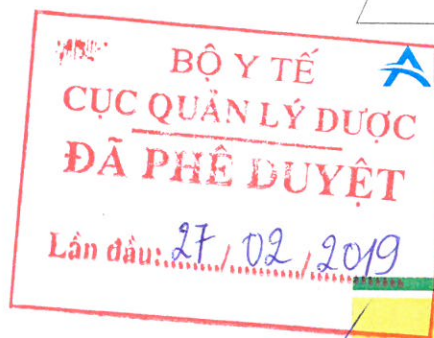




MẪU HỘP ALLERPA (Hộp 20 ống x 5 ml)

Kích thước:
Dài: 180 mm
Rộng: 40 mm
Cao: 180 mm



WHO-GMP

ALLERPA

Mỗi ống 5 ml chứa 5 mg loratadin

Dung dịch uống

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

Hộp 20 ống x 5 ml

SD/Visa No
Số lô SX / Batch No
NSX / Exp Date
HD / Lot Date

Thành phần: Mỗi ống 5 ml chứa:
Loratadin 5 mg
Tá dược vừa đủ 5 ml
Chỉ định: Dung dịch uống Allerpa được chỉ định để điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng và nổi ban mẩn ngứa.
Chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn: USP
Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.


Công ty sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED
Đường 1/1, cụm công nghiệp Phú Thạnh-Vĩnh Thành,
xã Vĩnh Thành, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai.



WHO-GMP

ALLERPA

Each ampoule of 5 ml contains 5 mg loratadine

Oral solution

DO NOT USE FOR INJECTION

Box of 20 ampoules x 5 ml

Composition: Each ampoule of 5 ml contains:
Loratadine 5 mg
Excipients q.s. 5 ml
Indications: Allerpa oral solution is indicated for the symptomatic treatment of allergic rhinitis and chronic idiopathic urticaria in adults and children over the age of 2 years.
Administration, contraindications and other precautions:
Read the package insert inside.
Storage: In a dry place, protect from light, do not store above 30°C.

Specification: USP
Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.


Manufactured by:
APIMED PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
1/1 Street, Phú Thạnh-Vĩnh Thành industrial group, Vĩnh Thành commune, Nhơn Trạch district, Đồng Nai province.

180 mm

110 mm

40 mm

Tỉ lệ 1:2



MẪU HỘP ALLERPA (Hộp 10 ống x 5 ml)

Đa: 100 mm
Rộng: 20 mm
Cao: 110 mm



Tỉ lệ 6:10



Kích thước:
Đài: 35 mm
Rộng: 34 mm

MẪU NHÃN ALLERPA (Ống 5 ml)



Số lô sản xuất và hạn dùng được in trên ống

✓



MAU HỘP ALLERPA (Chai 30 ml)

Kích thước:
Dài: 36 mm
Rộng: 36 mm
Cao: 90 mm



Composition:
Each 5 ml contains:
Loratadine..... 5 mg
Excipients q.s..... 5 ml



Thành phần:
Mỗi 5 ml chứa:
Loratadin..... 5 mg
Tá dược vừa đủ..... 5 ml



Indications, administration, contraindications and other precautions: Read the package insert inside.

Storage:
In a dry place, protect from light, do not store above 30°C.

Specification: USP

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.



Manufactured by:
APIMED PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
141 Street, Phu Thuan-Vinh Thuan industrial group, Vinh Thanh,
commune, Phu Thuan district, Dong Nai province.

ALLERPA
Mỗi 5 ml chứa 5 mg
loratadin

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản:
Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

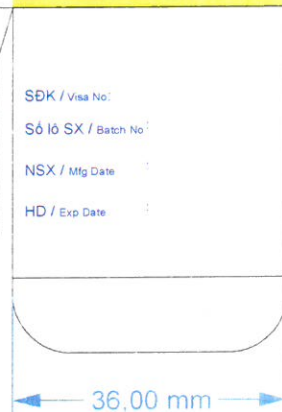
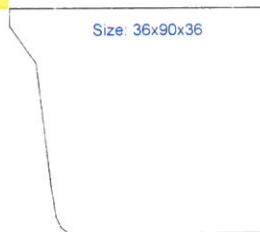
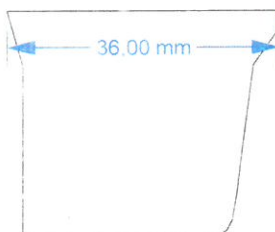
Tiêu chuẩn: USP

Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED
Đường 141, cụm công nghiệp Phú Thành - Vinh Thanh,
Xã Vinh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai.

ALLERPA
Each 5 ml contains 5 mg
loratadine



90,00 mm

[Handwritten signature]



MẪU NHÃN ALLERPA (Chai 30 ml)

Kích thước:
Đài: 95 mm
Rộng: 40 mm

Composition:
Each 5 ml contains:
Loratadine..... 5 mg
Excipients q.s..... 5 ml

Indications, administration, contraindications and other precautions: Read the package insert inside.

Storage: In a dry place, protect from light, do not store above 30°C.

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

Manufactured by:
APIMED PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
N1 Street, Phú Thạnh-Vĩnh Thành industrial group, Vĩnh Thành commune, Nhơn Trạch district, Đồng Nai province.

Apimed PHARMA

ALLERPA

Mỗi 5 ml chứa 5 mg loratadin

30 ml

Dung dịch uống

WHO-GMP

Thành phần: Mỗi 5 ml chứa:
Loratadin..... 5 mg
Tá dược vừa đủ..... 5 ml

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Số lô SX:

HD:

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED
Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh-Vĩnh Thành và Vĩnh Thành, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai.

95,00 mm

40,00 mm

ĐƯỢC

[Handwritten signature]

	PHẦN I:	HỒ SƠ HÀNH CHÍNH & THÔNG TIN SẢN PHẨM	Trang: 1/
	7.	TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG	
Dung dịch uống ALLERPA			

Ngày 23 tháng 07 năm 2018

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

Tổng Giám Đốc



Ds. Phạm Bảo Anh

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Dung dịch uống ALLERPA

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc”

THÀNH PHẦN VÀ CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần trong 1 ml dung dịch:

- Thành phần dược chất :

Loratadin : 1 mg.

- Thành phần tá dược:

Propylen glycol, glycerin, acid citric, natri benzoat, sucralose, hương trái cây, nước tinh khiết.....
..... vừa đủ 1 ml.

DẠNG BẢO CHẾ

- Dung dịch uống.
- Dung dịch trong suốt, mùi thơm, vị ngọt.

CHỈ ĐỊNH

Allerpa được chỉ định để điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng và nổi ban mẩn tính.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 10 ml (tương đương 10 mg loratadin)/ ngày uống một lần duy nhất.

Trẻ em từ 2 đến 12 tuổi

- Có trọng lượng trên 30 kg: 10 ml (tương đương 10 mg loratadin)/ ngày uống một lần duy nhất.
- Có trọng lượng nhỏ hơn 30 kg: 5 ml (tương đương 5 mg loratadin)/ ngày uống một lần duy nhất.

Không chỉ định cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Bệnh nhân suy gan

Bệnh nhân suy gan nặng nên dùng liều ban đầu thấp hơn vì có thể làm giảm độ thanh thải của loratadin. Liều ban đầu là 20 ml (tương đương 10 mg loratadin) mỗi ngày được khuyến cáo cho người lớn và trẻ em nặng trên 30 kg.

Bệnh nhân suy thận

Không cần điều chỉnh liều lượng ở bệnh nhân suy thận.

Người già

Không cần điều chỉnh liều lượng ở người cao tuổi.

Cách dùng

Uống trực tiếp hoặc có thể hòa vào nước. Có thể dùng thuốc mà không cần quan tâm giờ ăn.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

331
CÔ
CÔ
D
API
T.T.T

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với loratadin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Loratadin nên được sử dụng cẩn thận ở những bệnh nhân suy gan nặng.
- Trẻ em có bệnh lý ở thận.
- Nên ngừng uống thuốc 48 giờ trước khi xét nghiệm test da vì thuốc kháng histamin có thể ngăn ngừa hoặc giảm phản ứng dương tính với chỉ số hoạt tính da.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

- Một lượng lớn dữ liệu về phụ nữ có thai (hơn 1000 kết quả phơi nhiễm) cho thấy không có sự độc tính trên thai nhi / trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác động trực tiếp hoặc gián tiếp về độc tính sinh sản.
- Để phòng ngừa, tốt hơn là tránh sử dụng loratadin trong thời gian mang thai.
- Khả năng sinh sản: Không có dữ liệu về ảnh hưởng khả năng sinh sản của nam và nữ.

Phụ nữ cho con bú:

Loratadin được bài tiết trong sữa mẹ, loratadin không nên dùng cho phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Loratadin không ảnh hưởng đến khả năng hoạt động.
- Tuy nhiên, bệnh nhân cần được thông báo rằng họ hiếm khi bị ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Khi dùng đồng thời với rượu, loratadin không cho phản ứng tương tác nào.
- Tương tác tiềm ẩn có thể xảy ra với CYP3A4 hoặc CYP2D6 dẫn đến nồng độ loratadin tăng cao, có thể gây ra sự gia tăng các tác dụng ngoại ý.
- Tăng nồng độ trong huyết tương của loratadin đã được báo cáo dùng đồng thời với ketoconazol, erythromycin, và cimetidin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng phụ sau đây được báo cáo trong thời gian sau khi tiếp thị được liệt kê trong bảng sau bởi Hệ thống Loại Cơ quan. Tần số xác định là Rất thường gặp ($\geq 1/10$), Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) và không biết.

Trong mỗi nhóm tần số, phản ứng phụ được trình bày theo thứ tự giảm dần.

Hệ thống loại cơ quan	Tần suất	Các loại phản ứng phụ
Rối loạn hệ miễn dịch	Rất hiếm	Phản ứng quá mẫn (bao gồm phù mạch và phản ứng quá mẫn)
Rối loạn hệ thần kinh	Rất hiếm	Chóng mặt, co giật
Rối loạn hệ tim mạch	Rất hiếm	Nhịp tim nhanh, cảm giác hồi hộp

Rối loạn hệ tiêu hóa	Rất hiếm	Buồn nôn, khô miệng, viêm dạ dày
Rối loạn hệ gan mật	Rất hiếm	Chức năng gan bất thường
Rối loạn hệ mô cơ da và mô dưới da	Rất hiếm	Phát ban, rụng tóc
Rối loạn tổng quan và tại nơi tiếp xúc với thuốc	Rất hiếm	Mệt mỏi

Hướng dẫn xử trí:

- Nếu có bất kỳ tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc, hãy hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ, thầy thuốc,.
- Khi sử dụng thuốc, nếu có bất kỳ tác dụng phụ nghiêm trọng (như khó thở, sưng mắt, cổ, lưỡi,..) ngừng dùng thuốc và đưa người bệnh đến cơ sở y tế gần nhất.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng quá liều:

Ở người lớn, khi uống quá liều viên nén loratadin (40 - 180 mg) có những biểu hiện: Buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu.

Cách xử trí:

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống. Có thể dùng than hoạt (dạng hỗn dịch). Rửa dạ dày cũng có thể xem xét. Loratadin không bị loại trừ bằng thẩm phân phúc mạc hoặc thẩm tách máu. Người bệnh cần nghỉ ngơi và theo dõi y tế chặt chẽ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý:

Thuốc kháng histamin, đối kháng thụ thể H_1 .

Mã ATC: **R05AX13**

- Loratadin là chất dẫn piperidin liên quan đến azatadin, là thuốc kháng histamin tác dụng kéo dài. Loratadin thuộc nhóm thuốc đối kháng chọn lọc thụ thể H_1 ngoại vi thuộc thế hệ thứ hai, không an thần, không có hoạt tính muscarinic đáng kể
- Loratadin có tác dụng giảm nhẹ triệu chứng của viêm mũi và viêm kết mạc dị ứng do giải phóng histamin. Loratadin còn có tác dụng chống ngứa và nổi mề đay liên quan đến histamin. Tuy nhiên, loratadin không có tác dụng bảo vệ hoặc trợ giúp lâm sàng với trường hợp giải phóng histamin nặng như choáng phản vệ. Trong trường hợp đó, điều trị chủ yếu là dùng adrenalin và corticosteroid. Thuốc kháng histamin không có vai trò trong điều trị hen.
- Tác dụng kéo dài của loratadin là do thuốc phân ly chậm sau khi gắn với thụ thể H_1 hặc do tạo thành chất chuyển hóa có hoạt tính desloratadin (descarboethoxyloratadin).
- Những thuốc kháng histamin không có tác dụng chữa nguyên nhân mà chỉ trợ giúp làm nhẹ bớt triệu chứng. Bệnh viêm mũi dị ứng có thể là bệnh mạn tính và tái diễn; để điều trị thành công thường phải dùng các thuốc kháng histamin lâu dài và ngắt quãng và sử dụng thêm những thuốc khác như glucocorticoid dùng theo đường hít và dùng kéo dài.
- Có thể kết hợp loratadin với pseudoephedrin để làm nhẹ bớt triệu chứng ngạt mũi trong điều trị viêm mũi dị ứng có kèm ngạt mũi.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Loratadin được hấp thu nhanh và tốt. Việc dùng thuốc đồng thời với thức ăn có thể làm chậm lại sự hấp thu của loratadin nhưng không ảnh hưởng đến hiệu quả của thuốc trên lâm sàng. Các thông số khả dụng sinh học của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính là tỷ lệ liều.

Phân phối

Loratadin có tỷ lệ kết dính với protein huyết tương rất cao (97 % đến 99%) và chất chuyển hóa chủ yếu có hoạt tính, desloratadin, kết dính với protein huyết tương ở mức tương đối (73% đến 76%)

Đối với những người khỏe mạnh, thời gian bán hủy trong huyết tương của loratadin và chất chuyển hóa hoạt tính của nó tương ứng khoảng 1 và 2 giờ.

Chuyển hóa sinh học

Sau khi uống, loratadin được hấp thu nhanh và trải qua quá trình chuyển hóa nguyên phát, chủ yếu là do CYP3A4 và CYP2D6. Chất chuyển hóa chính – desloratadin (DL) – chất hoạt tính và sinh ra các tác dụng trên lâm sàng. Loratadin và DL đạt được nồng độ tối đa trong huyết tương (Tmax) giữa 1 – 1,5 giờ và 1,5 – 3,7 giờ sau khi dùng.

Đào thải

- Khoảng 40% liều được bài tiết qua nước tiểu và 42% trong phân trong khoảng thời gian 10 ngày và chủ yếu ở dạng các chất chuyển đổi liên hợp. Khoảng 27% liều được loại bỏ trong nước tiểu 24 giờ đầu tiên. Dưới 1% lượng thuốc được bài tiết không đổi ở dạng hoạt hóa, như loratadin hoặc DL.
- Thời gian bán thải trung bình trong các đối tượng người lớn khỏe mạnh là 8,4 giờ (khoảng từ 3 đến 20 giờ) đối với loratadin và 28 giờ (khoảng 8,8 đến 92 giờ) đối với desloratadin.

Suy thận

Ở những bệnh nhân suy thận mãn tính, cả AUC và nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) của loratadin và desloratadin tăng lên và so với của các bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Thời gian bán thải trung bình của loratadin và desloratadin không khác biệt đáng kể đối với những người bình thường. Thăm phân máu không ảnh hưởng đến dược động học của loratadin hoặc desloratadin ở những bệnh nhân suy thận mãn tính.

Suy gan

Ở những bệnh nhân bị bệnh gan do nghiện rượu nặng, nồng độ AUC và nồng độ đỉnh trong huyết tương của loratadin tăng gấp đôi, trong khi cấu hình dược động học của desloratadin không thay đổi đáng kể so với những bệnh nhân có chức năng bình thường. Thời gian bán thải của thuốc đối với loratadin và chất chuyển hóa của nó là 24 giờ và 37 giờ, và tăng lên khi mức độ nặng của bệnh gan tăng lên.

Người cao tuổi

Yếu tố dược động học của loratadin và desloratadin tương đương nhau ở những người trưởng thành khỏe mạnh và ở những người cao tuổi khỏe mạnh.

QUY CÁCH DÙNG GÓI:

- Hộp 10 ống thủy tinh x 5 ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 20 ống thủy tinh x 5 ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 1 chai thủy tinh x 30 ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

- **Điều kiện bảo quản:**
- Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

- Để thuốc ra khỏi tầm nhìn và tầm tay của trẻ em.
- **Hạn dùng:**
 - 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
 - Chai sau khi mở nắp chỉ sử dụng trong vòng 30 ngày.
- **Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** USP 40 + TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Công ty Cổ phần Dược APIMED

- Địa chỉ trụ sở : 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, thành phố Hồ Chí Minh
- Địa chỉ nhà máy : Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai .



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh