



100 % of real size

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:.....05..-09..2016.....

146/94
b8D
24 F26



R_x Prescription drug

10 blisters x 10 tabs.

NON-DROWSY

Tenovid 10

LORATADINE 10 mg

Manufacture by/ Sản xuất bởi : **HOVID Berhad.**
Lot 56442, 7 1/2 Miles, Jalan Ipoh/ Chemor,
31200 Chemor, Perak, Malaysia.

Importer/DNNK

hovid

Composition: Each uncoated tablet contains:
Loratadine 10 mg

Specification: In - house

Indications, contraindications, dosage & administration and further information:
Please see package insert.

Storage: Store below 30 °C. Protect from light.

Read the instruction carefully before use.
Keep out of reach of children.

Thành phần: Mỗi viên nén không bao chứa:
Loratadin..... 10 mg

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng & cách dùng và các thông tin khác:
Vui lòng xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bao quản: Bảo quản dưới 30 °C. Tránh ánh sáng.

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

Reg No./SDK:

Batch No./Số lô SX:

Mfg. date/NSX: dd/mm/yyyy

Exp. date/HD : dd/mm/yyyy



R_x Thuốc bán theo đơn

10 vỉ x 10 viên

KHÔNG BUỒN NGỦ

Tenovid 10

LORATADINE 10 mg

- ✓ VIÊM MŨI DỊ ỨNG
- ✓ HẠT HƠI
- ✓ CHẢY NƯỚC MŨI VÀ NGŨA
- ✓ NGŨA VÀ XÓT MẮT

hovid

R_x Prescription drug

10 blisters x 10 tabs.

NON-DROWSY

Tenovid 10

LORATADINE 10 mg

- ✓ ALLERGIC RHINITIS
- ✓ SNEEZING
- ✓ NASAL DISCHARGE AND ITCING
- ✓ OCULAR ITCHING AND BURNING

hovid

hovid

Tenovid

Tenovid

hovid

TENOVID
(Loratadin 10mg)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén không bao chứa:

Loratadin.....10mg

Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, polyvinylpyrrolidon K-30, natri starch glycolat, colloidal silicon dioxid, magnesi stearat.

DƯỢC LỰC HỌC

Loratadin, một dẫn xuất piperidin liên quan tới azatadin, là một thuốc kháng histamin ba vòng có tác động kéo dài, không gây buồn ngủ với tác động đối kháng chọn lọc trên thụ thể H₁ ngoại biên, tác động an thần hoặc kháng muscarin không đáng kể.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Sau khi uống, loratadin được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh đạt được trong khoảng 1 giờ. Khoảng 98% loratadin gắn kết với protein huyết tương, thuốc bị chuyển hóa mạnh, chủ yếu ở dạng descarboethoxyloratadin, chất chuyển hóa này có hoạt tính kháng histamin mạnh. Tuy nhiên descarboethoxyloratadin ít gắn kết với protein huyết tương.
- Loratadin và chất chuyển hóa descarboethoxyloratadin có thời gian bán thải lần lượt là 8,4 giờ và 28 giờ. Hầu hết một liều dùng được đào thải qua nước tiểu và phân với lượng tương đương, chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa.

CHỈ ĐỊNH

- Làm giảm các triệu chứng do viêm mũi dị ứng, như hắt hơi, ngứa mũi và sổ mũi, xột và ngứa mắt.
- Thuốc cũng được chỉ định để làm giảm các triệu chứng và dấu hiệu mề đay mạn tính và các rối loạn dị ứng khác trên da.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

- Liều thường dùng cho người lớn và thanh thiếu niên: uống 10mg/lần/ ngày
- Liều thường dùng cho người già: uống 10mg/ lần/ ngày.
Chú ý: Những người già có thể dễ nhạy cảm với các tác động của thuốc khi dùng liều tương tự liều dùng cho người lớn.
- Bệnh nhân suy gan nặng: Do có khả năng giảm sự thanh thải loratadin, nên dùng một liều thấp hơn, như dùng liều khởi đầu 5mg/ lần/ ngày, hoặc 10mg uống cách ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Nên cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích của thuốc khi dùng cho những bệnh nhân có các bất lợi về y học sau: tắc nghẽn cổ bàng quang, phì đại tuyến tiền liệt, bí tiểu, tăng nhãn áp, hoặc tăng cảm với loratadin.

THẬN TRỌNG

- Nên thận trọng khi dùng loratadin cho những bệnh nhân bị suy gan nặng do có thể giảm sự thanh thải loratadin.
- Bệnh nhân tăng cảm với một trong số các thuốc kháng histamin có thể tăng cảm với các thuốc kháng histamin khác.



SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Tính an toàn khi dùng loratadin cho phụ nữ có thai chưa được xác minh.
- Một lượng nhỏ loratadin được tiết vào sữa. Nên thận trọng khi dùng loratadin cho phụ nữ cho con bú do nguy cơ của thuốc kháng histamin trên trẻ sơ sinh bú mẹ gia tăng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Ít khi xảy ra tác động an thần và kháng tiết cholin. Hiếm khi có báo cáo về mệt mỏi, buồn nôn và nhức đầu. Các tác dụng không mong muốn tự phát hiếm khi xảy ra bao gồm rụng lông tóc, phản vệ và bất thường chức năng gan.

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

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, sau khi uống thuốc người dùng có biểu hiện mệt mỏi hay buồn ngủ nên tránh các hoạt động này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Trị liệu đồng thời với các thuốc ức chế hoặc bị chuyển hóa ở gan bởi cytochrom P450, 3A4, và/hoặc 2D6, có thể làm tăng nồng độ của loratadin hoặc các thuốc này trong huyết tương và có thể gây ra các tác dụng không mong muốn. Đã có báo cáo về việc tăng nồng độ loratadin trong huyết tương khi dùng đồng thời với ketoconazol, erythromycin và cimetidin.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Biểu hiện: Ở người lớn, khi uống quá liều viên nén loratadin (40-180 mg), có những biểu hiện: buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu. Ở trẻ em, có biểu hiện ngoại tháp và đánh trống ngực.

Điều trị quá liều: điều trị quá liều loratadin thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ, đặt đầu ngay và duy trì chừng nào còn cần thiết. Trường hợp quá liều loratadin cấp, gây nôn bằng siro ipeca để tháo sạch dạ dày ngay. Dùng than hoạt sau khi gây nôn có thể giúp ích để ngăn ngừa hấp thu loratadin. Nếu gây nôn không kết quả hoặc chống chỉ định (thí dụ người bệnh bị ngất, co giật, hoặc thiếu phản xạ nôn), có thể tiến hành rửa dạ dày với dung dịch natri clorid 0,9% và đặt ống nội khí quản để phòng tránh hít phải dịch dạ dày.

Loratadin không bị loại bằng thẩm tách máu.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: hộp 2 vỉ x 10 viên

hộp 10 vỉ x 10 viên.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất.

Để xa tầm tay trẻ em.

Không dùng quá liều chỉ định.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, tham khảo ý kiến thầy thuốc.

Sản xuất bởi:

Hovid Berhad

Lot 56442, 7 ½ Miles, Jalan Ipoh/ Chemor, 31200 Chemor, Perak, Malaysia.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

