



	WHO / GMP LOTAZZ Loratadine 10mg USP US PHARMA USA  Box of 5 blisters x 10 chewable tablets	LOTAZZ Loratadine 10mg  USP US PHARMA USA
	Composition: Each chewable tablet contains: Loratadine.....10 mg Excipients q.s.....1 tablet Indications, contra-indications, dosage, administration, other informations: Please refer to enclosed package insert. Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight. Specification: In house. Mã vạch Keep out of reach of children. Read the package insert carefully before use. USP US PHARMA USA Manufacturer: US PHARMA USA JSC Lot B1-10, D2 Road, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, Bau Tre 2 Hamlet, Tan An Hoi Commune, Cu Chi District, Ho Chi Minh City, Vietnam	
Số K (theo Nộp) Số lô SX (theo Nộp) Ngày SX (m/d/x) Hạn dùng (theo):	WHO / GMP LOTAZZ Loratadin 10mg USP US PHARMA USA  Hộp 5 vỉ x 10 viên nhai	
	Thành phần: Mỗi viên nhai chứa: Loratadin.....10 mg Tá dược v.d.....1 viên Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp. Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: TCOS. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. USP US PHARMA USA Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, ấp Bau Tre 2, xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	
Số lô SX/Hạn dùng:	LOTAZZ Loratadine 10mg US PHARMA USA JSC LOTAZZ Loratadin 10mg CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA LOTAZZ Loratadine 10mg US PHARMA USA JSC LOTAZZ Loratadin 10mg CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA LOTAZZ Loratadine 10mg US PHARMA USA JSC LOTAZZ Loratadin 10mg CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA HO CHI MINH	

USP

US PHARMA USA

CÔNG TY CỔ PHẦN

US PHARMA USA

TP. HỒ CHÍ MINH

WHO/ GMP LOTAZZ Loratadine 10mg US PHARMA USA Box of 10 blisters x 10 chewable tablets LOTAZZ Loratadine 10mg Box of 10 blisters x 10 chewable tablets	Mã vạch Keep out of reach of children. Read the package insert carefully before use. Composition: Each chewable tablet contains: Loratadine.....10 mg Excipients q.s.....1 tablet Indications, contra-indications, dosage, administration, other informations: Please refer to enclosed package insert. Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight. Specification: In house. Manufacturer: US PHARMA USA JSC Lot 91-10, D2 Road, Tây Bắc Củ Chi Industrial Zone, Bau Tre 2 Hamlet, Tan An Hoi Commune, Củ Chi District, Hồ Chí Minh City, Vietnam	WHO/ GMP LOTAZZ Loratadin 10mg US PHARMA USA Hộp 10 vỉ x 10 viên nhai LOTAZZ Loratadin 10mg Hộp 10 vỉ x 10 viên nhai
	SDK (Reg. No.): Số lô SX (Batch No.): Ngày SX (Mfd): Hạn dùng (Exp.):	Thành phần: Mỗi viên nhai chứa: Loratadin.....10 mg Tá dược v.d.....1 viên Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các tháng tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp. Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: TCCS. Đã xem kỹ tay kiêng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. US PHARMA USA Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, ấp Bau Tre 2, Xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam



Thành phần: Mỗi viên nhai chứa:

Loratadin.....10 mg

Tá dược v.d.....1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.
Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: TCCS.

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



Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2,
xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

WHO / GMP

LOTAZZ

Loratadin 10mg



Chai 50 viên nhai

Composition: Each chewable tablet contains:

Loratadine.....10 mg

Excipients q.s.....1 tablet

Indications, contra-indications, dosage, administration, other informations: Please refer to enclosed package insert.
Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight. Specification: In house.

Mã vạch

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

SDK (Reg. No.):

Số lô SX (Batch No.):

Ngày SX (Mfg.):

Hạn dùng (Exp.):



Thành phần: Mỗi viên nhai chứa:

Loratadin.....10 mg

Tá dược v.d.....1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.
Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: TCCS.

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



Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2,
xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

WHO / GMP

LOTAZZ

Loratadin 10mg



Chai 100 viên nhai

Composition: Each chewable tablet contains:

Loratadine.....10 mg

Excipients q.s.....1 tablet

Indications, contra-indications, dosage, administration, other informations: Please refer to enclosed package insert.
Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight. Specification: In house.

Mã vạch

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

SDK (Reg. No.):

Số lô SX (Batch No.):

Ngày SX (Mfg.):

Hạn dùng (Exp.):



Thành phần: Mỗi viên nhai chứa:

Loratadin.....10 mg

Tá dược v.d.....1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.
Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: TCCS.

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



Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2,
xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

WHO / GMP

LOTAZZ

Loratadin 10mg



Chai 200 viên nhai

Composition: Each chewable tablet contains:

Loratadine.....10 mg

Excipients q.s.....1 tablet

Indications, contra-indications, dosage, administration, other informations: Please refer to enclosed package insert.
Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight. Specification: In house.

Mã vạch

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

SDK (Reg. No.):

Số lô SX (Batch No.):

Ngày SX (Mfg.):

Hạn dùng (Exp.):



LOTAZZ

Loratadin 10 mg

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

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nhai chứa

- Thành phần dược chất: Loratadin.....10 mg.
- Thành phần tá dược: Acecel® (Microcrystallin cellulose Grade 101), Povidone - K30 (PVP K30), Mannitol (Pearlitol 160 C), Polyplasdon XL 10 (Crospovidone), Aspartame, Menthol, Màu xanh patent V85% (Patent Blue V 85% Conacert), Aerosil® 200 (Colloidal Silicon Dioxide), Magnesium stearate.

2. Dạng bào chế:

Viên nhai.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén tròn, màu xanh, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

3. Chỉ định:

Loratadin được chỉ định để điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng và mày đay mạn tính vô căn.

4. Liều lượng và cách dùng

Liều lượng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

10 mg một lần mỗi ngày. Thuốc có thể được uống mà không cần quan tâm đến bữa ăn.

Trẻ em từ 2 đến 12 tuổi:

Cân nặng trên 30 kg: 10 mg một lần mỗi ngày.

Cân nặng từ 30 kg trở xuống: Thuốc này không phù hợp với trẻ em có cân nặng dưới 30 kg.

Hiệu quả và tính an toàn của loratadin ở trẻ em dưới 2 tuổi chưa được thiết lập.

Bệnh nhân suy gan nặng nên được dùng liều khởi đầu thấp hơn vì họ có thể bị giảm độ thanh thải của loratadin. Liều khởi đầu 10 mg mỗi ngày được khuyến nghị cho người lớn và trẻ em cân nặng trên 30 kg, và đối với trẻ em cân nặng từ 30 kg trở xuống, nên dùng 5 mg cách ngày.

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

Cách dùng

Thuốc dùng qua đường uống. Thuốc nên được nhai hoặc nghiền trước khi uống.

5. Chống chỉ định

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

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Loratadin nên được dùng thận trọng ở những bệnh nhân bị suy gan nặng.

Nên ngừng sử dụng loratadin ít nhất 48 giờ trước các thử nghiệm trên da vì thuốc kháng histamin có thể ngăn ngừa hoặc giảm các phản ứng dương tính đối với chỉ số phản ứng da.

Tá dược

Aspartame: Thuốc này có chứa 7 mg aspartame trong mỗi viên. Aspartame là nguồn giàu phenylalanine. Chất này có thể có hại nếu bệnh nhân mắc chứng phenylketon niệu, một rối loạn di truyền hiếm gặp gây tích lũy phenylalanine do cơ thể không thể đào thải nó như bình thường.

7. Khả năng sinh sản, mang thai và cho con bú:

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu về khả năng sinh sản của nam và nữ.

Phụ nữ có thai

Một lượng lớn dữ liệu về phụ nữ mang thai (hơn 1000 kết quả) cho thấy loratadin không gây dị tật cũng như độc tính cho thai nhi/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với độc tính sinh sản. Như một biện pháp phòng ngừa, nên tránh sử dụng loratadin trong khi mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Loratadin được bài tiết qua sữa mẹ, do đó không khuyến cáo sử dụng loratadin cho phụ nữ đang cho con bú.

8. 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 dấu hiệu suy giảm nào xảy ra ở những bệnh nhân dùng loratadin. Loratadin không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, bệnh nhân nên được thông báo rằng có rất hiếm một số người bị buồn ngủ, điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Khi dùng đồng thời với rượu, loratadin không có tác dụng tăng cường như được đo bằng các nghiên cứu về hiệu suất tâm thần vận động.

Khả năng tương tác có thể xảy ra với tất cả các chất ức chế CYP3A4 hoặc CYP2D6 dẫn đến tăng nồng độ loratadin, điều này có thể làm tăng các tác dụng không mong muốn.

Tăng nồng độ loratadin trong huyết tương đã được báo cáo sau khi sử dụng đồng thời với ketoconazol, erythromycin và cimetidin trong các thử nghiệm có kiểm soát, nhưng không có thay đổi đáng kể về mặt lâm sàng (bao gồm cả điện tâm đồ).

Trẻ em

Các nghiên cứu tương tác chỉ được thực hiện ở người lớn.

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.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

Các tác dụng không mong muốn đã được báo cáo sau khi đưa ra thị trường với tần suất như sau: 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 $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

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

11. Quá liều và cách xử trí

Quá liều với loratadin làm tăng sự xuất hiện của các triệu chứng kháng cholinergic. Buồn ngủ, nhịp tim nhanh và đau đầu đã được báo cáo khi dùng quá liều.

Điều trị : Trong trường hợp quá liều, các biện pháp điều trị triệu chứng và hỗ trợ chung phải được tiến hành và duy trì trong thời gian cần thiết. Có thể cố gắng sử dụng than hoạt tính dưới dạng hỗn hợp sệt với nước. Rửa dạ dày có thể được xem xét. Loratadin không bị loại bỏ bằng thẩm phân máu và không biết liệu loratadin có được loại bỏ bằng thẩm phân phúc mạc hay không. Tiếp tục theo dõi bệnh nhân sau khi điều trị khẩn cấp.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin, đối kháng thụ thể H_1 . Mã ATC: R06A X13.

Cơ chế tác dụng

Loratadin là thuốc kháng histamin ba vòng có hoạt tính chọn lọc trên thụ thể H_1 ngoại vi.

Tác dụng dược lực học

Loratadin không có đặc tính an thần hoặc kháng cholinergic đáng kể về mặt lâm sàng trong phần lớn đối tượng và khi sử dụng ở liều lượng khuyến cáo.

Trong quá trình điều trị lâu dài, không có thay đổi đáng kể về mặt lâm sàng đối với các dấu hiệu sinh tồn, giá trị xét nghiệm, kiểm tra thể chất hoặc điện tâm đồ.

Loratadin không có hoạt tính đáng kể trên thụ thể H_2 . Nó không ức chế sự hấp thu norepinephrin và thực tế không ảnh hưởng đến chức năng tim mạch hoặc hoạt động tạo nhịp tim bên trong.

Các nghiên cứu về mày đay trên da do histamin ở người sau khi dùng một liều đơn 10 mg đã chỉ ra rằng tác dụng kháng histamin được thấy trong vòng 1-3 giờ, đạt mức cao nhất sau 8-12 giờ và kéo dài hơn 24 giờ. Không có bằng chứng về sự dung nạp tác dụng này sau 28 ngày dùng loratadin.

Hiệu quả lâm sàng và an toàn

Hơn 10.000 đối tượng (12 tuổi trở lên) đã được điều trị bằng loratadin 10 mg trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát.

Loratadin 10 mg một lần mỗi ngày tốt hơn giả dược và tương tự như clemastin trong việc cải thiện tác dụng đối với các triệu chứng mũi và ngoài mũi của AR. Trong những nghiên cứu này, tình trạng buồn ngủ xảy ra ít thường xuyên hơn với loratadin so với clemastin và có tần suất tương tự như terfenadine và giả dược. Trong số những đối tượng này (12 tuổi trở lên), 1000 đối tượng mắc CIU đã được ghi danh vào các nghiên cứu giả dược có kiểm soát. Liều loratadin 10 mg một lần mỗi ngày tốt hơn so với giả dược trong việc quản lý CIU được chứng minh bằng việc giảm ngứa, ban đỏ và nổi mày đay. Trong những nghiên cứu này, tỷ lệ buồn ngủ khi dùng loratadin tương tự như khi dùng giả dược.

Trẻ em

Khoảng 200 đối tượng trẻ em (6 đến 12 tuổi) bị viêm mũi dị ứng theo mùa đã dùng liều loratadin dạng sirô lên đến 10 mg một lần mỗi ngày trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát. Trong một nghiên cứu khác, 60 đối tượng trẻ em (từ 2 đến 5 tuổi) được dùng 5 mg loratadin dạng sirô mỗi ngày một lần. Không có biểu hiện bất lợi chưa biết nào được quan sát. Hiệu quả ở trẻ em tương tự như hiệu quả quan sát được ở người lớn.

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu

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

16553
IG TV
PHÂN
RMA US
HỒ CH

Phân bố

Loratadin liên kết mạnh (97% đến 99%) và chất chuyển hóa chính có hoạt tính của nó là desloratadin (DL) liên kết vừa phải (73% đến 76%) với protein huyết tương.

Ở những người khỏe mạnh, thời gian bán thải phân bố trong huyết tương của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó lần lượt là khoảng 1 và 2 giờ.

Chuyển hóa

Sau khi uống, loratadin được hấp thu nhanh và tốt và trải qua quá trình chuyển hóa bước đầu mạnh mẽ, chủ yếu bởi CYP3A4 và CYP2D6. Chất chuyển hóa chính-desloratadin (DL)- có hoạt tính dược lý và chịu trách nhiệm phần lớn về tác dụng lâm sàng. Loratadin và DL đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương (T_{max}) lần lượt trong khoảng 1-1,5 giờ và 1,5-3,7 giờ sau khi uống.

Thải trừ

Khoảng 40% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu và 42% qua phân trong khoảng thời gian 10 ngày và chủ yếu ở dạng các chất chuyển hóa liên hợp. Khoảng 27% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu trong 24 giờ đầu.

Ít hơn 1% hoạt chất được bài tiết dưới dạng không thay đổi, dưới dạng loratadin hoặc DL.

Thời gian bán thải trung bình ở những người trưởng thành khỏe mạnh là 8,4 giờ (khoảng = 3 đến 20 giờ) đối với loratadin và 28 giờ (khoảng = 8,8 đến 92 giờ) đối với chất chuyển hóa chính có hoạt tính.

Suy thận

Ở những bệnh nhân bị suy thận mạn tính, cả AUC và nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó đều tăng so với AUC và nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) của bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Thời gian bán thải trung bình của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó không khác biệt đáng kể so với thời gian quan sát thấy ở người bình thường. Lọc thận nhân tạo không ảnh hưởng đến dược động học của loratadin hoặc chất chuyển hóa có hoạt tính của nó ở những đối tượng bị suy thận mạn tính.

Suy gan

Ở bệnh nhân mắc bệnh gan mạn tính do rượu, AUC và nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) của loratadin tăng gấp đôi trong khi đặc tính dược động học của chất chuyển hóa có hoạt tính không thay đổi đáng kể so với ở bệnh nhân có chức năng gan bình thường. Thời gian bán thải của loratadin và chất chuyển hóa của nó lần lượt là 24 giờ và 37 giờ, và tăng lên khi mức độ nghiêm trọng của bệnh gan tăng lên.

Người cao tuổi

Dữ liệu dược động học của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó tương đương nhau ở những người tình nguyện trưởng thành khỏe mạnh và ở những người tình nguyện cao tuổi khỏe mạnh.

14. **Quy cách đóng gói:** Vỉ 10 viên; Hộp 3 vỉ; 5 vỉ; 10 vỉ. Chai 50 viên, 100 viên và 200 viên.
15. **Điều kiện bảo quản:** Bảo quản thuốc ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
16. **Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
17. **Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại 028-37908860

