

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Tên thuốc: **CLANOZ**

Dạng thuốc: **VIÊN NÉN**

Hàm lượng cho 1 viên:

Loratadin 10 mg

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG.

Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG.

Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.

* Nhãn trên vỉ 10 viên:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 04/.../.../2014

M

10 viên

CLANOZ CLANOZ CLANOZ

LORATADIN... 10mg LORATADIN... 10mg LORATADIN... 10mg

DƯỢC PHẨM DHG DHG PHARMA CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG

CLANOZ CLANOZ CLANOZ

LORATADIN... 10mg LORATADIN... 10mg LORATADIN... 10mg

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG DHG PHARMA CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG

Số lô SX: HD: D

Stamp: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG, TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN, MỘT THÀNH VIÊN, ĐƯỢC PHẠM, 1000005-C.T.T.N.H.H.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Điều kiện bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
ĐBC:

Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

CLANOZ
LORATADIN 10mg

CLANOZ

LORATADIN 10 mg

Thành phần: Loratadin 10 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định - Chống chỉ định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Liều dùng và cách dùng: Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên x 1 lần/ ngày.
Trẻ em từ 2 - 12 tuổi: Trong hàng cơ thể > 30 kg: uống 1 viên x 1 lần/ ngày.
Trong hàng cơ thể < 30 kg: uống ½ viên x 1 lần/ ngày.
Người bị suy gan hoặc suy thận nặng (B) thành thời creatinin < 30 ml/phút:
đang lúc ban đầu 1 viên, 2 ngày một lần.
Hoặc theo chỉ dẫn của Thày thuốc.
CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

Tư Vấn Khách Hàng
0910.33.3333
www.dhgp.com.vn



Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM ĐHG
Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, Châu Thành A, Hậu Giang
ĐT: (0711) 3953555 • Fax: (0711) 3953556

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén

GMP - WHO

CLANOZ

LORATADIN 10 mg

DHG PHARMA

Điều trị dị ứng

CLANOZ
LORATADIN 10 mg



* Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (bổ sung lần 1)



CLANOX
LORATADIN

CÔNG THỨC: Loratadin 10 mg
Tá dược: lactose, tinh bột mì, PVP K30, avicel, magesi stearat, serosi, 1 viên

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên nén.

TÍNH CHẤT: Clanoz với thành phần hoạt chất chính 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 tâm thần trên thần kinh trung ương. Loratadin có tác dụng làm nhẹ bớt triệu chứng của viêm mũi dị ứng, ngứa và nổi mẩn ngứa do giải phóng histamin. Loratadin thuộc nhóm đối kháng thụ thể H₁ thế hệ thứ hai. So với các thuốc kháng histamin thế hệ thứ nhất, loratadin không qua được hàng rào máu não, do đó, thuốc không gây buồn ngủ. Tên xuất tác dụng phụ của loratadin thấp hơn những thuốc kháng histamin thế hệ thứ hai khác. Do đó, loratadin là thuốc được ưu tiên lựa chọn để điều trị viêm mũi dị ứng hoặc ngứa do dị ứng. Loratadin hấp thụ nhanh sau khi uống, 97% thuốc liên kết với protein trong huyết tương. 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. Thuốc bài tiết dưới dạng chất chuyển hóa có hoạt tính qua nước tiểu và phân.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng như hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi, và bẹn viêm kết mạc dị ứng. Điều trị triệu chứng các biểu hiện dị ứng như nổi mẩn ngứa mẩn ngứa và các dị ứng ngoài da khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với loratadin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG: Trong trường hợp suy gan trầm trọng cần giảm liều. Thận trọng với trẻ dưới 2 tuổi. Khi dùng loratadin, làm tăng nguy cơ gây sâu răng. Do đó, cần phải vệ sinh răng miệng sạch sẽ khi dùng thuốc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
Phụ nữ có thai: Chưa xác định tính an toàn của loratadin trên phụ nữ mang thai. Cần thông báo cho bác sĩ khi sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai.
Phụ nữ cho con bú: Thuốc có thể qua sữa mẹ và gây hại cho trẻ đang bú mẹ. Không được sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú mà không có sự chỉ định của bác sĩ.

LAI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây tình trạng nhức đầu, mệt mỏi.

TƯƠNG TÁC THUỐC:
Ketoconazol, erythromycin và cimetidin làm tăng nồng độ loratadin trong huyết tương. Nên thận trọng khi sử dụng với các thuốc có tác động ức chế chuyển hóa ở gan.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Thường gặp: đau đầu, khô miệng.
Ít gặp: chóng mặt, khô mũi và mắt đỏ, viêm kết mạc.
Hiếm gặp: viêm dạ dày, tim đập nhanh, hoặc nhịp nhanh bất thường, đánh trống ngực, buồn nôn, kinh nguyệt không đều, ngoại ban, nổi mề đay và chóng mặt.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Triệu chứng: buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu. Ở trẻ em, có biểu hiện ngoại tháp và đánh trống ngực.
Cách xử trí: điều trị quá liều loratadin thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ, bắt đầu ngay và duy trì cho đến khi cơn cơn thuyên giảm. Trường hợp quá liều loratadin cấp, gây nôn bằng sữa ipecac hoặc than hoạt tính ngay. Dùng than hoạt tính ngay khi gây nôn có thể giúp ích để ngăn ngừa hấp thụ loratadin. Nếu gây nôn không kết quả hoặc chống chỉ định, 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 bỏ bằng thẩm tách máu.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên x 1 lần/ ngày.
Trẻ em từ 2 - 12 tuổi: Trong lượng cơ thể > 30 kg: uống 1 viên x 1 lần/ ngày.
Trong lượng cơ thể < 30 kg: uống ½ viên x 1 lần/ ngày.
Người bị suy gan hoặc suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút): dùng liều ban đầu 1 viên, 2 ngày một lần.
Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Khu công nghiệp Tân Phú Thành, Chiểu Thành A, Hố Giang
TP. Hồ Chí Minh. Điện thoại: (0711) 3952555 • Fax: (0711) 3953555
E-mail: dph@dmh.com.vn • www.dgpharm.com.vn

Tư Vấn Khách Hàng
☎ 0710.3800000

Handwritten signature



Handwritten signature



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Hồng Loan