

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 9/2/2015

LORATADINE
Thuốc kháng Histamine

Thuốc kháng Histamine
LORATADINE
SYRUP 1mg/ml

Mỗi ml chứa:
Loratadine 1mg
(Chất bảo quản Sodium Benzoate 0.6mg)

Kháng dị ứng
Tác dụng trong 24 giờ
Không gây buồn ngủ

Giảm các triệu chứng liên quan tới các chứng viêm mũi dị ứng như hắt hơi, sổ mũi và mắt ngứa. Các trường hợp nóng và đỏ mắt

 **Hương đào** **60ml**

LORATADINE
SYRUP 1mg/ml

Thành phần:
Mỗi ml chứa :
Loratadine 1mg

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

Bảo quản: trong bao bì kín, dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

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

Nhà nhập khẩu:

Sản xuất tại Malaysia bởi:
Y.S.P. INDUSTRIES (M) SDN. BHD.
Lot 3, 5 & 7, Jalan P17, Section 13,
Kawasan Perindustrian Bandar Baru Bangi,
43000 Kajang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
Tel/Fax: 1 800 88 3027 Fax No. 03 7726701

 **Peach flavour** **60ml**

Antihistamine Agent
LORATADINE
SYRUP 1mg/ml

Each ml contains:
Loratadine 1mg
(Sodium Benzoate 0.6mg as preservative)

24 Hours Non-Drowsy For Allergy

Relief of:
Sneezing, Running Nose,
Itchy, Watery Eyes
Itchy Throat or Nose

 **Peach flavour** **60ml**

LORATADINE
SYRUP 1mg/ml

Ingredient(s):
Each ml contains:
Loratadine..... 1mg

Indications, Contra-indications, Dosage & Administrations and others information:
Please read the insert paper inside
Storage : Keep in a tight container.Store at temperature below 30°C. Protect from light and moisture.

Keep out of reach of children
Read the insert paper carefully before use

POISON 112 99 112 99 112 99

Manufactured in Malaysia by:
Y.S.P. INDUSTRIES (M) SDN. BHD.
Lot 3, 5 & 7, Jalan P17, Section 13,
Kawasan Perindustrian Bandar Baru Bangi,
43000 Kajang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
Tel/Fax: 1 800 88 3027 Fax No. 03 7726701

BAR CODE

SỐ BK : VN-XXXX-XX
SỐ LÔ SX:
NGÀY SX:
HD:

xxx printing code xxx

Y.S.P INDUSTRIES (M) SDN BHD
(Company NO. 192593 U)
Lot 3, 5 & 7, Jalan P / 7, Section 13
Kawasan Perindustrian, Bandar Baru Bangi
43000 Kajang, Selangor Darul Ehsan
TEL: 03-89251215 (5 lines)
TEL: 03-89251267 / 8 / 9
FAX: 03-89251298

ATTACHMENT 1



203748-01 115 X 42 (V)

Y.S.P INDUSTRIES (M) SDN BHD
(Company NO. 192593 U)
Lot 3, 5 & 7, Jalan P / 7, Section 13
Kawasan Perindustrian, Bandar Baru Bangi
43000 Kajang, Selangor Darul Ehsan
TEL: 03-89251215 (5 lines)
TEL: 03-89251267 / 8 / 9
FAX: 03-89251298

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

SIRÔ LORATADINE 1MG/ML

(Loratadine 1mg/ml)

Thành phần:

Mỗi ml sirô chứa:

Loratadine 1 mg
Tá dược: Acid Citric khan, Propylene Glycol, Glycerin Dung dịch Sorbitol 70%, Natri Benzoate, Dinatri Edetate, Natri Clorid, β -cyclodextrin, Sucrose, Peach-essence, Aspartame, nước cất.

Chỉ định:

Giảm các triệu chứng liên quan tới các chứng viêm mũi dị ứng như hắt hơi, sổ mũi và ngứa ngứa cũng như các trường hợp nóng và đỏ mắt.

Chứng mày đay mãn tính và các rối loạn ngoài da do dị ứng khác.

Liều dùng và hướng dẫn sử dụng:

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi:

10 ml (hai thìa 5 ml) tương đương 10 mg một lần mỗi ngày.

Trẻ em: Từ 2 đến 12 tuổi

Cân nặng trên 30 kg: 10 ml (hai thìa 5 ml) tương đương 10mg một lần mỗi ngày

Cân nặng dưới 30kg: 5ml (hai thìa 5 ml) tương đương 5mg một lần mỗi ngày

Đường dùng: Đường uống

Chống chỉ định:

1. Loratadine được chống chỉ định cho các bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc
2. Trẻ em dưới 2 tuổi

Thận trọng:

1. Những bệnh nhân suy gan nặng hoặc suy thận (độ thanh thải Creatinine nhỏ hơn 30ml/phút) được chỉ định liều khởi đầu thấp vì nó có thể làm giảm sự thanh thải Loratadine. Liều khởi đầu nên là 5 mg một lần/ngày hoặc 10mg cho mỗi ngày tiếp theo.
2. Cho tới nay vẫn chưa có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát về việc sử dụng Loratadine cho phụ nữ mang thai. Do đó chỉ sử dụng Loratadine cho phụ nữ mang thai khi lợi ích của việc dùng thuốc lớn hơn khả năng gây rủi ro cho thai nhi.
3. Tính an toàn và hiệu quả của Loratadine khi sử dụng cho trẻ em dưới 2 tuổi chưa được xác định.
4. Cần thận trọng khi sử dụng Loratadine cho phụ nữ nuôi con bú vì thuốc phân bố dễ dàng vào sữa mẹ. Do các tác hại của thuốc kháng Histamine tăng lên đối với trẻ bú mẹ, cần quyết định hoặc ngừng dùng thuốc hoặc ngừng cho con bú.
5. Mặc dù khả năng gây buồn ngủ hiếm khi xảy ra, bệnh nhân vẫn phải được thông báo nó có thể xuất hiện và có thể ảnh hưởng tới khả năng làm việc (VD: Lái xe)

Tương tác thuốc:

1. Khi sử dụng đồng thời với rượu, Loratadine không còn tác dụng như các nghiên cứu tâm thần học đã chỉ ra.
2. Ketoconazole, Erythromycin và Cimetidine có thể làm tăng nồng độ Loratadine trong huyết tương nhưng không làm thay đổi đáng kể đặc tính lâm sàng (bao gồm hình ảnh điện tim).
3. Nồng độ của Loratadine trong huyết tương có thể tăng bởi Amprenavir.

Y.S.P INDUST
(Compa
Lot 3, 5 & 7,
Kawasan Perinc
43000 Kajar
TEL: 01
F)

4. Những thuốc khác được biết có khả năng ức chế chuyển hoá của gan khi sử dụng cùng với Loratadine cần phải thận trọng cho tới khi các nghiên cứu về sự tương tác cuối cùng được hoàn thành.

Tác dụng không mong muốn:

Các tác dụng có hại liên quan tới việc sử dụng si rô Loratadine đã được so sánh với giả được. Trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát ở trẻ em, các tác dụng không mong muốn như đau đầu, làm dịu, buồn chồn, bối rối hiếm khi được báo cáo thậm chí gần giống như sử dụng với giả được.

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

Các đặc tính được lực học

Các thuốc kháng histamine được sử dụng trong việc điều trị dị ứng tác động bằng cách tranh chấp với histamine tại vị trí thụ thể H_1 trên các tế bào của bộ phận tác động. Các hoạt động kháng cholinergic của hầu hết các thuốc kháng histamine làm khô niêm mạc mũi, nhưng Loratadine không có kiểu tác dụng kháng Cholinergic như vậy.

Loratadine là một thuốc kháng Histamine có tác dụng kéo dài. Nó từng được mô tả như là một thuốc đặc hiệu, đối kháng chọn lọc ngoại vi thụ thể H_1 và từng được nhắc đến như là một thuốc kháng Histamine không gây ngủ hoặc thuốc kháng Histamine thế hệ 2.

Các đặc tính được động học

Loratadine được hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá sau khi sử dụng đường uống, nồng độ huyết tương cực đại đạt được sau khoảng 1 giờ. Sinh khả dụng tăng và thời gian đạt được nồng độ huyết tương cực đại chậm lại khi sử dụng cùng với thức ăn.

Loratadine được chuyển hoá rộng rãi bởi Cytochrome P450. Chất chuyển hoá chính, Descarboethoxyloratadine (Desloratadine) có tác dụng kháng histamine. Thời gian bán thải trung bình được báo cáo của Loratadine và Descarboethoxyloratadine tương ứng là 8.4 và 28 giờ.

Loratadine gắn kết khoảng 98% với Protein huyết tương. Descarboethoxyloratadine gắn kết ít hơn. Loratadine và các chất chuyển hoá của nó được phát hiện trong sữa mẹ nhưng nó không qua được hàng rào máu não với một lượng đáng kể. Phần lớn thuốc được bài tiết qua cả đường phân và nước tiểu chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hoá.

Điều trị quá liều và thuốc giải độc

Biểu hiện của quá liều (Khi uống 40-180 mg) bao gồm buồn ngủ, đau đầu, nhịp tim nhanh. Khi xảy ra quá liều cần được điều trị kịp thời bao gồm điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Việc điều trị bao gồm rửa dạ dày và/hoặc uống than hoạt, gây nôn bằng si rô Ipeca, cần theo dõi cẩn thận thể trạng của bệnh nhân.

Loratadine hầu như không bị loại trừ qua trình thẩm tách máu. Sau khi cấp cứu, bệnh nhân cần được tiếp tục theo dõi cẩn thận.

Điều kiện bảo quản

Bảo quản thuốc trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm. Để xa tầm với trẻ em.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Trình bày:

Lọ nhựa 60 ml



Y. S. P.

Y.S.P INDUSTRIES (M) SDN BHD

(Company NO. 192593 U)

Lot 3, 5 & 7, Jalan P / 7, Section 13
Kawasan Perindustrian, Bandar Baru Bangi
43000 Kajang, Selangor Darul Ehsan

TEL: 03-89251215 (5 lines)

TEL: 03-89251267 / 8 / 9

FAX: 03-89251298

Nhà sản xuất: Y.S.P. INDUSTRIES (M) SDN. BHD.

Địa chỉ: Lot 3, 5 & 7, Jalan P/7, Section 13, Kawasan
Perindustrian Bandar Baru Bangi, 43000 Kajang,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

TEL: 03-89251215 (4 Lines) Fax: 03-89251298



**TU. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**

Nguyễn Huy Hùng

IES (M) SDN BHD

NO. 192593 U)

lan P / 7, Section 13

trian, Bandar Baru Bangi

Selangor Darul Ehsan

9251215 (5 lines)

89251267 / 8 / 9

03-89251298