

GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC

Tên Cơ quan xác nhận: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Roustadin	VD-26490-17

Đơn đề nghị số: 71/CV-RVN

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty Roussel Việt Nam

Địa chỉ: 702 Trường Sa, Phường 14, Quận 3, TP. HCM

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin thuốc

Số giấy xác nhận: 0166/2018/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 09 tháng 5 năm 2018

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



Handwritten notes and a signature in blue ink, partially obscured by a red stamp.



Rousstadin®

Loratadine 10 mg

THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM

THÀNH PHẦN

Loratadine 10 mg.

Tá dược v.d. 1 viên

Hộp 3 vỉ x 10 viên nên bao phim.

DƯỢC LỰC HỌC

- ROUSTADIN chứa hoạt chất loratadine, thuộc kháng histamin 3 vòng thuộc nhóm đối kháng thụ thể H1 thế hệ thứ 2 (không an thần).

- Loratadine có tác dụng đối kháng chọn lọc trên thụ thể H1 ngoại biên kéo dài và không có tác dụng làm dịu trên thần kinh trung ương, làm nhẹ bớt triệu chứng của viêm mũi và viêm kết mạc dị ứng, chống ngứa và nơi mảy ngứa do giải phóng histamin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Loratadine hấp thu nhanh sau khi uống, nồng độ đỉnh huyết tương trung bình của loratadine và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó (descarbotoethoxyloratadine) tương ứng 1,5 và 3,7 giờ.

- 97% loratadine liên kết với protein huyết tương. Loratadine chuyển hóa nhiều qua gan lần đầu và chuyển hóa chủ yếu thành descarboethoxyloratadine, chất có tác dụng được lý.

- 80% tổng liều của loratadine bài tiết ra nước tiểu và phần dưới dạng chất chuyển hóa trong vòng 10 ngày. Thời gian bán thải của loratadine là 17 giờ.

- Tác dụng kháng histamin của thuốc xuất hiện trong vòng 1-4 giờ, đạt tới đa 8-12 giờ, và kéo dài hơn 24 giờ.

CHỈ ĐỊNH

ROUSTADIN điều trị các triệu chứng liên quan đến:

- Viêm mũi dị ứng (hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi)
- Viêm kết mạc dị ứng
- Các biểu hiện dị ứng khác có liên quan đến histamin như nơi mảy ngứa mạn tính, các dị ứng ngoài da.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Kết hợp loratadine và pseudoephedrine khi đang và đã dùng các thuốc ức chế MAO trong vòng 2 tuần.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của bác sĩ điều trị. Liều dùng thông thường như sau:

- + Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi: 1 viên x 1 lần/ngày.
- + Bệnh nhân bị suy gan/ suy thận nặng (CC < 30 ml/phút): 1 viên x 1 lần/2 ngày.
- + Trẻ em < 12 tuổi: an toàn và hiệu quả khi dùng viên nên loratadine chưa được xác định.

- Cách dùng: Uống nguyên viên thuốc.

THẬN TRỌNG

Bệnh nhân suy gan trầm trọng/ suy thận (CC < 30 ml/phút) nên giảm liều loratadine, kể cả người già có chức năng thận kém.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Phụ nữ có thai: Chưa khẳng định được tính an toàn khi sử dụng thuốc trong thời gian mang thai. Do đó, chỉ dùng loratadine trong thai kỳ khi cần thiết, với liều thấp và trong thời gian ngắn.
- Phụ nữ cho con bú: Do loratadine và chất chuyển hóa descarboethoxyloratadine tiết qua sữa mẹ và tăng nguy cơ



Sản xuất tại Công ty ROUSSEL VIỆT NAM
Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore,
Thuận An, Bình Dương - Việt Nam
SDK: VD-26490-17

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
BẢO QUẢN: nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đang thăm máu.
bằng thẩm tách máu.
- Điều trị qua liều: điều trị triệu chứng và hỗ trợ, bắt đầu có những biểu hiện: buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu - Ở người lớn, khi uống quá liều viên nên loratadine (40-180 mg), - Ở người lớn, khi uống quá liều viên nên loratadine (40-180 mg),

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

không đều, bị tiêu, giảm tiểu cầu, rụng tóc, nhìn mờ, u tai...
ban, hồng ban, nơi mảy ngứa, sốc phản vệ, kinh nguyệt bất thường, viêm mũi, phù mạch, ngứa cảm ánh sáng, ngứa ngoài da, viêm gan, buồn nôn, nôn, khó tiêu, đau bụng, tiêu chảy, quàn, chức năng gan bất bình thường (bao gồm bệnh vàng nhàn, loạn nhịp nhàn trên thất, khó thở, ho, viêm thanh quản, viêm khớp, trầm cảm, co giật, suy nhược, lo lắng, tim đập nhanh, chóng mặt, khó mũi, hắt hơi, viêm kết mạc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Loratadine không gây buồn ngủ đáng kể trên lâm sàng ở liều hàng ngày 10 mg. Khi sử dụng loratadine với liều lớn hơn 10 mg hàng ngày, có thể xảy ra các tác dụng phụ:
- Hay gặp: mệt mỏi, nhức đầu, buồn ngủ, khó miêng.
- Ít gặp: chóng mặt, khó mũi, hắt hơi, viêm kết mạc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Khi dùng đồng thời với cimetidine, ketoconazole và erythromycin: nồng độ loratadine trong huyết tương tăng lên nhưng không có sự thay đổi đáng kể (kể cả trên diện tích dưới

LẠI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Có thể bị ảnh hưởng nếu tác dụng không mong muốn xảy ra.

của thuốc kháng histamin trên trẻ sơ sinh và sinh non, nên phải ngưng cho con bú nếu cần thiết phải dùng thuốc.

Thông tin chi tiết về sản phẩm xem trang 2
Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế.../XN/TT/...., ngày...tháng...năm..
Ngày in tài liệu:



- trong:
- Viêm mũi dị ứng
 - Viêm kết mạc dị ứng
 - Nổi mề đay mạn tính, các dị ứng ngoài da

ofofofo

hiệu quả

ĐIỀU TRỊ CÁC TRIỆU CHỨNG DỊ ỨNG



Roustadin® Loratadine 10 mg