https://trungtamthuoc.com/

2376

591/159

GMP - WHO

Hộp 50 vỉ x 10 viên nén bao phim
Box of 50 blisters x 10 film coated tablets

AXOTA
Loratadin 10 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
Số 04 Quang Trung - Thành phố Thanh Hóa

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Loratadin ..... 10 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Thuốc dùng cho bệnh viện

Bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C
tránh ánh sáng
SĐK:
Tiêu chuẩn: TCCS

Các thông tin khác
xem tờ hướng dẫn sử dụng

8 935131 203445

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Số lô SX:
HD:

M.S.D.N: 2800231948-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
TP. THANH HÓA T. THANH HÓA

AXOTA Loratadin 10 mg

AXOTA Loratadin 10 mg

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/9/2017

Composition:
Each film-coated tablet contains:
Loratadin ..... 10 mg
Excipients q.s. ..... 1 tablet

Indication, Contraindication, Dosage and Administration:
Read carefully the enclosed leaflet.

Storage:
In a dry place, temperature not exceeding 30°C;
protect from light.

Reg No:
Specification: Home standard

Số lô SX / Batch No:
NSX / Mfg Date:
HD / Exp Date:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE INSTRUCTION THOROUGHLY BEFORE USE

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC	Ngày 14 tháng 06 năm 2016 TỔNG GIÁM ĐỐC PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
SẢN PHẨM	AXOTA Hộp 50 vỉ x 10 viên	
KÍCH THƯỚC	Hộp (200 x 105 x 40)mm Vỉ: (100 x 35)mm	
MÀU SẮC	C:100 M:80 Y:0 K:0 ; C: M:0 Y:0 K:100 ; C:100 M:0 Y:10 K:0	

M.S.D.N: 2800231948-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
TP. THANH HÓA T. THANH HÓA

DS. Lê Văn Ninh

https://trungtamthuoc.com/

GMP - WHO

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim
Box of 1 blister x 10 film coated tablets

AXOTA
Loratadin 10 mg

8 935131 203445

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
Số 04 Quang Trung - Thành phố Thanh Hóa

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Loratadin ..... 10 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

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

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK:
Tiêu chuẩn: TCCS

Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng

Composition:
Each film-coated tablet contains:
Loratadin ..... 10 mg
Excipients q.s..... 1 tablet

Indication, Contraindication, Dosage and Administration:
Read carefully the enclosed leaflet.

Storage:
In a dry place, temperature not exceeding 30°C,
protect from the light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE INSTRUCTION THOROUGHLY BEFORE USE.

Reg.No:
Specification: Home standard

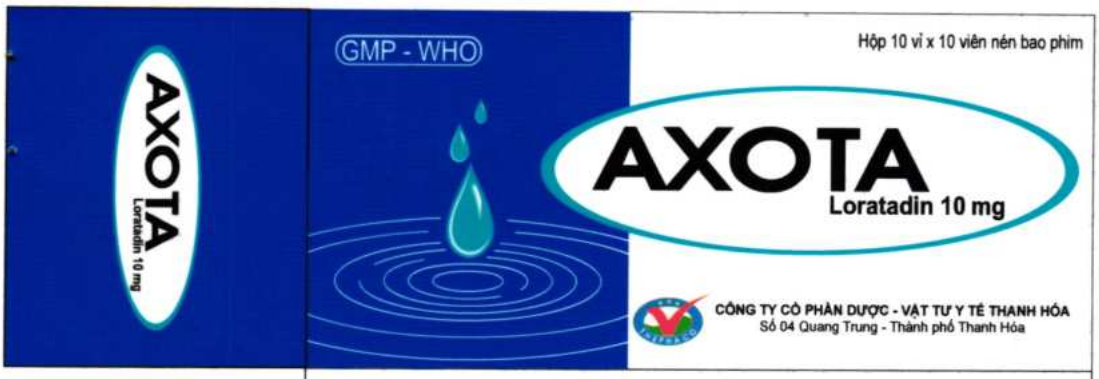
AXOTA Loratadin 10 mg

Số lô SX / Batch No:
NSX / Mfg.Date:
HD / Exp.Date:

THANH HOA MEDICAL MATERIALS PHARMACEUTICAL., JSC
Address: No 04 Quang Trung Street - Thanh Hoa City.

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC	Ngày 14 tháng 06 năm 2016 TỔNG GIÁM ĐỐC PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
SẢN PHẨM	**AXOTA** Hộp 1 vỉ x 10 viên	
KÍCH THƯỚC	Hộp (105 x 45 x 16)mm Vỉ: (100 x 35)mm	
MÀU SẮC	C:100 M:80 Y:0 K:0 ; C: M:0 Y:0 K:100	DS. Lê Văn Ninh

https://trungtamthuoc.com/



Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Loratadin ..... 10 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

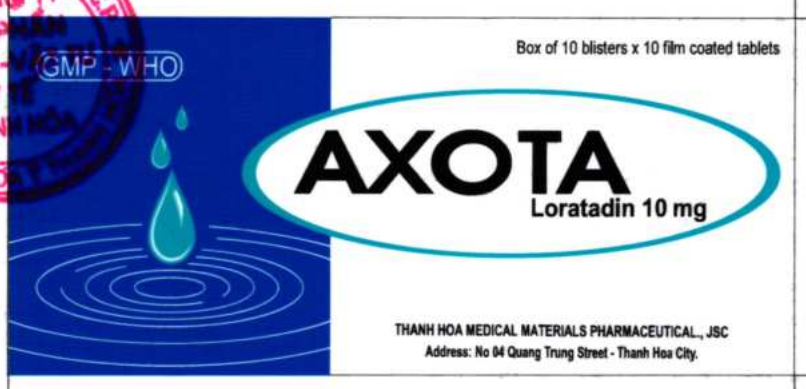
Các thông tin khác
xem tờ hướng dẫn sử dụng

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

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK:
Tiêu chuẩn: TCCS

8 935131 203445



Composition:
Each film-coated tablet contains:
Loratadin ..... 10 mg
Excipients q.s..... 1 tablet

Indication, Contraindication, Dosage and Administration:
Read carefully the enclosed leaflet.

Số lô SX / Batch No:

NSX / Mfg.Date:

HD / Exp.Date:

Storage:
In a dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE INSTRUCTION THOROUGHLY BEFORE USE.

Reg.No:
Specification: Home standard

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC	Ngày 14 tháng 06 năm 2016 TỔNG GIÁM ĐỐC PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
SẢN PHẨM	**AXOTA** Hộp 10 vỉ x 10 viên	
KÍCH THƯỚC	Hộp (104 x 40 x 47)mm Vỉ: (100 x 35)mm	
MÀU SẮC	C:100 M:80 Y:0 K:0 ■ C:0 M:0 Y:0 K:100 ■ C:100 M:0 Y:10 K:0	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA DS. Lê Văn Ninh

https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên sản phẩm: Viên nén bao phim AXOTA

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

2. Thành phần: Cho 1 viên nén bao phim:

- Loratadin		10 mg
- Tá dược	vừa đủ	1 viên

(Tá dược gồm: Lactose, Tinh bột mì, Natri croscarmellose, Povidon, Magnesi stearat, Silicon dioxyd keo, Hypromellose, Macrogol 6000, Titan dioxyd, Bột talc)

3. Mô tả sản phẩm: Viên nén dài bao phim màu trắng, ở giữa có vạch bẻ đôi, cạnh và thành viên lành lặn.

4. Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 50 vỉ x 10 viên.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì:

Làm giảm triệu chứng của viêm mũi dị ứng và mày đay mạn tính vô căn.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

- Người lớn và trẻ em > 12 tuổi: uống 1 viên/ 1 lần / 1 ngày.
- Trẻ 2-12 tuổi: >= 30 kg: uống 1 viên x 1 lần/ngày;
- Người suy gan hoặc suy thận: uống 1/2 viên x 1 lần/ngày hoặc cách 2 ngày uống 1 viên.

An toàn và hiệu quả khi dùng loratadin cho trẻ em dưới 2 tuổi chưa được xác định.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này:

Khi mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc.

8. Tác dụng không mong muốn:

Khi sử dụng Loratadin với liều lớn hơn 10 mg hàng ngày, những tác dụng không mong muốn 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.

https://trungtamthuoc.com/

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

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

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang dùng thuốc này?

Các thuốc erythromycin, ketoconazol, cimetidin, thuốc ức chế Cyp3A4 hoặc Cyp2D6 không nên dùng cùng với thuốc này. Nếu phải dùng cùng với các thuốc này, cần hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Có thể uống lại theo đúng liều đã chỉ dẫn.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30^0C, tránh ánh sáng.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Ở người lớn, khi uống quá liều viên nén loratadin (40 - 180 mg), có những biểu hiện: Buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu. Điều trị quá liều loratadin thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ, bắt 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 ngừa hít phải dịch dạ dày.

Loratadin không bị loại bằng thẩm tách máu.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Cần dừng ngay thuốc và đến gặp bác sĩ.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

a. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc:

- Sản phẩm này có chứa lactose, do đó bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Cho người 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.

b. Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không nên sử dụng cho phụ nữ có thai, cho con bú.

c. Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao): Nên thận trọng vì tác dụng không mong muốn của thuốc có đau đầu, chóng mặt.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ:

Khi gặp bất kì tác dụng không mong muốn hoặc quá liều cần đến gặp ngay bác sĩ để tham vấn.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sĩ

https://trungtamthuoc.com/

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HOÁ

Văn phòng: 232 Trần Phú - Phường Lam Sơn - TP. Thanh Hóa

Cở sở sản xuất: Số 04 - Quang Trung - TP. Thanh Hóa

18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng:

B. NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Các đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý và mã ATC của Loratadin:

- Nhóm: Thuốc kháng Histamin khác tác dụng toàn thân.
- Mã ATC: R06A X13.

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 mày đay liên quan đến histamin. Loratadin dùng ngày một lần, tác dụng nhanh, đặc biệt không có tác dụng an thần, là thuốc lựa chọn đầu tiên để điều trị viêm mũi dị ứng hoặc mày đay dị ứng.

2. Các đặc tính 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. 97% loratadin liên kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải của loratadin là 17 giờ, Độ thanh thải của thuốc là 57 - 142 ml/phút/kg và không bị ảnh hưởng bởi urê máu nhưng giảm ở người bệnh xơ gan. Thể tích phân bố của thuốc là 80 - 120 lít/kg. Loratadin chuyển hóa nhiều khi qua gan lần đầu bởi hệ enzym microsom cytochrom P450, chuyển hóa chủ yếu qua Cyp3A4 và Cyp2D6; 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.

3. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

a. Chỉ định:

Làm giảm triệu chứng của viêm mũi dị ứng và mày đay mạn tính vô căn.

https://trungtamthuoc.com/

b. Liều dùng, cách dùng:

- Người lớn và trẻ em > 12 tuổi: uống 1 viên/ 1 lần / 1 ngày.
- Trẻ 2-12 tuổi: >= 30 kg: uống 1 viên x 1 lần/ngày;
- Người suy gan hoặc suy thận: uống 1/2 viên x 1 lần/ngày hoặc cách 2 ngày uống 1 viên.

An toàn và hiệu quả khi dùng loratadin cho trẻ em dưới 2 tuổi chưa được xác định.

c. Chống chỉ định:

Khi mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc.

4. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc

a. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc:

- Sản phẩm này có chứa lactose, do đó bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Cho người 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.

b. Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không nên sử dụng cho phụ nữ có thai, cho con bú.

c. Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao): Nên thận trọng vì tác dụng không mong muốn của thuốc có đau đầu, chóng mặt.

5. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

- Điều trị đồng thời loratadin và cimetidin dẫn đến tăng nồng độ loratadin trong huyết tương 60%, do cimetidin ức chế chuyển hóa của loratadin. Điều này không có biểu hiện lâm sàng.
- Điều trị đồng thời loratadin và ketoconazol dẫn tới tăng nồng độ loratadin trong huyết tương gấp 3 lần, do ức chế CYP3A4. Điều đó không có biểu hiện lâm sàng vì loratadin có chỉ số điều trị rộng.
- Điều trị đồng thời loratadin và erythromycin dẫn đến tăng nồng độ loratadin trong huyết tương.
- Có thể xảy ra tương tác với các thuốc ức chế Cyp3A4 hoặc Cyp2D6 dẫn đến tăng nồng độ loratadin trong huyết tương làm tăng tác dụng không mong muốn.

6. Tác dụng không mong muốn

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

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh: Đau đầu.

Tiêu hóa: Khô miệng.

https://trungtamthuoc.com/

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 mày đay, và choáng phản vệ.

7. Quá liều và cách xử trí

Ở người lớn, khi uống quá liều viên nén loratadin (40 - 180 mg), có những biểu hiện: Buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu. Điều trị quá liều loratadin thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ, bắt 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 ngừa hít phải dịch dạ dày.

Loratadin không bị loại bằng thẩm tách máu.

Ngày 12 tháng 4 năm 2017

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

DS. Lê Văn Ninh

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng