

3.- Mẫu hộp (10 vỉ x 10 viên nén):

<p><b>LORAVIDI</b><sup>®</sup> Loratadin.....10mg</p> <p>Box of 10 blisters x 10 tablets</p> <p>VIDIPHA</p>	<p>TRÌNH PHÁC: 10 vỉ viên nén chứa Loratadin.....10mg Tà quoc.....vũ 1 viên</p> <p>CHỈ ĐỊNH: Điều trị triệu chứng của viêm mũi dị ứng và mày đay mạn tính ở người lớn và trẻ em trên 2 tuổi có trọng lượng trên 30kg</p> <p>CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: (Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng) COMPOSITION, INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE &amp; ADMINISTRATION: (See the wallet inside)</p> <p>STORAGE CONDITIONS: Store in a dry place, at temperature not exceeding 30°C. Protect from light. ĐƯỢC XỬ LÝ VÀO BÊN TRONG TÚ DÙNG TRƯỚC KHI DÙNG XẾ XE TÂM TAY CỦA THẺ BV. BẢO QUẢN HỒI KHỎI NHỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ANH SÁNG.</p>	<p>Box of 10 blisters x 10 tablets</p> <p>GMP - WHO</p>	
	<p><b>LORAVIDI</b><sup>®</sup> Loratadin.....10mg</p> <p>LSX/Lot. No : NSX/Mfg. date: HSD/Exp. date:</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư. VIDIPHA 184/2, Lê Văn Sỹ, P.13, Quận Phú Nhuận, TP.HCM ĐT: (08) 38440106 Fax: (08) 45 38440448 Sản xuất tại chi nhánh CÔNG TY CỔ PHẦN TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG Thị trấn Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương</p>	<p>Hộp 10 vỉ x 10 viên nén</p>	
	<p><b>LORAVIDI</b><sup>®</sup> Loratadin.....10mg</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS Specification: Manufacturer's SDK/Reg.No:</p>	<p>Hộp 10 vỉ x 10 viên nén</p> <p>GMP - WHO</p>	<p>Hộp 10 vỉ x 10 viên nén</p> <p><b>LORAVIDI</b><sup>®</sup> Loratadin.....10mg</p> <p>VIDIPHA</p>



TỔNG GIÁM ĐỐC  
CN. Hoàng Văn Hòa

# LORAVIDI®

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

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

## PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

**THÀNH PHẦN, HẠM LƯỢNG CỦA THUỐC:** Mỗi viên nén chứa:

- **Hoạt chất chính:** Loratadin .....10mg
- **Tá dược:** Tinh bột ngô, lactose, P.V.P K30, magnesi stearat, màu vàng quinolein

**MÔ TẢ SẢN PHẨM:** viên nén dài màu vàng, một mặt trơn, một mặt có chữ VDP, cạnh và thành viên lảnh lảnh.

**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.  
Chai 100 viên nén.

**THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:**

Điều trị triệu chứng của viêm mũi dị ứng và mày đay mạn tính ở người lớn và trẻ em trên 2 tuổi có trọng lượng trên 30kg.

**NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:**

**Cách dùng và đường dùng:** dùng theo đường uống.

**Liều dùng:**

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: dùng 1 lần trong ngày, liều 10mg.
- Trẻ em từ 2 - 12 tuổi:
- Trọng lượng cơ thể > 30kg: uống 10mg/lần, một lần/ngày.
- Trọng lượng cơ thể < 30kg: không dùng dạng bào chế này (dùng dạng bào chế phù hợp khác).
- An toàn và hiệu quả khi dùng loratadin cho trẻ dưới 2 tuổi chưa được xác định.
- Suy gan nặng: liều khởi đầu là 10mg/lần, hai ngày uống một lần cho người lớn và trẻ em có trọng lượng cơ thể > 30kg
- Người cao tuổi: không cần điều chỉnh liều.
- Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận.

**KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:**

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Khi sử dụng loratadin với liều lớn hơn 10mg hằng 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:** 1/1.000 < ADR < 1/100
- Thần kinh: chóng mặt.
  - Hô hấp: khô mũi và hắt hơi.
  - Khác: viêm kết mạc.

**Hiếm gặp:** ADR < 1.000

- 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 thường, kinh nguyệt không đều.
- Khác: ngoại ban, nổi mày đay và choáng phản vệ.

**NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:**

- Loratadin được chuyển hoá bởi cytochrom P450 isoenzym CYP3A4 và CYP2D6, vì vậy sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế hoặc bị chuyển hoá bằng những enzym này có thể tạo ra thay đổi về nồng độ thuốc trong huyết tương và có thể có tác dụng không mong muốn. Các thuốc đã biết có ức chế enzym trên bao gồm: cimetidin, erythromycin, ketoconazol, quinidin, fluconazol và fluoxetin.
- 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 3 lần, do ức chế CYP 3A4. Điều này không có biểu hiện lâm sàng, vì loratadin có chỉ số điều trị rộng.

- Điều trị đồng thời loratadin và erythromycin dẫn tới tăng nồng độ loratadin trong huyết tương. AUC của loratadin tăng trung bình 40% và AUC của desloratadin tăng trung bình 46% so với điều trị loratadin đơn độc. Trên điện 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 hiện tượng ngất khi điều trị đồng thời 2 thuốc này.

**CẦN LẮM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC:**

Nếu quên một liều, nên uống thuốc càng sớm càng tốt. Nhưng nếu đã gần đến lúc uống liều tiếp theo, chỉ dùng liều sau mà thôi. Không nên dùng liều đôi hay thêm liều để bù vào liều quên uống.

**CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:**

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:**

Ở người lớn khi uống quá liều viên nén loratadin (40 – 180mg), có những biểu hiện: buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu.

**CẦN PHẢI LẮM GÌ KHI DÙNG QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:**

Trong trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có biện pháp xử trí kịp thời

**NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:**

- 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.
- Thành phần thuốc có chứa lactose, vì vậy không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.
- Nên ngưng uống loratadin ít nhất 48 giờ trước khi xét nghiệm da vì các thuốc kháng histamin có thể ngăn chặn hoặc làm giảm các phản ứng dương tính và các chỉ số phản ứng da.
- **PHỤ NỮ CÓ THAI:** đã có một lượng lớn dữ liệu nghiên cứu trên phụ nữ mang thai (hơn 1000 kết quả thực nghiệm) cho thấy loratadin không gây quái thai hay độc tính cho bào thai hoặc trẻ sơ sinh. Nghiên cứu động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp của độc tính trên hệ sinh sản. Như một biện pháp phòng ngừa, nên tránh sử dụng loratadin trong khi mang thai.
- **PHỤ NỮ NUÔI CON BÚ:** loratadin được bài tiết vào sữa mẹ, do đó phụ nữ cho con bú không nên dùng loratadin.
- **LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc do thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn ngủ gà, đau đầu, chóng mặt.

**KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:**

- Khi gặp bất cứ tác dụng không mong muốn nào trong quá trình sử dụng thuốc.
- Khi dùng quá liều chỉ định. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ.

**HẠN DÙNG CỦA THUỐC:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:**



CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG  
Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương

**NGÀY XEM XÉT, SỬA ĐỔI CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:**

## PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

**CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

**Dược lực học:**

- **Mã ATC:** R06AX13
- **Nhóm dược lý:** thuốc kháng histamin.
- **Cơ chế tác dụng:**
- Loratadin là dẫn chất piperidin liên quan đến azatadin, là thuốc kháng histamin tác dụng kéo dài. Loratadin thuộc nhóm thuốc độc kháng chọn lọc thụ thể H<sub>1</sub>, ngoại vi thuộc thể hệ thứ hai, không an thần, không có hoạt tính muscarinic đáng kể.
- Loratadin có tác dụng giảm nhẹ 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 làm sáng 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.





- Tác dụng kéo dài của loratadin là do thuốc phân ly chậm sau khi gắn với thụ thể H<sub>1</sub> hoặc do tạo thành chất chuyển hóa có hoạt tính là desloratadin (descarboethoxyloratadin).
- Những thuốc kháng histamin không có tác dụng chữa ngứa nên 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 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.

**Dược động học:**

- **Hấp thu:** loratadin được hấp thu nhanh chóng. Khi dùng chung thức ăn có thể làm chậm hấp thu loratadin một chút nhưng không ảnh hưởng đến hiệu quả lâm sàng. Các thông số sinh khả dụng của loratadin và của chất chuyển hóa có hoạt tính tỷ lệ theo liều.
- **Phân bố:**
  - Loratadin gắn kết mạnh (97% đến 99%) và chất chuyển hóa hoạt động chính desloratadin (DL) gắn kết trung bình (73% đến 76%) với protein huyết tương.
  - Ở người khỏe mạnh, thời gian bán thải trong huyết tương của loratadin và chất chuyển hóa tương ứng khoảng 1 và 2 giờ.
- **Biến đổi sinh học:** sau khi uống, loratadin được hấp thu nhanh chóng và tốt, và trải qua chuyển hóa lần đầu, chủ yếu bởi CYP3A4 và CYP2D6. Các chất chuyển hóa chính desloratadin (DL) - có hoạt tính dược lý và đảm nhiệm phần lớn hiệu quả lâm sàng. Loratadin và DL đạt nồng độ huyết tương tối đa (T<sub>max</sub>) tương ứng giữa 1-1,5 giờ và 1,5-3,7 giờ sau khi sử dụng.
- **Thải trừ:**
  - Khoảng 40% liều dùng được bài tiết trong nước tiểu và 42% trong phân trong khoảng thời gian 10 ngày và chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa liên hợp. Khoảng 27% liều dùng được thải trừ trong nước tiểu trong vòng 24 giờ đầu. Ít hơn 1% hoạt chất được bài tiết ở dạng không thay đổi hoạt tính, là loratadin hoặc DL.
  - Thời gian bán thải trung bình của loratadin ở người trưởng thành khỏe mạnh là 8,4 giờ (dao động khoảng 3-20 giờ) và chất chuyển hóa chính có hoạt tính là 28 giờ (dao động 8,8-92 giờ).
- **Suy thận:** ở những bệnh nhân bị suy thận mạn tính, cả nồng độ đỉnh trong huyết tương và AUC (C<sub>max</sub>) của loratadin và chất chuyển hóa đều tăng so với các AUCs và nồng độ đỉnh trong huyết tương (C<sub>max</sub>) ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Thời gian bán thải trung bình của loratadin và chất chuyển hóa của nó khác biệt không đáng kể so với người bình thường. Thăm phân máu không ảnh hưởng đến dược động học của loratadin hoặc chất chuyển hóa có hoạt tính ở người bệnh bị suy thận mạn tính.
- **Suy gan:** ở những bệnh nhân bị bệnh gan mạn tính do rượu, nồng độ đỉnh trong huyết tương và AUC (C<sub>max</sub>) của loratadin tăng gấp đôi trong khi dược động học của các chất chuyển hóa có hoạt tính thay đổi không đáng kể so với những bệnh nhân có chức năng gan bình thường. Thời gian bán hủy của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính tương ứng là 24 giờ và 37 giờ và tăng theo mức độ nghiêm trọng của bệnh gan.
- **Người cao tuổi:** dược động học của loratadin và chất chuyển hóa ở người tình nguyện khỏe mạnh tương đương với người già tình nguyện khỏe mạnh.

**CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

**Chỉ định:** điều trị triệu chứng của viêm mũi dị ứng và mày đay mạn tính ở người lớn và trẻ em trên 2 tuổi có trọng lượng trên 30kg.

**Liều dùng và cách dùng:**

**Cách dùng:** dùng theo đường uống.

**Liều dùng:**

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: dùng 1 lần trong ngày, liều 10mg
- Trẻ em từ 2 - 12 tuổi:
  - Trọng lượng cơ thể > 30kg: uống 10mg/lần, một lần/ngày.
  - Trọng lượng cơ thể < 30kg: không dùng dạng bào chế này (dùng dạng bào chế phù hợp khác).
- An toàn và hiệu quả khi dùng loratadin cho trẻ dưới 2 tuổi chưa được xác định.
- Suy gan nặng: liều khởi đầu là 10mg/lần, hai ngày uống một lần cho người lớn và trẻ em có trọng lượng cơ thể > 30kg.
- Người cao tuổi: không cần điều chỉnh liều
- Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận.

**Chống chỉ định:** quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc

**CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

- 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
- Thành phần thuốc có chứa lactose, vì vậy không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung

nap galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

- Nên ngưng uống loratadin ít nhất 48 giờ trước khi xét nghiệm đa vi các thuốc kháng histamine có thể ngăn chặn hoặc làm giảm các phản ứng dương tính và các chỉ số phản ứng da.
- **PHỤ NỮ CÓ THAI:** đã có một lượng lớn dữ liệu nghiên cứu trên phụ nữ mang thai (hơn 1000 kết quả thực nghiệm) cho thấy loratadin không gây quái thai hay độc tính cho bào thai hoặc trẻ sơ sinh. nghiên cứu động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp của độc tính trên hệ sinh sản. Như một biện pháp phòng ngừa, nên tránh sử dụng loratadin trong khi mang thai.
- **PHỤ NỮ NUÔI CON BÚ:** loratadin được bài tiết vào sữa mẹ, do đó phụ nữ cho con bú không nên dùng loratadin
- **LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc do thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn ngủ gà, đau đầu, chóng mặt.

**TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:**

- Loratadin được chuyển hoá bởi cytochrom P450 isoenzym CYP3A4 và CYP2D6, vì vậy sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế hoặc bị chuyển hoá bằng những enzym này có thể tạo ra thay đổi về nồng độ thuốc trong huyết tương và có thể có tác dụng không mong muốn. Các thuốc đã biết có ức chế enzym trên bao gồm: cimetidin, erythromycin, ketoconazol, quinidin, fluconazol và fluoxetine.
- 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 3 lần, do ức chế CYP 3A4. Điều này không có biểu hiện lâm sàng, vì loratadin có chỉ số điều trị rộng.
- Điều trị đồng thời loratadin và erythromycin dẫn tới tăng nồng độ loratadin trong huyết tương. AUC của loratadin tăng trung bình 40% và AUC của desloratadin tăng trung bình 46% so với điều trị loratadin đơn độc. Trên điện 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 hiện tượng ngắt khi điều trị đồng thời 2 thuốc này

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Khi sử dụng loratadin với liều lớn hơn 10mg 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: 1/1.000 < ADR < 1/100**

- Thần kinh: chóng mặt.
- Hô hấp: khô mũi và hắt hơi.
- Khác: viêm kết mạc.

**Hiếm gặp: ADR < 1.000**

- 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 thường, kinh nguyệt không đều.
- Khác: ngoại ban, nổi mề đay và choáng phản vệ.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

- **Triệu chứng:** ở người lớn khi uống quá liều viên nén loratadin (40 – 180mg), có những biểu hiện: buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu.
- **Xử trí quá liều:** điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống. Có thể dùng than hoạt (dạng hỗn dịch). Rửa dạ dày có thể xem xét. Loratadin không bị loại trừ bằng thẩm phân phúc mạc hoặc thẩm tách máu. Người bệnh cần được nghỉ ngơi và theo dõi y tế chặt chẽ.

**CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:** (Không có).



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA**  
184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM  
ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 8) - 38440446

Sản xuất tại: chi nhánh **CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA BÌNH DƯƠNG**  
Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương

