

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

# Loratadine SPM 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, chlorpheniramine, 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 ngắn quãng, và sử dụng thêm những thuốc khác như glucocorticoid dùng đường hít, và dùng kéo dài.

- Có thể kết hợp loratadin với pseudoephedrin hydrochlorid 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 (descarboethoxyloratadin) 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 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.

- 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 phân 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.

