

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 20 ống dung dịch uống
- 2 - Mẫu nhãn ống dung dịch uống 5 ml

(Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên ống)

GMP - WHO

DUNG DỊCH UỐNG

A.T Loratadin 1 mg/ml

Loratadin **5 mg/5 ml** KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

Hộp 20 ống nhựa uống x 5 ml



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

DUNG DỊCH UỐNG

A.T Loratadin 1 mg/ml

Loratadin

5 mg/5 ml

Thành phần: Mỗi 5 ml dung dịch chứa:
Loratadin 5 mg
Tá dược vừa đủ.
Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng
- Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các
thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C,
tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS SĐK:.....
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

GMP - WHO

ORAL SOLUTION

A.T Loratadin 1 mg/ml

Loratadin **5 mg/5 ml** NOT FOR INJECTION

Box of 20 ampules x 5 ml



AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION
314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City

ORAL SOLUTION

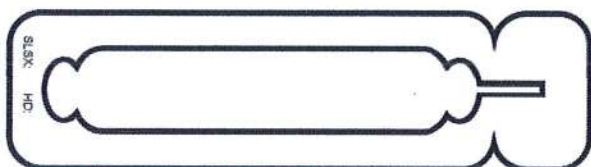
A.T Loratadin 1 mg/ml

Loratadin

5 mg/5 ml

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh

Số lô sản xuất: _____
Ngày sản xuất: _____
Hạn dùng: _____



Ngày 30 Tháng 06 Năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

A.T Loratadin 1 mg/ml
Loratadin **5 mg/5 ml**

GMP - WHO

CÔNG TY CP DP AN THIÊN
Dung dịch uống 5 ml
Không được tiêm

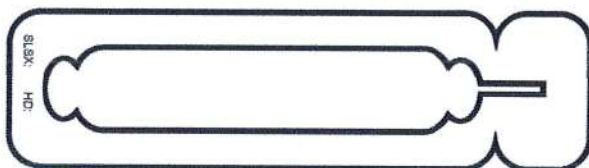


ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 30 ống dung dịch uống
- 2 - Mẫu nhãn ống dung dịch uống 5 ml

(Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên ống)

AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml	DUNG DỊCH UỐNG A.T Loratadin 1 mg/ml Loratadin KHÔNG ĐƯỢC TIÊM 5 mg/5 ml Hộp 30 ống nhựa uống x 5 ml AT AN THIEN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh	DUNG DỊCH UỐNG A.T Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml
AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml	Thành phần: Mỗi 5 ml dung dịch chứa: Loratadin 5 mg Tá dược vừa đủ. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: TCCS SDK:..... ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.	
AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml	ORAL SOLUTION A.T Loratadin 1 mg/ml Loratadin NOT FOR INJECTION 5 mg/5 ml Box of 30 ampules x 5 ml AT AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City	
AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml	ORAL SOLUTION A.T Loratadin 1 mg/ml Loratadin NOT FOR INJECTION 5 mg/5 ml Box of 30 ampules x 5 ml AT AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City	Sản xuất tại nhà máy: Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh Số lô sản xuất: _____ Ngày sản xuất: _____ Hạn dùng: _____



Ngày Tháng Năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

A.T Loratadin 1 mg/ml
Loratadin 5 mg/5 ml

[GMP - WHO]

CÔNG TY CP DP AN THIÊN
Dung dịch uống 5 ml
Không được tiêm

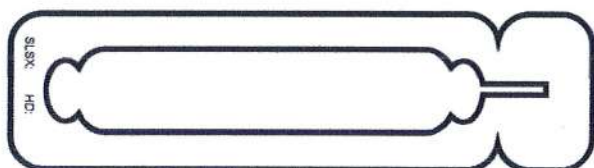


TS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 50 ống dung dịch uống
- 2 - Mẫu nhãn ống dung dịch uống 5 ml

(Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên ống)

AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml	DUNG DỊCH UỐNG A.T Loratadin 1 mg/ml Loratadin KHÔNG ĐƯỢC TIÊM 5 mg/5 ml Hộp 50 ống nhựa uống x 5 ml AT AN THIEN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh	DUNG DỊCH UỐNG A.T Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml
Thành phần: Mỗi 5 ml dung dịch chứa: Loratadin 5 mg Tá dược vừa đủ. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.	Tiêu chuẩn: TCCS SDK:..... ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.	
AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml	ORAL SOLUTION A.T Loratadin 1 mg/ml Loratadin NOT FOR INJECTION 5 mg/5 ml Box of 50 ampules x 5 ml AT AN THIEN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh	
	Sản xuất tại nhà máy: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C10, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh Số lô sản xuất: Ngày sản xuất: Hạn dùng:	



Ngày 30 Tháng 06 Năm 2021
GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

A.T Loratadin 1 mg/ml
Loratadin 5 mg/5 ml

GMP - WHO

CÔNG TY CP DP AN THIÊN
Dung dịch uống 5 ml
Không được tiêm



TS. DS. Nguyễn Trung Hiếu

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 20 ống dung dịch uống
- 2 - Mẫu nhãn ống dung dịch uống 10 ml

(Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên ống)

GMP - WHO

DUNG DỊCH UỐNG

A.T Loratadin 1 mg/ml

Loratadin | **KHÔNG ĐƯỢC TIÊM**

5 mg/5 ml

Hộp 20 ống nhựa uống x 10 ml

AN THIEN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

DUNG DỊCH UỐNG

A.T Loratadin 1 mg/ml

Loratadin

5 mg/5 ml

Thành phần: Mỗi 5 ml dung dịch chứa:
 Loratadin 5 mg
 Tá dược vừa đủ.
 Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng
 - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các
 thông tin chỉ tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo.
 Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C,
 tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS SDK:.....
 ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION
314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City

AN THIEN PHARMA

ORAL SOLUTION

A.T Loratadin 1 mg/ml

Loratadin

5 mg/5 ml

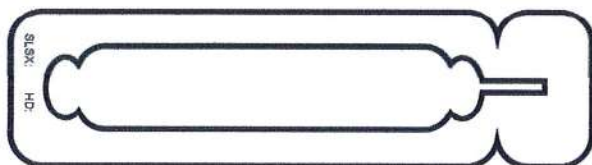
Box of 20 ampules x 10 ml

NOT FOR INJECTION

GMP - WHO

Sản xuất tại nhà máy:
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
 Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh

Số lô sản xuất: _____
 Ngày sản xuất: _____
 Hạn dùng: _____



Ngày 30 Tháng 06 Năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

A.T Loratadin 1 mg/ml
Loratadin 5 mg/5 ml

GMP - WHO

CÔNG TY CP DP AN THIÊN
Dung dịch uống 10 ml
Không được tiêm



ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 30 ống dung dịch uống
- 2 - Mẫu nhãn ống dung dịch uống 10 ml

(Số lô SX, Hạn dùng được đập nổi trên ống)

GMP - WHO

DUNG DỊCH UỐNG

A.T Loratadin 1 mg/ml

Loratadin | **KHÔNG ĐƯỢC TIÊM**

5 mg/5 ml

Hộp 30 ống nhựa uống x 10 ml

 **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN**
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Thành phần: Mỗi 5 ml dung dịch chứa:
Loratadin 5 mg
Tá dược vừa đủ.
Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng
- Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chỉ tiết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS SĐK:.....
ĐỂ XA TÀM TAY TRÉ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

DUNG DỊCH UỐNG

A.T Loratadin 1 mg/ml

Loratadin

5 mg/5 ml

GMP - WHO

ORAL SOLUTION

A.T Loratadin 1 mg/ml

Loratadin

5 mg/5 ml

Box of 30 ampoules x 10 ml

 **AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION**
314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City

Số lô sản xuất:
Ngày sản xuất:
Hạn dùng:

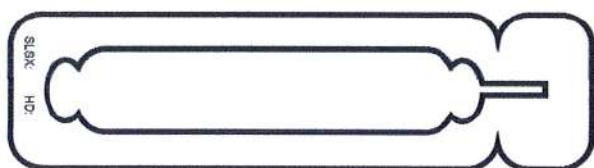
SẢN XUẤT TẠI NHÀ MÁY:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh

ORAL SOLUTION

A.T Loratadin 1 mg/ml

Loratadin

5 mg/5 ml



Ngày 30 Tháng 06 Năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

A.T Loratadin 1 mg/ml
Loratadin **5 mg/5 ml**

GMP - WHO

CÔNG TY CP DP AN THIÊN
Dung dịch uống 10 ml
Không được tiêm



ThS.DS. Nguyễn Trung Kiên

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 50 ống dung dịch uống
- 2 - Mẫu nhãn ống dung dịch uống 10 ml

(Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên ống)

GMP - WHO

DUNG DỊCH UỐNG

A.T Loratadin 1 mg/ml

Loratadin | **KHÔNG ĐƯỢC TIÊM**

5 mg/5 ml

Hộp 50 ống nhựa uống x 10 ml

AN THIEN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

DUNG DỊCH UỐNG

A.T Loratadin 1 mg/ml

Loratadin

5 mg/5 ml

Thành phần: Mỗi 5 ml dung dịch chứa:

Loratadin 5 mg

Tá dược vừa đủ.

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng

- Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS SDK:.....

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

GMP - WHO

ORAL SOLUTION

A.T Loratadin 1 mg/ml

Loratadin

5 mg/5 ml

Box of 50 ampules x 10 ml

AN THIEN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City

ORAL SOLUTION

A.T Loratadin 1 mg/ml

Loratadin

5 mg/5 ml

Box of 50 ampules x 10 ml

Sản xuất tại nhà máy:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

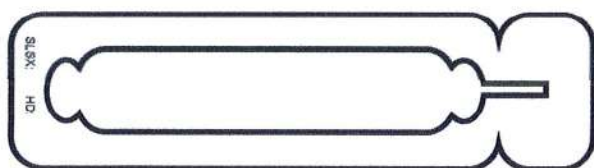
Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh

Số lô sản xuất:

Ngày sản xuất:

Hạn dùng:

Barcode



Ngày 30 Tháng 06 Năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

A.T Loratadin 1 mg/ml
Loratadin 5 mg/5 ml

GMP - WHO

CÔNG TY CP DP AN THIÊN
Dung dịch uống 10 ml
Không được tiêm



ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 20 gói dung dịch uống
- 2 - Mẫu nhãn gói dung dịch uống 5 ml

 A.T Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml DUNG DỊCH UỐNG Hộp 20 gói x 5 ml AN THIEN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM	 A.T Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml AN THIEN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM	Số lô sản xuất: Ngày sản xuất: Hạn dùng:	Thành phần: Mỗi 5 ml dung dịch chứa: Loratadin 5 mg Tà được vừa đủ. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
 A.T Loratadin 1 mg/ml Loratidine 5 mg/5 ml ORAL SOLUTION Box of 20 sachets x 5 ml AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, HCMC	Sản xuất tại nhà máy: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường Số 8, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh SLSX: HD: Tiêu chuẩn: TCCS SSK:	Tiêu chuẩn: TCCS SSK: Sản xuất tại nhà máy: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường Số 8, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh 	Thành phần: Mỗi 5 ml dung dịch chứa: Loratadin 5 mg Tà được vừa đủ. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Tiêu chuẩn: TCCS SSK:

Ngày 30 Tháng 06 Năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 30 gói dung dịch uống
- 2 - Mẫu nhãn gói dung dịch uống 5 ml

AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml DUNG DỊCH UỐNG Hộp 30 gói x 5 ml CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM	AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml	AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml Gói 5 ml DUNG DỊCH UỐNG CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM	Thành phần: Mỗi 5 ml dung dịch chứa: Loratadin 5 mg Tá dược vừa đủ. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chỉ tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Tiêu chuẩn: TCCS SĐK: Sản xuất tại nhà máy: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh SLSX: HD:
AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml ORAL SOLUTION Box of 30 sachets x 5 ml CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, HCMC		Thành phần: Mỗi 5 ml dung dịch chứa: Loratadin 5 mg Tá dược vừa đủ. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chỉ tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Tiêu chuẩn: TCCS SĐK: Sản xuất tại nhà máy: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh SLSX: HD:	

Ngày 30 Tháng 06 Năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 50 gói dung dịch uống
- 2 - Mẫu nhãn gói dung dịch uống 5 ml

AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml DUNG DỊCH UỐNG Hộp 50 gói x 5 ml AN THIEN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM	AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml	AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml Gói 5 ml DUNG DỊCH UỐNG AN THIEN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM	AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml ORAL SOLUTION Box of 50 sachets x 5 ml AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, HCMC	Sản xuất tại nhà máy: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh SLSX: HD: Thành phần: Mỗi 5 ml dung dịch chứa: Loratadin 5 mg Tá dược vừa đủ. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chỉ tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Tiêu chuẩn: TCCS SĐK:
AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml Barcode	Sản xuất tại nhà máy: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh Tiêu chuẩn: TCCS SĐK:			

Ngày 30 Tháng 06 Năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 20 gói dung dịch uống
- 2 - Mẫu nhãn gói dung dịch uống 10 ml

 A.T Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml DUNG DỊCH UỐNG Hộp 20 gói x 10 ml AN THIEN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM	 A.T Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml AN THIEN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM	Thành phần: Mỗi 5 ml dung dịch chứa: Loratadin 5 mg Tá dược vừa đủ. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chỉ tiết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Số lô sản xuất: Ngày sản xuất: Hạn dùng:	 A.T Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml Gói 10 ml DUNG DỊCH UỐNG AN THIEN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM
 A.T Loratadin 1 mg/ml Loratidine 5 mg/5 ml ORAL SOLUTION Box of 20 sachets x 10 ml AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, HCMC	Thành phần: Mỗi 5 ml dung dịch chứa: Loratadin 5 mg Tá dược vừa đủ. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chỉ tiết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Tiêu chuẩn: TCCS SPK: Sản xuất tại nhà máy: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C18, Đường Số 8, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh SLSX: HD:		
 Tiêu chuẩn: TCCS SPK: Sản xuất tại nhà máy: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C18, Đường Số 8, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh	Ngày 30 Tháng 06 Năm 2021 GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY <i>Ths.DS. Nguyễn Trung Hiếu</i> CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN QUẬN 8 - TP. HỒ CHÍ MINH		

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 30 gói dung dịch uống
- 2 - Mẫu nhãn gói dung dịch uống 10 ml

AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml GMP - WHO	AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml GMP - WHO AN THIEN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM
AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml DUNG DỊCH UỐNG Hộp 30 gói x 10 ml AN THIEN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM	Số lô sản xuất: Ngày sản xuất: Hạn dùng: Thành phần: Mỗi 5 ml dung dịch chứa: Loratadin 5 mg Tá dược vừa đủ. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem tiến từ HDSĐ kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml GMP - WHO Sản xuất tại nhà máy: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C18, Đường Số 8, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh SUSX: HD: Thành phần: Mỗi 5 ml dung dịch chứa: Loratadin 5 mg Tá dược vừa đủ. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem tiến từ HDSĐ kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Tiêu chuẩn: TCCS SPK:	AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml ORAL SOLUTION Box of 30 sachets x 10 ml AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION AN THIEN PHARMA 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, HCMC
AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml ORAL SOLUTION Box of 30 sachets x 10 ml AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION AN THIEN PHARMA 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, HCMC	Thành phần: TCCS SPK: Sản xuất tại nhà máy: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C18, Đường Số 8, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

Ngày 30 Tháng 06 Năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 50 gói dung dịch uống
- 2 - Mẫu nhãn gói dung dịch uống 10 ml

AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml DUNG DỊCH UỐNG Hộp 50 gói x 10 ml AN THIEN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM	AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml GMP - WHO	AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml Gói 10 ml DUNG DỊCH UỐNG AN THIEN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM	AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml ORAL SOLUTION Box of 50 sachets x 10 ml AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, HCMC	AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml Box of 50 sachets x 10 ml AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, HCMC	AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml GMP - WHO	AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml Gói 10 ml DUNG DỊCH UỐNG AN THIEN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM	AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml ORAL SOLUTION Box of 50 sachets x 10 ml AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, HCMC	AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml Box of 50 sachets x 10 ml AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, HCMC
---	--	--	---	--	--	--	---	--

Ngày 30 Tháng 06 Năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ThS.DS. Nguyễn Trung Kiên

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai 30 ml dung dịch uống
- 2 - Mẫu nhãn chai 30 ml dung dịch uống

AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml DUNG DỊCH UỐNG GMP - WHO	Thành phần: Mỗi 5 ml dung dịch chứa: Loratadin 5 mg Tá dược vừa đủ. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: TCCS SDK:	AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml DUNG DỊCH UỐNG GMP - WHO Chai 30 ml	ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. SLSX: HD: Sản xuất tại nhà máy: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh
AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml DUNG DỊCH UỐNG GMP - WHO Hộp 1 chai 30 ml Kèm 1 cốc đong AT AN THIEN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh	Thành phần: Mỗi 5 ml dung dịch chứa: Loratadin 5 mg Tá dược vừa đủ. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: TCCS - SDK: ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Số lô sản xuất: Ngày sản xuất: Hạn dùng:	AT Loratadin 1 mg/ml Loratadine 5 mg/5 ml ORAL SOLUTION GMP - WHO Box of 1 bottle of 30 ml With 1 measuring cup AT AN THIEN PHARMA AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City	AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml DUNG DỊCH UỐNG GMP - WHO Sản xuất tại nhà máy: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh 

Ngày 30 Tháng 06 Năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai 60 ml dung dịch uống
- 2 - Mẫu nhãn chai 60 ml dung dịch uống

AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml DUNG DỊCH UỐNG GMP - WHO	Thành phần: Mỗi 5 ml dung dịch chứa: Loratadin 5 mg Tá dược vừa đủ. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HSDS kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: TCCS SĐK:	AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml DUNG DỊCH UỐNG GMP - WHO Chai 60 ml	ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. SLSX: HD:
AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml DUNG DỊCH UỐNG GMP - WHO Hộp 1 chai 60 ml Kèm 1 cốc đong	Thành phần: Mỗi 5 ml dung dịch chứa: Loratadin 5 mg Tá dược vừa đủ. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HSDS kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: TCCS - SĐK: ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.	AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml ORAL SOLUTION GMP - WHO Box of 1 bottle of 60 ml With 1 measuring cup	AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml DUNG DỊCH UỐNG GMP - WHO Sản xuất tại nhà máy: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh
AT AN THIEN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh	Số lô sản xuất: Ngày sản xuất: Hạn dùng:	AT AN THIEN PHARMA AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City	Barcode

Ngày 30 Tháng 06 Năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai 100 ml dung dịch uống
- 2 - Mẫu nhãn chai 100 ml dung dịch uống

AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml DUNG DỊCH UỐNG GMP - WHO	Thành phần: Mỗi 5 ml dung dịch chứa: Loratadin 5 mg Tá dược vừa đủ. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: TCCS SĐK:	AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml DUNG DỊCH UỐNG GMP - WHO Chai 100 ml	ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. SLSX: HD: Sản xuất tại nhà máy: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh
AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml DUNG DỊCH UỐNG GMP - WHO Hộp 1 chai 100 ml Kèm 1 cốc đong AT AN THIEN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh	Thành phần: Mỗi 5 ml dung dịch chứa: Loratadin 5 mg Tá dược vừa đủ. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: TCCS - SĐK: ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Số lô sản xuất: Ngày sản xuất: Hạn dùng:	AT Loratadin 1 mg/ml Loratadine 5 mg/5 ml ORAL SOLUTION GMP - WHO Box of 1 bottle of 100 ml With 1 measuring cup AT AN THIEN PHARMA AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City	AT Loratadin 1 mg/ml Loratadin 5 mg/5 ml DUNG DỊCH UỐNG GMP - WHO Sản xuất tại nhà máy: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh 

Ngày 30 Tháng 06 Năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



THS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Dung dịch uống A.T LORATADIN 1 mg/ml

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN: Mỗi 5 ml dung dịch uống chứa:

Hoạt chất: Loratadin 5 mg

Tá dược: Vừa đủ.

(Propylen glycol, đường trắng, sucralose, glycerin, acid citric, natri benzoat, hương dâu, nước tinh khiết).

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch uống.

Mô tả sản phẩm: Dung dịch trong suốt, không màu đến màu vàng nhạt, hương dâu.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị viêm mũi dị ứng và nổi mề đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 10 ml x 1 lần/ngày.

Trẻ em từ 2 tuổi đến 12 tuổi

- **Trọng lượng cơ thể > 30 kg:** 10 ml x 1 lần/ngày.

- **Trọng lượng cơ thể ≤ 30 kg:** 5 ml x 1 lần/ngày.

Trẻ em dưới 2 tuổi: Không dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi vì an toàn và hiệu quả của thuốc ở độ tuổi này chưa được thiết lập.

Bệnh nhân suy gan

- **Người lớn và trẻ em > 30 kg:** Liều khởi đầu là 10 ml, 2 ngày uống 1 lần.

- **Trẻ em ≤ 30 kg:** Liều khởi đầu là 5 ml, 2 ngày uống 1 lần.

Bệnh nhân suy gan nặng nên dùng liều ban đầu thấp hơn vì ở đối tượng này độ thanh thải của loratadin có thể giảm.

Bệnh nhân suy thận, người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống. Có thể uống bất cứ lúc nào, không phụ thuộc vào bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với loratadin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân suy gan nặng.

Trong xét nghiệm: Nên ngưng sử dụng thuốc 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm trên da.

Cảnh báo tá dược

Thành phần thuốc có chứa đường trắng và sucralose, bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp

nếu không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Dữ liệu trên lượng lớn phụ nữ mang thai dùng thuốc cho thấy rằng loratadin không gây ra độc tính đối với thai nhi/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp nào đến độc tính sinh sản. Tốt nhất nên tránh sử dụng loratadin ở phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Loratadin được bài tiết vào sữa mẹ. Do đó việc sử dụng loratadin ở phụ nữ đang cho con bú không được khuyến cáo.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Trong các nghiên cứu lâm sàng, không thấy có sự suy giảm khả năng lái xe ở bệnh nhân sử dụng loratadin. Tuy nhiên, trong một số trường hợp rất hiếm gặp bệnh nhân bị buồn ngủ sau khi dùng thuốc, điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc của họ.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Khi dùng đồng thời với rượu bia, loratadin không làm tăng tác dụng của rượu qua các khảo nghiệm thực hiện về tâm thần vận động.

Tương tác tiềm tàng có thể xảy ra với tất cả các chất ức chế CYP3A4 và CYP2D6, làm tăng nồng độ loratadin trong huyết tương, có thể dẫn đến gia tăng các tác dụng không mong muốn.

Nồng độ trong huyết thanh của loratadin tăng lên khi dùng đồng thời với ketoconazol, erythromycin hoặc cimetidin, nhưng không có thay đổi đáng kể về mặt lâm sàng.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Trong các nghiên cứu lâm sàng, khi sử dụng loratadin ở người lớn và thanh thiếu niên, một số tác dụng không mong muốn sau đây có thể xảy ra: buồn ngủ, đau đầu, tăng sự thèm ăn và mất ngủ; ở trẻ em từ 2 đến 12 tuổi, các tác dụng không mong muốn thường gặp là: đau đầu, hồi hộp và mệt mỏi.

Các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo với các tần suất tương ứng: *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* ($ADR < 1/10000$) và *không biết* (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ thống cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	<i>Rất hiếm gặp</i>	Phản ứng quá mẫn (bao gồm phù mạch và sốc phản vệ).
Rối loạn hệ thần kinh	<i>Rất hiếm gặp</i>	Chóng mặt, co giật.
Rối loạn tim	<i>Rất hiếm gặp</i>	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.
Rối loạn tiêu hóa	<i>Rất hiếm gặp</i>	Buồn nôn, khô miệng, viêm dạ dày.
Rối loạn gan mật	<i>Rất hiếm gặp</i>	Chức năng gan bất thường.
Rối loạn da và mô dưới da	<i>Rất hiếm gặp</i>	Phát ban, rụng tóc.

Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc	<i>Rất hiếm gặp</i>	Mệt mỏi.
Các xét nghiệm	<i>Không biết</i>	Tăng cân.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều: Ở người lớn khi uống quá liều thường có biểu hiện: buồn ngủ, nhịp tim nhanh, đau đầu.

Cách xử trí: Điều trị quá liều loratadin thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống. Có thể dùng than hoạt (dạng hỗn dịch). Rửa dạ dày cũng có thể xem xét. Loratadin không bị loại trừ bằng thẩm phân máu và không biết có được loại trừ bằng thẩm phân phúc mạc hay không. Người bệnh cần được nghỉ ngơi và theo dõi y tế chặt chẽ.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Nhóm dược lý: Đối kháng thụ thể histamin H₁

Mã ATC: R06AX13

Dược lực học

Cơ chế hoạt động

Loratadin là một chất kháng histamin ba vòng có hoạt tính chọn lọc với thụ thể H₁ ngoại biên.

Tác dụng dược lực

Loratadin không có đặc tính an thần hay kháng cholinergic đáng kể trên lâm sàng ở đa số bệnh nhân và khi dùng với liều được khuyến cáo. Khi dùng thuốc lâu dài, không có thay đổi đáng kể trên lâm sàng về các dấu hiệu sinh tồn, kết quả xét nghiệm, khám thực thể hay điện tâm đồ.

Loratadin không có hoạt tính đáng kể với thụ thể H₂. Thuốc không ức chế sự tiêu thụ norepinephrin và gần như không có ảnh hưởng nào đến chức năng tim mạch hay đến hoạt động điều nhịp nội tại của tim.

Dược động học

Hấp thu

Loratadin hấp thu nhanh sau khi uống. Các thông số sinh học của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính tỉ lệ với liều dùng. Thức ăn làm chậm hấp thu loratadin nhưng không ảnh hưởng đến hiệu quả lâm sàng.

Phân bố

Loratadin liên kết với protein huyết tương rất cao (97 - 99%) và chất chuyển hóa của nó cũng liên kết tương đối với protein (73 - 76%).

Đối với những người khỏe mạnh, thời gian bán hủy trong huyết tương của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó tương ứng là khoảng 1 giờ và 2 giờ.

Chuyển hóa

Loratadin hấp thu nhanh chóng và trải qua chuyển hóa lần đầu ở gan chủ yếu bởi CYP3A4 và CYP2D6. Các chất chuyển hóa chính của loratadin là desloratadin có hoạt tính dược lý và chịu trách nhiệm phần lớn hiệu quả lâm sàng của thuốc. Loratadin và desloratadin đạt được nồng độ tối đa trong huyết tương (C_{max}) tương ứng là giữa 1 - 1,5 giờ và 1,5 - 3,7 giờ sau khi dùng.

Thải trừ

Khoảng 40% liều dùng được bài tiết trong nước tiểu và 42% được bài tiết trong phân trong khoảng thời gian 10 ngày và chủ yếu dưới dạng liên hợp chất chuyển hóa. Khoảng 27% liều dùng

6103
TY
ÁN
HẮM
LIÊN
CHỈ

được thải trừ trong nước tiểu trong vòng 24 giờ đầu tiên. Ít hơn 1% dạng có hoạt tính được bài tiết dưới dạng không đổi như loratadin hoặc desloratadin.

Thời gian bán thải trung bình ở người khỏe mạnh của loratadin là 8,4 giờ (khoảng từ 3 - 20 giờ) và của chất chuyển hóa chính có hoạt tính là 28 giờ (khoảng 8,8 - 92 giờ).

Bệnh nhân suy thận

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

Bệnh nhân suy gan

Ở những bệnh nhân bị bệnh gan mạn tính do rượu, nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) và AUC của loratadin thì gấp đôi, trong khi của chất chuyển hóa có hoạt tính thì không thay đổi đáng kể so với những bệnh nhân có chức năng gan bình thường. Thời gian bán thải của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính tương ứng là 24 giờ và 37 giờ và tăng theo mức độ nghiêm trọng của bệnh gan.

Người cao tuổi: Các thông số dược động học không có thay đổi đáng kể giữa người lớn tình nguyện khỏe mạnh và người cao tuổi khỏe mạnh.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 ống, 30 ống, 50 ống x 5 ml.

Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói x 5 ml.

Hộp 20 ống, 30 ống, 50 ống x 10 ml.

Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói x 10 ml.

Hộp 1 chai 30 ml, 60 ml, 100 ml (kèm 1 cốc đong).

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Chai thuốc sau khi mở nắp: chỉ sử dụng trong vòng 1 tháng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

Sản xuất tại nhà máy

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 06 năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



Ths. Ds. Nguyễn Trung Hiếu