

242143

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/12/2013

Nhãn vỉ: Lorastad
Kích thước: 39x95 mm



Nhãn hộp: Lorastad
Kích thước: 54x105x21 mm
Tỉ lệ: 100%



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Phan Huy



Nhân vỉ: Lorastad
Kích thước: 39x95 mm

Nhân hộp: Lorastad
Kích thước: 54x105x42 mm
Tỉ lệ: 91%



Lorastad
Loratadin 10 mg

CTY TNHH LD STADA-VIET NAM
Kó 3/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,
Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn,
TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

STADA

Lorastad

SDK - Reg. No.:

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Loratadin.....10 mg
Tá dược vừa đủ1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định
và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô.
Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG

Lorastad
Loratadine 10 mg

STADA-VN JOINT VENTURE CO., LTD.
Kó 3/1 Nguyễn Thị Sóc St., Mỹ Hòa 2 Hamlet,
Xuan Thoi Dong Village, Hoc Mon Dist.,
Hochiminh City, Vietnam

STADA

Lorastad

Barcode

Composition: Each tablet contains:
Loratadine.....10 mg
Excipients q.s.....1 tablet
Indications, Administration, Contraindications
and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well closed container, in a dry place.
Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY
BEFORE USE

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phan Huy

5510 SX - Batch No. / NSX - Mfg. date / HD - Exp. date

Handwritten signature.

Nhãn chai 500 viên: **Lorastad**
Kích thước: 55x130 mm - Tỉ lệ: 100%

CHAI 500 VIÊN NÉN / 500 TABLETS

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

Lorastad

Loratadine 10 mg

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,
Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn,
TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

STADA

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Loratadine 10 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các
thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô,
Nhiệt độ không quá 30°C.

Tên chuẩn áp dụng: TCHSX
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
KHI DÙNG

Composition: Each tablet contains:
Loratadine 10 mg
Excipients q.s. 1 tablet

Indications, Administration, Contraindications
and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place.
Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY
BEFORE USE

Barcode

SDK - Reg. No.:
Số lô SX - Batch No. / NSX - Mfg. date / HD - Exp. date:

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Phan Huy*

Ph

Lorastad

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:

Loratadin..... 10 mg

Tá dược vừa đủ..... 1 viên

(Lactose monohydrat, tinh bột ngô, talc, povidon K30, magnesi stearat, màu vàng quinolin).

MÔ TẢ

Viên nén dài màu vàng, một mặt khắc chữ "STADA" và một mặt trơn.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Loratadin là một thuốc kháng histamin 3 vòng có tác động kéo dài với hoạt tính đối kháng chọn lọc trên thụ thể H_1 ở ngoại biên.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Loratadin được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 1 giờ. Sinh khả dụng tăng và thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương chậm khi dùng chung thuốc với thức ăn. Loratadin bị chuyển hóa nhiều. Chất chuyển hóa chính là desloratadin có hoạt tính kháng histamin hiệu quả.

Thời gian bán thải trung bình đã được báo cáo cho loratadin và desloratadin lần lượt là 8,4 và 28 giờ. Loratadin gắn kết khoảng 98% protein huyết tương; desloratadin gắn kết ít hơn. Loratadin và chất chuyển hóa của nó được phát hiện trong sữa mẹ, nhưng không qua được hàng rào máu não với lượng đáng kể. Phần lớn liều thuốc được bài tiết qua nước tiểu và phân với lượng tương đương nhau, chủ yếu ở dạng các chất chuyển hóa.

Sự phân bố của loratadin không thấy thay đổi đáng kể trên bệnh nhân suy thận nặng và thẩm tách máu không phải là biện pháp hiệu quả thải trừ loratadin hoặc chất chuyển hóa desloratadin ra khỏi cơ thể.

CHỈ ĐỊNH

Giảm triệu chứng của dị ứng bao gồm viêm mũi và ngứa mắt mãn tính.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Lorastad được dùng bằng đường uống.

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 10 mg x 1 lần/ ngày.

- Trẻ em từ 2 - 12 tuổi:

+ Trọng lượng cơ thể > 30 kg: 10 mg x 1 lần/ ngày.

+ Trọng lượng cơ thể < 30 kg: 5 mg x 1 lần/ ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân quá mẫn hay dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Trẻ em dưới 2 tuổi.

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 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 desloratadin tăng trung bình 46% so với điều trị loratadin đơn độc. Trên diện tích da 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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- An toàn sử dụng các chế phẩm loratadin trong khi mang thai chưa được xác định, do đó, chỉ dùng thuốc nếu lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ xảy ra cho bào thai.

- Do loratadin được bài tiết qua sữa mẹ và vì nguy hại của thuốc kháng histamin gia tăng trên trẻ em, đặc biệt trẻ sơ sinh và trẻ sinh non, nên quyết định ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Trong các thử nghiệm lâm sàng đánh giá khả năng lái xe ở những bệnh nhân dùng loratadin, khả năng này không bị suy giảm. Tuy nhiên, bệnh nhân cần biết rằng có một vài trường hợp hiếm gặp bị tình trạng ngủ gà có thể ảnh hưởng trên khả năng lái xe hay vận hành máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ

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

- Thần kinh: Đau đầu

- Tiêu hóa: Khô miệng

Ít gặp

- Thần kinh: Chóng mặt

- Hô hấp: Khô mũi và hắt hơi

- Khác: Viêm kết mạc

Hiếm gặp

- 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 mẩn ngứa, và choáng phản vệ.

QUẢ LIỀU

Triệu chứng

- Người lớn: buồn ngủ, nhịp tim nhanh, và nhức đầu (dùng liều 40-180 mg loratadin).

- Trẻ em: biểu hiện ngoại tháp và đánh trống ngực (dùng quá 10 mg).

Điều trị

- Điều trị quá liều loratadin thông thường bao gồm điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ, bắt đầu ngay và duy trì chừng nào còn cần thiết.

- Trường hợp quá liều loratadin cấp, nên làm rỗng dạ dày ngay bằng cách dùng siro ipeca gây nôn. Uống than hoạt sau khi gây nôn có thể có hiệu quả giảm hấp thu của loratadin. Nếu gây nôn không có hiệu quả hoặc bị chống chỉ định (như với bệnh nhân hôn mê, đang co giật), có thể tiến hành súc rửa dạ dày bằng dung dịch NaCl 0,9% nếu có ống đặt nội khí quản để ngăn ngừa việc hít phải các chất trong dạ dày. Các thuốc tẩy muối có tác dụng pha loãng nhanh chóng các chất chứa trong ruột.

BẢO QUẢN : Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI : Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ.

Vỉ 10 viên. Hộp 10 vỉ.

Chai 500 viên.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Đề xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

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

Ngày duyệt nội dung toa: 20/07/2013

CTY TNHH LD STADA - VIỆT NAM

K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,

Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn,

Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Tel: (84) 8.37181154 - 37182141 • Fax: (84) 8.37182140

STADA

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Phan Huy

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh