

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ  
VIÊN NÉN DÀI LORASWEET

1. Mẫu nhãn chai 200 viên

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| <b>CÔNG THỨC: mỗi viên chứa</b><br>Loratadin.....10 mg<br>Tá dược vừa đủ .....1 viên<br><b>CHỈ ĐỊNH:</b><br>- Viêm mũi dị ứng, viêm kết mạc dị ứng. Ngứa và mảy ngứa liên quan đến histamin<br>- Giảm các triệu chứng: hắt hơi, sổ mũi<br>- Ngứa mũi, ngứa và chảy nước mắt<br><b>LIỀU DÙNG:</b><br>- Người lớn, người cao tuổi và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 1 viên/lần, 1 lần/ngày<br>- Trẻ em 2-12 tuổi: không dùng ở dạng viên thuốc này<br>- Người bị suy gan hoặc suy thận nặng: 1 viên/lần, cứ 2 ngày 1 lần | <b>WHO GMP</b><br><b>Lorasweet</b><br><b>Hoạt Chất: Loratadin 10 mg</b><br> Chai 200 viên nén dài<br><b>TP</b> <b>CÔNG TY TNHH SX - TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM</b><br>Nhà máy: 60 Độc Lập KCN Việt Nam Singapore<br>Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương<br>Văn Phòng Đại Diện: 3A Đồng Tấn, P. Tân Định, Quận 1, TP.HCM | <b>CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG PHỤ, TƯƠNG TÁC THUỐC, SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ NHỮNG ĐIỀU LƯU Ý KHÁC:</b><br>Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng<br><b>BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, TRÁNH ÁNH SÁNG, Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM</b><br><b>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</b><br>Tiêu chuẩn: TCCS<br>SĐK:<br><b>Lorasweet</b><br><b>TP</b> | Số lô SX:<br>Ngày SX:<br>HD: |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|

2. Mẫu nhãn vỉ

|                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Lorasweet</b><br>Active ingredient: Loratadine 10mg<br>Hoạt Chất: Loratadin 10mg | <b>Lorasweet</b><br>Active ingredient: Loratadine 10mg<br>Hoạt Chất: Loratadin 10mg | <b>Lorasweet</b><br>Active ingredient: Loratadine 10mg<br>Hoạt Chất: Loratadin 10mg | <b>Lorasweet</b><br>Active ingredient: Loratadine 10mg<br>Hoạt Chất: Loratadin 10mg |
| <b>Lorasweet</b><br>Active ingredient: Loratadine 10mg<br>Hoạt Chất: Loratadin 10mg | <b>Lorasweet</b><br>Active ingredient: Loratadine 10mg<br>Hoạt Chất: Loratadin 10mg | <b>Lorasweet</b><br>Active ingredient: Loratadine 10mg<br>Hoạt Chất: Loratadin 10mg | <b>Lorasweet</b><br>Active ingredient: Loratadine 10mg<br>Hoạt Chất: Loratadin 10mg |
| <b>Lorasweet</b><br>Active ingredient: Loratadine 10mg<br>Hoạt Chất: Loratadin 10mg | <b>Lorasweet</b><br>Active ingredient: Loratadine 10mg<br>Hoạt Chất: Loratadin 10mg | <b>Lorasweet</b><br>Active ingredient: Loratadine 10mg<br>Hoạt Chất: Loratadin 10mg | <b>Lorasweet</b><br>Active ingredient: Loratadine 10mg<br>Hoạt Chất: Loratadin 10mg |
| CTY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM                                                         | TPHARCO, LTD                                                                        | THÀNH NAM PHARMACEUTICAL PRODUCTION TRADING CO., LTD                                |                                                                                     |

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
Lần đầu: 22/06/17

Bình Dương, ngày 15 tháng 09 năm 2014  
CTY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM  
KT/Giám đốc  
Phó giám đốc



Ds. Nguyễn Quốc Chính

|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Lorasweet</b><br/>Hoạt chất: Loratadin 10mg</p> | <p><b>Lorasweet</b><br/>Hoạt chất: Loratadin 10mg</p> <p>CTY TNHH SX - TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM</p> <p>Nhà máy: 60 Độc Lập KCN Việt Nam Singapore<br/>Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương<br/>Văn Phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Quận 1, TP.HCM</p> <p><b>CÔNG THỨC: mỗi viên chứa</b><br/>Loratadin.....10 mg<br/>Tá dược vừa đủ .....1 viên</p> <p><b>CHỈ ĐỊNH:</b><br/>- Viêm mũi dị ứng, viêm kết mạc dị ứng. Ngứa và mảy ngứa liên quan đến histamin<br/>- Giảm các triệu chứng: hắt hơi, sổ mũi<br/>- Ngứa mũi, ngứa và chảy nước mắt</p> <p><b>CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG PHỤ, TƯƠNG TÁC THUỐC, SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ NHỮNG ĐIỀU LƯU Ý KHÁC:</b><br/>Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng</p> | <p>KKQ: 6102026/29 - C.T.N.H</p> <p><b>CÔNG TY</b><br/><b>TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN</b><br/><b>SẢN XUẤT</b><br/><b>THUỐC KIỂM DƯỢC PHẨM</b><br/><b>THÀNH NAM</b><br/>SỐ 1 TP. HỒ CHÍ MINH</p> |
| <p><b>Lorasweet</b><br/>Hoạt chất: Loratadin 10mg</p> | <p><b>Lorasweet</b><br/>Hoạt Chất: Loratadin 10mg</p> <p>WHO GMP</p> <p>Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                         |
|                                                       | <p><b>Lorasweet</b><br/>Active Ingredient: Loratadine 10mg</p> <p>TP WHO GMP</p> <p>10 blisters x 10 caplets</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>Lorasweet</b><br/>Active Ingredient: Loratadine 10mg</p> <p>TP WHO GMP</p> <p>10 blisters x 10 caplets</p>                                                                        |
|                                                       | <p><b>Lorasweet</b><br/>Active Ingredient: Loratadine 10mg</p> <p>TP WHO GMP</p> <p>10 blisters x 10 caplets</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>Lorasweet</b><br/>Active Ingredient: Loratadine 10mg</p> <p>TP WHO GMP</p> <p>10 blisters x 10 caplets</p>                                                                        |



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

### Viên nén dài LORASWEET



#### THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa

Loratadin ..... 10 mg

Tá dược vừa đủ ..... 1 viên.

(Lactose, Tinh bột sắn, Gelatin, PVP. K30, Saccharin natri, Màu xanh Patente, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Talc, Bột Hương dâu).

#### DƯỢC LỰC HỌC

Loratadin là thuốc kháng histamin 3 vòng có tác dụng kéo dài đối kháng chọn lọc trên thụ thể  $H_1$  ngoại biên và không có tác dụng làm dịu trên thần kinh trung ương. Loratadin thuộc nhóm thuốc đối kháng thụ thể  $H_1$  thế hệ thứ hai (không an thần).

Loratadin có tác dụng làm nhẹ bớt 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 đối với trường hợp giải phóng histamin nặng như choáng phản vệ. Thuốc kháng histamin không có vai trò trong điều trị hen.

Loratadin có tần suất tác dụng phụ, đặc biệt đối với hệ thần kinh trung ương, thấp hơn những thuốc kháng histamin thuộc thế hệ thứ hai khác.

#### DƯỢC ĐỘNG HỌC

Loratadin hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó (descarboethoxyloratadin) tương ứng là 1,5 và 3,7 giờ. Nửa đời thải trừ của loratadin là 17 giờ và của descarboethoxyloratadin là 19 giờ.

Loratadin chuyển hóa nhiều khi qua gan lần đầu bởi hệ enzym microsom cytochrom P450; loratadin chủ yếu chuyển hóa thành descarboethoxyloratadin, là chất chuyển hóa có tác dụng dược lý. Khoảng 80% tổng liều của loratadin bài tiết ra nước tiểu và phân ngang nhau, dưới dạng chất chuyển hóa, trong vòng 10 ngày.

Sau khi uống loratadin, 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

#### CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Viêm mũi dị ứng, viêm kết mạc dị ứng. Ngứa và mề đay liên quan đến histamin.

Giảm các triệu chứng: hắt hơi, sổ mũi.

Ngứa mũi, ngứa và chảy nước mắt.

#### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Người lớn, người cao tuổi và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 1 viên/ lần, 1 lần / ngày.
- Trẻ em 2 -12 tuổi: Không dùng ở dạng viên thuốc này.
- Người bị suy gan hoặc suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30ml/ phút): 1viên/ lần, cứ 2 ngày 1 lần.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

#### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Suy gan

Khi dùng loratadin, có nguy cơ khô miệng, đặc biệt ở người cao tuổi và tăng nguy cơ sâu răng. Do đó, cần phải vệ sinh răng miệng sạch sẽ khi dùng loratadin.

#### TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

Dùng đồng thời với cimetidin làm tăng nồng độ loratadin trong huyết tương 60%, do cimetidin ức chế chuyển hóa của loratadin. Điều này không có biểu hiện lâm sàng.

Dùng đồng thời với ketoconazol làm tăng nồng độ loratadin trong huyết tương gấp 3 lần do ức chế CYP3A4. Điều này không có biểu hiện lâm sàng, vì loratadin có chỉ số điều trị rộng.

Dùng đồng thời với erythromycin làm tăng nồng độ loratadin trong huyết tương.

#### TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

*Thời kỳ mang thai:* Chưa có những nghiên cứu đầy đủ và kiểm tra tốt về sử dụng loratadin trong thai kỳ. Do đó chỉ dùng loratadin trong thai kỳ khi cần thiết, với liều thấp và trong thời gian ngắn.

*Thời kỳ cho con bú:* Loratadin và các chất chuyển hóa descarboethoxyloratadin tiết vào sữa mẹ. Nếu cần sử dụng loratadin ở người cho con bú, chỉ dùng với liều thấp và trong thời gian ngắn.



## TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây chóng mặt, nên thận trọng khi đang lái xe và đang vận hành máy móc

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Loạn nhịp thất nặng đã xảy ra khi điều trị với một số thuốc kháng thụ thể histamin H<sub>1</sub> thế hệ 2. Điều đó không xuất hiện khi điều trị bằng loratadin.

Khi sử dụng loratadin với liều lớn hơn 10mg hàng ngày, những tác dụng sau đây có thể xảy ra:

*Thường gặp, ADR > 1/100*

Thần kinh: Đau đầu.

Tiêu hóa: Khô miệng.

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

Thần kinh: Chóng mặt.

Hô hấp: Khô mũi và hắt hơi.

Khác: Viêm kết mạc.

*Hiếm gặp, ADR < 1/1000*

Thần kinh: Trầm cảm.

Tim mạch: Tim đập nhanh, loạn nhịp nhanh trên thất, đánh trống ngực.

Tiêu hóa: Buồn nôn.

Chuyển hóa: Chức năng gan bất bình thường, kinh nguyệt không đều.

Khác: Ngoại ban, nổi mề đay và choáng phản vệ.

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

### Hướng dẫn cách xử trí ADR

Sử dụng loratadin với liều thấp nhất mà có hiệu quả.

## QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Ở người lớn khi uống quá liều (40 – 180mg) có những biểu hiện: buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu. Ở trẻ em khi uống sirô quá liều (vượt 10mg) biểu hiện ngoại tháp và đánh trống ngực.

Xử trí: Điều trị triệu chứng và hỗ trợ, bắt đầu ngay và duy trì chừng nào còn cần thiết. Loratadin không bị loại bằng thẩm tách máu.

**BẢO QUẢN** : Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

**HẠN DÙNG** : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN** : TCCS

**TRÌNH BÀY** : Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Lọ 200 viên.

## KHUYẾN CÁO :

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM

Địa chỉ: 60 – Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương

Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP. HCM

Tp. HCM, Ngày 15 tháng 12 năm 2015

KT/ Giám đốc

Phó Giám đốc



DS NGUYỄN QUỐC CHINH