



Loratadine SOHA 1MG/ML
Loratadine 0,1% kl/tt

WHO-GMP

Loratadine SOHA 1MG/ML
Loratadine 0,1% kl/tt



Thành phần:

Loratadine..... 0,1% kl/tt

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản trước và sau mở nắp: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Sử dụng trong vòng 30 ngày sau khi mở nắp.

Đeo khẩu trang tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SDK/Visa No.:

LSX/Batch No

NSX/Mfg. Date

HD/Exp. Date

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Đường NT - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

SĐT: 02217306996

E-mail: sohavimex@sohacogroup.com.vn

Nhãn hộp

WHO-GMP

Loratadine SOHA 1MG/ML
Loratadine 0.1% w/v



Composition:

Loratadine..... 0.1% w/v

Indications, administration, contraindications and further information: please refer to the package insert.

Specification: In-house

Storage before and after opening:

Store in a dry place at temperature below 30°C, avoiding light.

Use within 30 days after opening.

Keep out of reach of children.

Read the package insert carefully before use.

Barcode

Manufacturer:

SOHA VIMEX PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY

NT Road - Yen My II Industrial Zone, Yen My Town, Yen My District, Hung Yen Province, Vietnam.

Phone: 02217306996

E-mail: sohavimex@sohacogroup.com.vn



Nhãn dán chai

Thành phần:

Loratadine..... 0,1% kl/tt

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản trước và sau mở nắp: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Sử dụng trong vòng 30 ngày sau khi mở nắp.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Barcode

WHO-GMP

Loratadine SOHA 1MG/ML

Loratadine 0,1% kl/tt



Lọ 60 ml

Cơ sở sản xuất:

CTCP DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

ĐT: 02217306996

E-mail: sohavimex@sohacogroup.com.vn

SĐK/Visa No.:

LSX/Batch No

HD/Exp. Date



Nhãn hộp





Nhãn dán chai

Thành phần:

Loratadine..... 0,1 % kl/tt

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản trước và sau mở nắp: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Sử dụng trong vòng 30 ngày sau khi mở nắp.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Barcode

WHO-GMP

Loratadine SOHA 1MG/ML

Loratadine 0,1 % kl/tt



Lọ 100 ml

Cơ sở sản xuất:

CTCP DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

ĐT: 02217306996

E-mail: sohavimex@sohacogroup.com.vn

SDK/Visa No.:

LSX/Batch No

HD/Exp. Date



Loratadine SOHA 1MG/ML

Loratadine 0,1 % kl/tt

Nhãn hộp

WHO-GMP

Loratadine SOHA 1MG/ML

Loratadine 0,1 % kl/tt

Thành phần:

Loratadine..... 0,1% kl/tt

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản trước và sau mở nắp: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Sử dụng trong vòng 30 ngày sau khi mở nắp.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SDK/Visa No.:

LSX/Batch No

NSX/Mfg. Date

HD/Exp. Date

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Đường NT - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

SĐT: 02217306996

E-mail: sohavimex@sohacogroup.com.vn



WHO-GMP

Loratadine SOHA 1MG/ML

Loratadine 0.1 % w/v

Composition:

Loratadine..... 0.1% w/v

Indications, administration, contraindications and further information: please refer to the package insert.

Specification: In-house

Storage before and after opening:

Store in a dry place at temperature below 30°C, avoiding light.

Use within 30 days after opening.

Keep out of reach of children.

Read the package insert carefully before use.

Barcode

Manufacturer:

SOHA VIMEX PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY

N1 Road - Yen My II Industrial Zone, Yen My Town, Yen My District, Hung Yen Province, Vietnam.

Phone: 02217306996

E-mail: sohavimex@sohacogroup.com.vn





Nhãn dán chai

Thành phần:

Loratadine..... 0,1% kl/tt

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản trước và sau mở nắp: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Sử dụng trong vòng 30 ngày sau khi mở nắp.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

WHO-GMP

Loratadine SOHA 1MG/ML

Loratadine 0,1 % kl/tt



Lọ 150 ml

Cơ sở sản xuất:

CTCP DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

ĐT: 02217306996

E-mail: sohavimex@sohacogroup.com.vn

Barcode

SDK/Visa No.:

LSX/Batch No

HD/Exp. Date



Từ hướng dẫn sử dụng thuốc

LORATADINE SOHA 1MG/ML

Để xem tài liệu trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất: Loratadine 0,1% kl/tt

Thành phần tá dược: Đường trắng, Sodium benzoate, Propylen glycol, Glycerin, Anhydrous Citric Acid, Hương cam long, Nước tinh khiết

2. DẠNG BÀO CHẾ

Siro

Mô tả dạng bào chế: Siro trong suốt, mùi thơm

3. NHÓM DƯỢC LÝ

Mã ATC: R06AX13

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin H₁ thế hệ thứ hai.

4. CHỈ ĐỊNH

LORATADINE SOHA 1MG/ML được chỉ định để giảm triệu chứng:

- Do viêm mũi dị ứng như hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi, ngứa và chảy nước mắt. Các dấu hiệu và triệu chứng ở mũi và mắt sẽ giảm nhanh sau khi uống thuốc.
- Mày đay mạn tính và các bệnh da do dị ứng khác.

5. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng: Dùng đường uống

Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 10 ml/lần/ngày
- Trẻ em từ 2-12 tuổi:
 - Cân nặng > 30 kg: 10 ml/lần/ngày
 - Cân nặng ≤ 30 kg: 5 ml/lần/ngày

6. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn hoặc đặc ứng với với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

7. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh nhân suy gan nặng nên sử dụng liều ban đầu thấp hơn do giảm thanh thải loratadine. Liều ban đầu là 10 ml cách ngày đối với người lớn và trẻ em > 30 kg và 5 ml/ngày đối với trẻ em nặng ≤ 30 kg.

Không cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi hoặc bệnh nhân suy thận.



Hiệu quả và tính an toàn của thuốc chưa được xác lập ở trẻ dưới 2 tuổi. Tuy nhiên, dữ liệu dược động học của trẻ từ 1 đến 2 tuổi sau khi dùng liều duy nhất 2,5 mg Loratadine là tương tự như trẻ lớn tuổi hơn và người lớn.

Lưu ý:

Thuốc chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi 5 ml, về cơ bản là 'không có natri'.

Thuốc này có chứa 1,0 mg sodium benzoate trong mỗi 1 ml tương đương với 1,0 mg/ml. Có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh (4 tuần tuổi trở xuống).

Thuốc có chứa đường trắng. Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai: Chưa xác định tính an toàn khi dùng cho phụ nữ có thai, do đó chỉ dùng thuốc khi lợi ích vượt trội nguy cơ đối với thai.

Phụ nữ cho con bú: Do loratadine được tiết vào sữa và do những nguy cơ khi dùng các thuốc kháng histamine tăng lên ở trẻ em, đặc biệt trẻ sơ sinh và sinh non, nên ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc.

9. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Trong các thử nghiệm lâm sàng đánh giá khả năng lái xe, không có tình trạng suy giảm khả năng lái xe nào xảy ra ở bệnh nhân dùng loratadine. Tuy nhiên, bệnh nhân nên được thông báo rằng có tần xuất là rất hiếm một số người buồn ngủ, điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

10. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

9.1. Tương tác của thuốc

Dựa trên những nghiên cứu được tiến hành khi sử dụng chung với rượu, loratadine không ảnh hưởng trên tâm thần.

Trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát, đã thấy tăng nồng độ loratadine trong huyết tương khi sử dụng đồng thời với ketoconazole, erythromycin hoặc cimetidine, nhưng không thấy thay đổi đáng kể có ý nghĩa lâm sàng (kể cả điện tâm đồ). Cần thận trọng khi phối hợp với các thuốc khác đã biết có tác dụng ức chế sự chuyển hoá ở gan cho đến khi nghiên cứu về tương tác thuốc được hoàn thành đầy đủ.

Nên ngừng sử dụng thuốc ít nhất 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm trên da vì các thuốc kháng histamine có thể ngăn ngừa hoặc giảm các phản ứng dương tính trên da.

Khả năng tương tác có thể xảy ra với tất cả các chất ức chế CYP4A4 hoặc CYP2D6 đã biết dẫn đến nồng độ loratadin tăng cao, có thể tăng nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn.

Các nghiên cứu về tương tác chỉ được thực hiện trên đối tượng người trưởng thành.



9.2. Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng có hại của thuốc (ADR) được phân loại theo tần suất xảy ra: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Trong mỗi nhóm, các phản ứng có hại của thuốc được liệt kê theo mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Cơ quan - Hệ thống	Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Phản ứng quá mẫn (bao gồm phù mạch và sốc phản vệ)	Rất hiếm
Rối loạn hệ thần kinh	Chóng mặt, co giật	Rất hiếm
Rối loạn tim	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực	Rất hiếm
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn, khô miệng, viêm dạ dày	Rất hiếm
Rối loạn gan mật	Chức năng gan bất thường	Rất hiếm
Rối loạn da và mô dưới da	Phát ban, rụng tóc	Rất hiếm
Rối loạn toàn thân và tại chỗ dùng thuốc	Mệt mỏi	Rất hiếm
Các chỉ số	Tăng cân	Không xác định

Đối tượng trẻ em

Trong số các thử nghiệm lâm sàng trẻ từ 2-12 tuổi, các phản ứng bất lợi thường gặp được báo cáo với tỷ lệ cao hơn placebo bao gồm: đau đầu (2,7%), hồi hộp (2,3%) và mệt mỏi (1,0%).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Báo cáo các tác dụng không mong muốn

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc lưu hành là rất quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích/rủi ro của thuốc. Cần thông báo cho bác sĩ, dược sĩ đối với các phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

12. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều: Lơ mơ, đánh trống ngực và đau đầu đã được báo cáo khi dùng quá liều. Uống một lần 160 mg loratadine không gây tác dụng phụ.



Xử trí: Trong trường hợp quá liều nên lập tức điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Xem xét các phương pháp chuẩn để loại trừ thuốc chưa hấp thu ra khỏi dạ dày, như dùng than hoạt tính để hấp thu, dùng dưới dạng hỗn dịch với nước. Nên cân nhắc dùng phương pháp rửa dạ dày. Dung dịch được chọn là nước muối sinh lý, nhất là với trẻ em. Ở người lớn có thể dùng nước thường, tuy nhiên phải tháo ra càng nhiều càng tốt trước khi bơm rửa đợt khác. Thuốc tẩy muối dẫn nước vào ruột và thẩm thấu, do đó nó còn có tác dụng pha loãng nhanh các chất chứa trong ruột. Loratadine không được thải qua thẩm phân máu ở bất kỳ thời gian nào. Sau khi điều trị cấp cứu, nên theo dõi sát bệnh nhân.

13. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 01 chai 60 ml kèm cốc chia liều

Hộp 01 chai 100 ml kèm cốc chia liều

Hộp 01 chai 150 ml kèm cốc chia liều

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

Điều kiện bảo quản trước và sau khi mở nắp: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất, 30 ngày sau khi mở nắp

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

15. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Địa chỉ: Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.