

256/0137

Mẫu nhãn hộp viên nén AIRTALINE

Tỉ lệ 100%

Kích thước: 5.0 x 9.0 x 4.8 (cm)

- PT 142C
- PT 2755C
- PT 426C

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/2012



AIRTALINE Viên nén
Loratadin 10mg

[THÀNH PHẦN] Mỗi viên nén chứa:
Loratadin..... 10mg

[MÔ TẢ]
Viên nén hình bầu dục, màu trắng, một mặt có khắc "UNITED", mặt kia có vạch phân liều.

[TIÊU CHUẨN]
USP 31.

[CHỈ ĐỊNH]
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.

[LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG]
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG PHỤ]
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.

Được sản xuất tại Công ty Cổ Phần
KOREA UNITED PHARM. INT'L
Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

Được nhượng quyền bởi
KOREA UNITED PHARM. INC.
404-10, Neung-Ri, Jeongdong-Myeon, Yeonggi-Ku, Changnam, Hàn Quốc.



AIRTALINE
Loratadin 10mg
100 viên nén (10 Vi x 10 Viên nén)

**"ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN
SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG"
"ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM"**

**CÔNG TY CỔ PHẦN
KOREA UNITED PHARM. INT'L**
THUẬN AN, BÌNH DƯƠNG, VIỆT NAM

AIRTALINE Viên nén
Loratadin 10mg

[BẢO QUẢN]
Bảo quản ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.

[ĐÓNG GÓI]
10 Viên nén/ Vi x 10 Vi/ Hộp.

Không dùng quá liều chỉ định.
Để biết thêm thông tin,
xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

SỐ LÔ SX :
NGÀY SX :
HẠN DÙNG :
SỐ ĐK :



AIRTALINE
Loratadine 10mg
100 Tabs. (10 X 10 Tabs.)

**"READ INSERT-PAPER
CAREFULLY BEFORE USING"
"KEEP OUT OF REACH
OF CHILDREN"**

**MANUFACTURED BY
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC**
THUAN AN, BINH DUONG, VIETNAM



Công ty Cổ Phần KOREA UNITED PHARM. INT'L
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

AIRTALINE Viên nén

Loratadin 10 mg



THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:

Loratadin 10 mg

Tá dược: Tinh bột bắp, Lactose, Cellulose vi tinh thể, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxyd.

MÔ TẢ

Viên nén hình bầu dục, màu trắng, một mặt có khắc "UNITED", mặt kia có vạch phân liều.

DƯỢC LỰC HỌC

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 hệ 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. Loratadin là thuốc lựa chọn đầu tiên để điều trị viêm mũi dị ứng và mề đay dị ứng.

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.

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 urea 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 qua 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 phần lớn người bệnh vào khoảng ngày thứ năm dùng thuốc.

CHỈ ĐỊNH

Loratadin được chỉ định trong điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng như: hắt hơi, sổ mũi, ngứa; đỏ mắt. Loratadin cũng được chỉ định trong bệnh da dị ứng khác như mề đay mạn tính.



LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG

Trẻ em từ 2 - 5 tuổi: Uống 5 mg (1/2 viên), ngày 1 lần.

Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: Uống 10 mg, ngày 1 lần.

Người lớn: Uống 10 mg, ngày 1 lần. Hay theo sự hướng dẫn của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng AIRTALINE cho bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

Ở những bệnh nhân suy gan nặng, phải giảm liều khởi đầu vì khả năng thanh thải Loratadin giảm.

Tính an toàn và hiệu quả của Loratadin ở trẻ em dưới 2 tuổi chưa được thiết lập.

TÁC DỤNG PHỤ

Hiếm khi xảy ra mệt mỏi, đau đầu. AIRTALINE không có biểu hiện đáng kể nào trên lâm sàng an thần và kháng cholinergic.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thử nghiệm cho thấy nồng độ huyết thanh của Loratadin tăng khi uống chung với Ketoconazol, Erythromycin, hay Cimetidin, nhưng thay đổi trên lâm sàng thì không đáng kể (kể cả điện tâm đồ). Đối với những thuốc ức chế chuyển hóa ở gan thì khi dùng chung với Loratadin cần hết sức thận trọng trước khi có những nghiên cứu xác định tương tác có thể xảy ra.

Ảnh hưởng đến các xét nghiệm: Việc sử dụng Loratadin nên ngưng 48 giờ trước khi tiến hành các xét nghiệm trên da, vì các thuốc kháng histamin có thể làm mất hoặc làm nhẹ các phản ứng dương tính của da đối với các tác nhân gây phản ứng.

SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ MANG THAI & CHO CON BÚ

Chưa khẳng định được tính an toàn của thuốc trong thời gian mang thai; do đó chỉ dùng thuốc sau khi đã đánh giá cẩn thận lợi ích điều trị với nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi. Loratadin bài tiết được qua sữa mẹ nên thận trọng khi quyết định có tiếp tục dùng Loratadin hay không trong thời gian cho con bú.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

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 siro quá liều (vượt 10 mg).

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 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 bần thẩm tách máu.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên hộp.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.

ĐÓNG GÓI

10 Viên nén/ Vỉ x 10 Vỉ/ Hộp.



TIÊU CHUẨN
USP 31.

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.*

Sản xuất tại Công ty Cổ Phần

KOREA UNITED PHARM. INT'L

Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, Huyện Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Theo nhượng quyền của

KOREA UNITED PHARM. INC.

Trụ sở chính: 154-8, Nonhyun-Dong, Kangnam-Ku, Seoul, Hàn Quốc.

Nhà máy: 404-10, Nojang-Ri, Jeondong-Myeon, Yeongi-Kun, Chungnam, Hàn Quốc.

Phó Tổng Giám Đốc
cơ sở nhận nhượng quyền



Kwon, Young Sam
Deputy General Director



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh