

Lorastad 10 Tab.

1. **Tên thuốc**
Lorastad 10 Tab.
2. **Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
3. **Thành phần công thức thuốc**
Thành phần hoạt chất:
Loratadine 10 mg
Thành phần tá dược:
Lactose monohydrat, tinh bột ngô, povidon K30, talc, magnesi stearat.
4. **Dạng bào chế**
Viên nén.
Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt bằng, một mặt trơn và một mặt khắc vạch.
Viên có thể bẻ đôi.
5. **Chỉ định**
Giảm triệu chứng của dị ứng bao gồm viêm mũi và mày đay mạn tính.
6. **Cách dùng, liều dùng**
Lorastad 10 Tab. 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.
- Người bị suy gan và suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút): Liều ban đầu 1 viên x 10 mg, 2 ngày uống 1 lần.
7. **Chống chỉ định**
- Bệnh nhân quá mẫn hay dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.
8. **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**
- Suy gan.
- Khi dùng lorastadine, 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 lorastadine.
- Lorastad 10 Tab. có chứa lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.
9. **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**
Phụ nữ có thai
An toàn sử dụng các chế phẩm lorastadine 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.
Phụ nữ cho con bú
Do lorastadine 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.
10. **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**
Trong các thử nghiệm lâm sàng đánh giá khả năng lái xe ở những bệnh nhân dùng lorastadine, khả năng này không bị suy giảm. Tuy nhiên, bệnh nhân cần lưu ý có những trường hợp rất hiếm gặp người dùng thuốc sẽ có cảm giác buồn ngủ, có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc.
11. **Tương tác, tương kỵ của thuốc**
Tương tác của thuốc
- Điều trị đồng thời lorastadine và cimetidin dẫn đến tăng nồng độ lorastadine trong huyết tương 60%, do cimetidin ức chế chuyển hóa của lorastadine. Điều này không có biểu hiện lâm sàng.
- Điều trị đồng thời lorastadine và ketoconazol dẫn đến tăng nồng độ lorastadine trong huyết tương gấp 3 lần, do ức chế CYP3A4. Điều đó không có biểu hiện lâm sàng vì lorastadine có chỉ số điều trị rộng.
- Điều trị đồng thời lorastadine và erythromycin dẫn đến tăng nồng độ lorastadine trong huyết tương. AUC của lorastadine tăng trung bình 40% và AUC của descarboethoxyloratadine tăng trung bình 46% so với dùng lorastadine đơn trị. 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 lorastadine, và không có thông báo về tác dụng an thần hoặc hiện tượng ngất khi điều trị đồng thời 2 thuốc này.
Tương kỵ của thuốc
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. **Tác dụng không mong muốn của thuốc**
Loạn nhịp thất nặng đã xảy ra khi điều trị với một số thuốc kháng thụ thể histamin H₁ thế hệ 2. Điều đó không xuất hiện khi điều trị bằng lorastadine.
Khi sử dụng lorastadine với liều lớn hơn 10 mg hàng ngày, những tác dụng không mong muốn sau đây có thể xảy ra:
Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$)
- Thần kinh: Đau đầu.
- Tiêu hóa: Khô miệng.
Ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$)
- Thần kinh: Chóng mặt.
- Hô hấp: Khô mũi và hắt hơi.
- Khác: Viêm kết mạc.
Hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$)
- 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.
13. **Quá liều và cách xử trí**
Triệu chứng
- Người lớn: Buồn ngủ, nhịp tim nhanh, và nhức đầu (dùng liều 40 - 180 mg lorastadine).
- Trẻ em: Biểu hiện ngoại tháp và đánh trống ngực (dùng quá 10 mg).
Xử trí
- Điều trị quá liều lorastadine thông thường bao gồm điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ, bắt đầu ngay và duy trì đến khi còn cần thiết.
- Trường hợp quá liều lorastadine 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 ngăn chặn sự hấp thu của lorastadine. Nếu gây nôn không có hiệu quả hoặc chỉ chống chỉ định (như với bệnh nhân hôn mê, đang co giật), có thể tiến hành 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.
14. **Đặc tính dược lực học**
Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin khác dùng toàn thân.
Mã ATC: R06AX13
Loratadine là một thuốc kháng histamin 3 vòng có tác động kéo dài với hoạt tính đối kháng chọn lọc trên thụ thể H₁ ở ngoại biên.
15. **Đặc tính dược động học**
- Lorastadine 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. Lorastadine bị chuyển hóa nhiều. Chất chuyển hóa chính là deslorastadine có hoạt tính kháng histamin hiệu quả.
- Thời gian bán thải trung bình đã được báo cáo cho lorastadine và deslorastadine lần lượt là 8,4 và 28 giờ. Lorastadine gắn kết khoảng 98% protein huyết tương; deslorastadine gắn kết ít hơn. Lorastadine và chất chuyển hóa của thuốc 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 phần với lượng tương đương nhau, chủ yếu ở dạng các chất chuyển hóa.
- Sự phân bố của lorastadine không thấy thay đổi đáng kể trên bệnh nhân suy thận nặng và thủng máu không phải là biện pháp hiệu quả thải trừ lorastadine hoặc chất chuyển hóa deslorastadine ra khỏi cơ thể.
16. **Quy cách đóng gói**
Vỉ 10 viên. Hộp 2 vỉ.
Vỉ 10 viên. Hộp 10 vỉ.
17. **Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**
17.1. **Điều kiện bảo quản**
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.
17.2. **Hạn dùng**
60 tháng kể từ ngày sản xuất.
17.3. **Tiêu chuẩn chất lượng**
TCCS.
18. **Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**



STELLA

Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tp. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469