

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

LORYTEC 10 **Loratadine 10 mg - Viên nén** Chỉ dùng theo đơn kê của thầy thuốc.

Thành phần:

Công thức cho một viên:

Hoạt chất: Loratadine 10 mg.

Tá dược: Lactose, cellulose vi tinh thể, natri starch glycolate, colloidal silicon dioxide, natri lauryl sulphate, magnesi stearate.

Dạng bào chế, đóng gói: viên nén.

Vi 10 viên, hộp 1 vi; Vi 10 viên, hộp 5 vi; Vi 10 viên, hộp 10 vi.

Dược lực:

Nhóm dược lý: thuốc kháng histamine đối vận H₁, mã ACT: R06A X13

Loratadine là thuốc kháng histamine loại 3 vòng có tác dụng chọn lọc với thụ thể histamin H₁ ngoại vi. Loratadine không có tác dụng làm dịu hoặc kháng cholinergic đáng kể trên lâm sàng ở phần lớn bệnh nhân khi dùng với liều khuyến cáo. Loratadine bắt đầu có tác dụng kháng histamin mạnh trong vòng 1 giờ đầu sau uống và kéo dài tới 24 giờ. Hoạt tính chống dị ứng của loratadine đã được chứng minh trên người bằng cách sử dụng các phép thử kích thích kết mạc, mũi và da. Loratadine không có tác dụng đáng kể đối với thụ thể H₂. Thuốc không ức chế thu nhập norepinephrine và đặc biệt không ảnh hưởng đến chức năng tim mạch.

Dược động học

Loratadine được hấp thu tốt sau khi uống với nồng độ đỉnh là 24,3 và 30,5 mcg/L, đạt được sau 1 và 1,5 giờ sau khi dùng 40 mg. Loratadine liên kết với protein huyết tương là 97 đến 99%, và có thể tích phân bố lớn (119 l/kg).

Loratadine được chuyển hoá nhanh và tạo thành một chất chuyển hoá descarboethoxyloratadine (DCL) có hoạt tính ở in vivo. Thời gian bán thải huyết tương của loratadine từ 7,8 đến 11 giờ và của DCL từ 17 đến 24 giờ. Loratadine được bài tiết qua sữa, nhưng lượng thuốc xuất hiện trong sữa là rất nhỏ. Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy chức năng thận và người cao tuổi.

Chỉ định:

Loratadine là thuốc thuộc nhóm kháng histamine không gây buồn ngủ. Thuốc được dùng để làm thuyên giảm các triệu chứng ở mũi và ngoài mũi do viêm mũi dị ứng theo mùa và kinh niên. Loratadine cũng được chỉ định điều trị các triệu chứng do mày đay mạn tính tự phát.

Liều dùng và cách dùng:

Liều cho người lớn, gồm cả người cao tuổi và trẻ trên 12 tuổi: một viên loratadine 10 mg x 1 lần/ngày, uống lúc đói.

Bệnh nhân suy gan: nên bắt đầu 10 mg, hai ngày một lần.

Chống chỉ định:

Loratadine được chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với thuốc.

Thận trọng:

Có thể cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy chức năng gan.

Tác dụng có hại:

Loratadine thường được dung nạp tốt ở những liều điều trị ở người lớn, người cao tuổi và trẻ em. Những tác dụng có hại thông thường được báo cáo là ngủ lơ mơ, mệt mỏi và đau đầu, còn khô miệng và rối loạn tiêu hóa ít xảy ra hơn.

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

Tương tác thuốc:

Không có báo cáo về tương tác thuốc có ý nghĩa lâm sàng với ketoconazole, erythromycin và cimetidine.

Thai kỳ:

Không có bằng chứng về tác dụng gây quái thai trong các nghiên cứu trên chuột cống và thỏ. Tuy nhiên, vẫn chưa có các nghiên cứu đầy đủ và kiểm chứng ở người mang thai. Do những nghiên cứu sinh sản trên động vật không luôn đoán trước được đáp ứng trên người, do vậy chỉ nên sử dụng loratadine cho người mang thai khi thật cần thiết.

Người nuôi con bú:

Sau khi uống liều đơn 40 mg, một lượng nhỏ của loratadine và chất chuyển hoá của nó được bài tiết qua sữa mẹ (xấp xỉ 0,03% của 40 mg trong hơn 48 giờ). Do vậy, nên quyết định là ngừng cho con bú hoặc ngừng dùng thuốc trong việc chú ý đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ. Nên thận trọng dùng loratadine cho phụ nữ nuôi con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Trong thử nghiệm lâm sàng về khả năng lái xe, không thấy có ảnh hưởng đối với người dùng loratadine ở liều khuyến cáo. Tuy nhiên, cần lưu ý rằng có một số rất hiếm người trải qua tình trạng lơ mơ mà điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều:

Ngủ lơ mơ, nhịp tim nhanh và nhức đầu đã được báo cáo với những quá liều lớn hơn 10 mg (40 đến 180 mg). Trong trường hợp quá liều, nên điều trị ngay triệu chứng toàn thân và sử dụng các biện pháp hỗ trợ và duy trì trong thời gian cần thiết. Nên điều trị quá liều bằng cách gây nôn, ngoại trừ ở những bệnh nhân bất tỉnh, sau đó dùng than hoạt để hấp phụ phần thuốc còn lại. Nếu không thể gây nôn hoặc gây nôn bị chống chỉ định thì nên rửa dạ dày bằng dung dịch muối đẳng trương.

Loratadine không thể loại đi bằng phương pháp thẩm phân phúc mạc.

Bảo quản:

Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Tiêu chuẩn:

Tiêu chuẩn của nhà sản xuất.

Hạn dùng:

3 năm, kể từ ngày sản xuất.

Không được dùng khi thuốc đã quá hạn.

Nhà sản xuất:

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.

17 Athinon Street, Ergates Industrial Area,
2643 Ergates, P.O. Box 28629, 2081 Lefkosia,
Cyprus.