suy gan hoặc suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút), dùng liều ban đầu là 1 viên nén 10 mg loratadin, cứ 2 ngày một lần.

Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

Không dùng khi thuốc đã quá hạn sử dụng hoặc khi đã bị biến màu, vỡ vỡ...

Sản xuất tại: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ

NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM USARICHPHARM

Địa chỉ: Lô 12, Đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A,
Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

TP HCM, ngày 07 tháng 05 năm 2013

Giám đốc



ĐS. Hồ Vinh Kiên



**TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Thị Thu Thủy

