



**DAVINFLO**

**Loratadin 0,1 % (w/v)**

Ống 5ml

Số lô SX:

HD:

**KHÔNG ĐƯỢC TIÊM**

Cơ sở SX: CT CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Cơ sở phân phối: CÔNG TY CP DƯỢC  
PHẨM DAVINCI - PHÁP

**DAVINFLO**  
Loratadin 0,1 % (w/v)

Không được tiêm

**DAVINFLO**

Tiêu chuẩn chất lượng/

Specifications:

TCCS/ Manufacturer's.

Bảo quản/ Storage:

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/

Store in a dry place, below 30°C.

SĐK (Reg. No):

Số lô SX (Lot. No):

NSX (Mfg. Date):

HD (Exp. Date):

**DAVINFLO**  
Loratadine 0.1 % (w/v)

**GMP - WHO**

**DNT**  
HATAPHAR

Cơ sở sản xuất/ Manufacturer:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/ HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C

Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội/

Population groups No.4, La Khe Ward, Ha Dong District, Ha Noi City

Not injection

**DAVINFLO**

Thành phần/ Composition:

Siro chứa/ Syrup contains:

Loratadin.....0,1%(w/v)

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định  
và các thông tin khác/ Indications,  
administration, contraindications  
and other information: Xem trong tờ  
hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/  
See the package insert inside.

Độc xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng  
dẫn sử dụng trước khi dùng/ Keep  
out of reach of children. Carefully  
read the accompanying instruc-  
tions before use.

**GMP - WHO**

**DAF**  
For better life

Cơ sở phân phối/ Distributor: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM DAVINCI - PHÁP/

DAVINCI - FRANCE PHARMACEUTICAL, JSC

Số 405 - D1 Thanh Xuân Bắc, P. Thanh Xuân, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội/

No. 405 - D1 Thanh Xuan Bac, Thanh Xuan Ward, Thanh Xuan District, Ha Noi City



**DAVINFLO**  
Loratadin 0,1% (w/v)

Ống 10ml  
Số lô SX:  
HD:

**KHÔNG ĐƯỢC TIÊM**  
Cơ sở SX: CT CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY  
Cơ sở phân phối: CÔNG TY CP DƯỢC  
PHẨM DAVINCI - PHÁP



Box of 4 blisters x 5 vials x 10ml syrup

*Không được tiêm*

**DAVINFLO**

Tiêu chuẩn chất lượng/

Specifications:

TCCS/ Manufacturer's.

Bảo quản/ Storage:

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a



SDK (Reg. No):

Số lô SX (Lot. No):

NSX (Mfg. Date):

HD (Exp. Date):

**GMP - WHO**

**DPT**  
HATAPHAR

Cơ sở sản xuất/ Manufacturer:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/ HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C

Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội/

Population groups No.4, La Khe Ward, Ha Dong District, Ha Noi City

*Not injection*

**DAVINFLO**

Thành phần/ Composition:

Siro chứa/ Syrup contains:

Loratadin.....0,1% (w/v)

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác/ Indications, administration, contraindications and other information: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See the package insert inside.

Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/ Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.

**GMP - WHO**

**DAF**  
For better life

Cơ sở phân phối/ Distributor: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM DAVINCI - PHÁP/  
DAVINCI - FRANCE PHARMACEUTICAL, JSC

Số 405 - D1 Thanh Xuân Bắc, P. Thanh Xuân, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội/

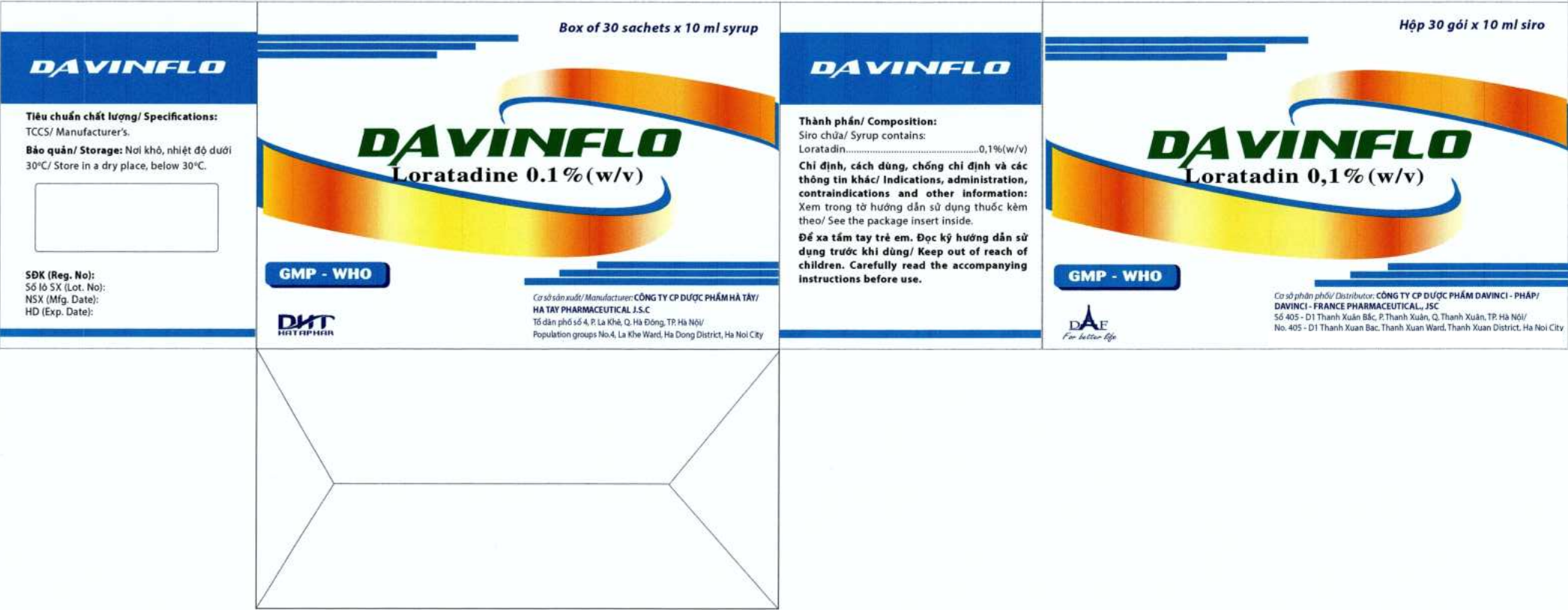
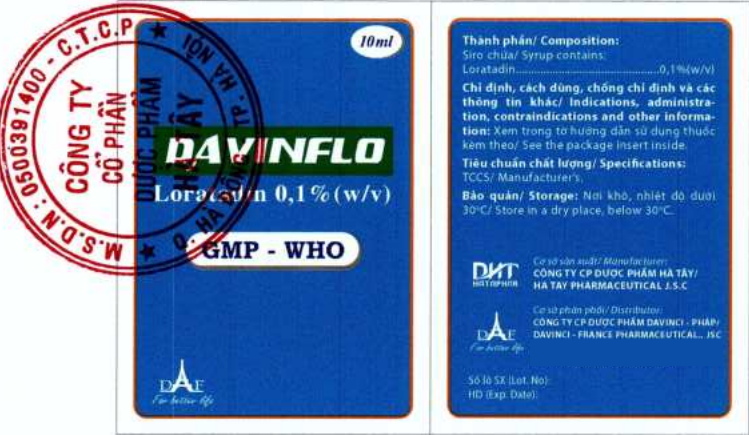
No. 405 - D1 Thanh Xuan Bac, Thanh Xuan Ward, Thanh Xuan District, Ha Noi City

Hộp 4 vỉ x 5 ống x 10ml siro

**DAVINFLO**  
Loratadin 0,1% (w/v)









**DAVINFLO**  
Loratadin 0,1% (w/v)  
GMP - WHO

  
For better life

5ml

**Thành phần/ Composition:**  
Siro chứa/ Syrup contains:  
Loratadin.....0,1%(w/v)

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác/ Indications, administration, contraindications and other information:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See the package insert inside.

**Tiêu chuẩn chất lượng/ Specifications:**  
TCCS/ Manufacturer's.

**Bảo quản/ Storage:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place, below 30°C.

**DNT**  
HATAPHAR

Cơ sở sản xuất/ Manufacturer:  
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/  
HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C

Cơ sở phân phối/ Distributor:  
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM DAVINCI - PHÁP/  
DAVINCI - FRANCE PHARMACEUTICAL, JSC

Số lô SX (Lot. No):  
HD (Exp. Date):

**DAVINFLO**  
Loratadin 0,1% (w/v)

**DAVINFLO**

**Tiêu chuẩn chất lượng/ Specifications:**  
TCCS/ Manufacturer's.

**Bảo quản/ Storage:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place, below 30°C.

Box of 10 sachets x 5 ml syrup

**DAVINFLO**  
Loratadine 0.1% (w/v)

GMP - WHO

**DNT**  
HATAPHAR

Cơ sở sản xuất/ Manufacturer: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/  
HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C  
Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội/  
Population groups No.4, La Khe Ward, Ha Dong District, Ha Noi City

**DAVINFLO**

**Thành phần/ Composition:**  
Siro chứa/ Syrup contains:  
Loratadin.....0,1%(w/v)

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác/ Indications, administration, contraindications and other information:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See the package insert inside.

**Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/ Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.**

Hộp 10 gói x 5 ml siro

**DAVINFLO**  
Loratadin 0,1% (w/v)

GMP - WHO

**DAE**  
For better life

Cơ sở phân phối/ Distributor: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM DAVINCI - PHÁP/  
DAVINCI - FRANCE PHARMACEUTICAL, JSC  
Số 405 - D1 Thanh Xuân Bắc, P. Thanh Xuân, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội/  
No. 405 - D1 Thanh Xuan Bac, Thanh Xuan Ward, Thanh Xuan District, Ha Noi City



5ml

**DAVINFLO**

Loratadin 0,1% (w/v)

**GMP - WHO**



**Thành phần/ Composition:**  
Siro chứa/ Syrup contains:  
Loratadin.....0,1%(w/v)

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác/ Indications, administration, contraindications and other information:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See the package insert inside.

**Tiêu chuẩn chất lượng/ Specifications:**  
TCCS/ Manufacturer's.

**Bảo quản/ Storage:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place, below 30°C.

**DNT**  
HATAPHAR

Cơ sở sản xuất/ Manufacturer:  
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/  
HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C

**DAF**  
For better life

Cơ sở phân phối/ Distributor:  
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM DAVINCI - PHÁP/  
DAVINCI - FRANCE PHARMACEUTICAL, JSC

Số lô SX (Lot. No):  
HD (Exp. Date):

**DAVINFLO**

Loratadin 0,1% (w/v)

**DAVINFLO**

**Tiêu chuẩn chất lượng/ Specifications:**  
TCCS/ Manufacturer's.  
**Bảo quản/ Storage:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry

**SDK (Reg. No):**  
**Số lô SX (Lot. No):**  
**NSX (Mfg. Date):**  
**HD (Exp. Date):**

**Box of 20 sachets x 5 ml syrup**

**DAVINFLO**

Loratadine 0.1% (w/v)

**GMP - WHO**

**DNT**  
HATAPHAR

Cơ sở sản xuất/ Manufacturer: **CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/ HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C**  
Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội/  
Population groups No.4, La Khe Ward, Ha Dong District, Ha Noi City

**DAVINFLO**

**Thành phần/ Composition:**  
Siro chứa/ Syrup contains:  
Loratadin.....0,1%(w/v)

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác/ Indications, administration, contraindications and other information:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See the package insert inside.

**Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/ Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.**

**Hộp 20 gói x 5 ml siro**

**DAVINFLO**

Loratadin 0,1% (w/v)

**GMP - WHO**

**DAF**  
For better life

Cơ sở phân phối/ Distributor: **CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM DAVINCI - PHÁP/ DAVINCI - FRANCE PHARMACEUTICAL, JSC**  
Số 405 - D1 Thanh Xuân Bắc, P. Thanh Xuân, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội/  
No. 405 - D1 Thanh Xuan Bac, Thanh Xuan Ward, Thanh Xuan District, Ha Noi City





**Thành phần/ Composition:**  
Siro chứa/ Syrup contains:  
Loratadin.....0,1%(w/v)  
**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác/ Indications, administration, contraindications and other information:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See the package insert inside.

**DAVINFLO**  
Loratadin 0,1% (w/v)

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG/ Specifications:**  
TCCS/ Manufacturer's.  
**Bảo quản/ Storage:**  
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place, below 30°C.

**CƠ SỞ SẢN XUẤT/ Manufacturer:**  
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/ HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C

**CƠ SỞ PHÂN PHỐI/ Distributor:**  
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM DAVINCI - PHÁP/ DAVINCI - FRANCE PHARMACEUTICAL, JSC

Số lô SX (Lot. No):  
HD (Exp. Date):

Loratadin 0,1% (w/v)

**DAVINFLO**

**DAVINFLO**

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG/ Specifications:**  
TCCS/ Manufacturer's.  
**Bảo quản/ Storage:**  
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place, below 30°C.

**DAVINFLO**  
Loratadine 0.1% (w/v)

**GMP - WHO**

**CƠ SỞ SẢN XUẤT/ Manufacturer:**  
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/ HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C  
Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội/ Population groups No.4, La Khe Ward, Ha Dong District, Ha Noi City

**DAVINFLO**

**Thành phần/ Composition:**  
Siro chứa/ Syrup contains:  
Loratadin.....0,1%(w/v)  
**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác/ Indications, administration, contraindications and other information:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See the package insert inside.

**Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/ Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.**

**CƠ SỞ PHÂN PHỐI/ Distributor:**  
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM DAVINCI - PHÁP/ DAVINCI - FRANCE PHARMACEUTICAL, JSC  
Số 405 - D1 Thanh Xuân Bắc, P. Thanh Xuân, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội/ No. 405 - D1 Thanh Xuan Bac, Thanh Xuan Ward, Thanh Xuan District, Ha Noi City

**Thành phần/ Composition:**  
Siro chứa/ Syrup contains:  
Loratadin.....0,1%(w/v)

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác/ Indications, administration, contraindications and other information:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See the package insert inside.

**DAVINFLO**  
Loratadin 0,1%(w/v)

**Tiêu chuẩn chất lượng/ Specifications:**  
TCCS/ Manufacturer's.

**Bảo quản/ Storage:**  
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/

**Cơ sở sản xuất/ Manufacturer:**  
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/ HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C

**Cơ sở phân phối/ Distributor:**  
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM DAVINCI - PHÁP/ DAVINCI - FRANCE PHARMACEUTICAL, JSC

Số lô SX (Lot. No):  
HD (Exp. Date):



**DAVINFLO**  
Loratadin 0,1%(w/v)

**DAVINFLO**

**Tiêu chuẩn chất lượng/ Specifications:**  
TCCS/ Manufacturer's.

**Bảo quản/ Storage:**  
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/  
Store in a dry place, below 30°C.

**SDK (Reg. No):**  
**Số lô SX (Lot. No):**  
**NSX (Mfg. Date):**  
**HD (Exp. Date):**

**DAVINFLO**  
Loratadine 0.1%(w/v)

**GMP - WHO**

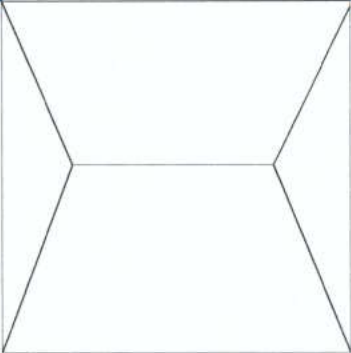
**Cơ sở sản xuất/ Manufacturer:**  
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/ HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C  
Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội/ Population groups No.4, La Khe Ward, Ha Dong District, Ha Noi City

**Thành phần/ Composition:**  
Siro chứa/ Syrup contains:  
Loratadin.....0,1%(w/v)

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác/ Indications, administration, contraindications and other information:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See the package insert inside.

**Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/ Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.**

**Cơ sở phân phối/ Distributor:**  
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM DAVINCI - PHÁP/ DAVINCI - FRANCE PHARMACEUTICAL, JSC  
Số 405 - D1 Thanh Xuân Bắc, P. Thanh Xuân, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội/ No. 405 - D1 Thanh Xuan Bac, Thanh Xuan Ward, Thanh Xuan District, Ha Noi City



**Thành phần/ Composition:**  
Siro chứa/ Syrup contains:  
Loratadin.....0,1%(w/v)

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác/ Indications, administration, contraindications and other information:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See the package insert inside.

**SIRO** 50ml

**DAVINFLO**  
Loratadin 0,1 % (w/v)

**Tiêu chuẩn chất lượng/ Specifications:**  
TCCS/ Manufacturer's.

**Bảo quản/ Storage:**  
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/

Cơ sở sản xuất/ Manufacturer:  
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/ HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C

Cơ sở phân phối/ Distributor:  
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM DAVINCI - PHÁP/ DAVINCI - FRANCE PHARMACEUTICAL, JSC

Số lô SX (Lot. No):  
HD (Exp. Date):



**SIRO** Hộp 1 chai x 50ml siro

**DAVINFLO**  
Loratadin 0,1 % (w/v)

**DAVINFLO**

**Tiêu chuẩn chất lượng/ Specifications:**  
TCCS/ Manufacturer's.

**Bảo quản/ Storage:**  
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/  
Store in a dry place, below 30°C.

**SĐK (Reg. No):  
Số lô SX (Lot. No):  
NSX (Mfg. Date):  
HD (Exp. Date):**

**SIRO** Box of 1 bottle x 50ml syrup

**DAVINFLO**  
Loratadine 0.1 % (w/v)

**GMP - WHO**

Cơ sở sản xuất/ Manufacturer:  
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/ HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C  
Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông,  
TP. Hà Nội/ Population groups No.4, La Khe Ward, Ha Dong District, Ha Noi City

**DAVINFLO**  
Loratadine 0.1 % (w/v)

**DAVINFLO**

**Thành phần/ Composition:**  
Siro chứa/ Syrup contains:  
Loratadin.....0,1%(w/v)

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác/ Indications, administration, contraindications and other information:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See the package insert inside.

**Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/ Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.**

**SIRO** Hộp 1 chai x 50ml siro

**DAVINFLO**  
Loratadin 0,1 % (w/v)

**GMP - WHO**

Cơ sở phân phối/ Distributor:  
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM DAVINCI - PHÁP/ DAVINCI - FRANCE PHARMACEUTICAL, JSC  
Số 405 - D1 Thanh Xuân Bắc, P. Thanh Xuân,  
Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội/ No. 405 - D1 Thanh Xuan Bac, Thanh Xuan Ward, Thanh Xuan District, Ha Noi City

**DAVINFLO**  
Loratadin 0,1 % (w/v)

**DAVINFLO**

**Tiêu chuẩn chất lượng/ Specifications:**  
TCCS/ Manufacturer's.

**Bảo quản/ Storage:**  
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/  
Store in a dry place, below 30°C.

**SĐK (Reg. No):  
Số lô SX (Lot. No):  
NSX (Mfg. Date):  
HD (Exp. Date):**

**SIRO** Hộp 1 chai x 50ml siro

**DAVINFLO**  
Loratadin 0,1 % (w/v)

**GMP - WHO**

Cơ sở sản xuất/ Manufacturer:  
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/ HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C  
Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông,  
TP. Hà Nội/ Population groups No.4, La Khe Ward, Ha Dong District, Ha Noi City

**DAVINFLO**  
Loratadine 0.1 % (w/v)

**Thành phần/ Composition:**  
 Siro chứa/ Syrup contains:  
 Loratadin.....0,1%(w/v)

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác/ Indications, administration, contraindications and other information:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See the package insert inside.

**SIRO** 60ml

**DAVINFLO**  
 Loratadin 0,1 % (w/v)

**Tiêu chuẩn chất lượng/ Specifications:**  
 TCCS/ Manufacturer's.

**Bảo quản/ Storage:**  
 Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/

Cơ sở sản xuất/ Manufacturer:  
 CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY /  
 HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C

Cơ sở phân phối/ Distributor:  
 CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM  
 DAVINCI - PHÁP/ DAVINCI - FRANCE  
 PHARMACEUTICAL., JSC

Số lô SX (Lot. No):  
 HD (Exp. Date):

M.S.D.N : 0500391400 - C.T.C.P

**CÔNG TY  
 CỔ PHẦN  
 DƯỢC PHẨM  
 HÀ TÂY**

Q. HÀ ĐÔNG - TP. HÀ NỘI

Loratadin 0,1 % (w/v)

**DAVINFLO**

**DAVINFLO**

**Tiêu chuẩn chất lượng/ Specifications:**  
 TCCS/ Manufacturer's.

**Bảo quản/ Storage:**  
 Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/  
 Store in a dry place, below 30°C.

**SDK (Reg. No):**  
**Số lô SX (Lot. No):**  
**NSX (Mfg. Date):**  
**HD (Exp. Date):**

**SIRO** Box of 1 bottle x 60ml syrup

**DAVINFLO**  
 Loratadine 0.1 % (w/v)

**GMP - WHO**

Cơ sở sản xuất/ Manufacturer:  
 CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY /  
 HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C  
 Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông,  
 TP. Hà Nội/ Population groups No.4, La  
 Khe Ward, Ha Dong District, Ha Noi City

**DAVINFLO**

**Thành phần/ Composition:**  
 Siro chứa/ Syrup contains:  
 Loratadin.....0,1% (w/v)

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác/ Indications, administration, contraindications and other information:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See the package insert inside.

**Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/ Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.**

Cơ sở sản xuất/ Manufacturer:  
 CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY /  
 HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C

**SIRO** Hộp 1 chai x 60ml siro

**DAVINFLO**  
 Loratadin 0,1 % (w/v)

**GMP - WHO**

Cơ sở phân phối/ Distributor:  
 CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM DAVINCI - PHÁP/  
 DAVINCI - FRANCE PHARMACEUTICAL., JSC  
 Số 405 - D1 Thanh Xuân Bắc, P. Thanh Xuân,  
 Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội/ No. 405 - D1 Thanh  
 Xuan Bac, Thanh Xuan Ward, Thanh Xuan  
 District, Ha Noi City



Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra loratadin không có tác động gây hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản. Như một biện pháp phòng ngừa, nên tránh dùng loratadin ở phụ nữ có thai.

**\* Phụ nữ cho con bú:**

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

**10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**

Trong các nghiên cứu lâm sàng đánh giá khả năng lái xe, không có suy giảm khả năng lái xe xảy ra ở những bệnh nhân dùng loratadin. Tuy nhiên, bệnh nhân nên được thông báo rằng rất hiếm khi một số người bị buồn ngủ, có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

**11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:**

**\* Tương tác của thuốc:**

Khi dùng đồng thời với rượu, loratadin không có tác dụng mạnh như đo được ở các nghiên cứu tâm thần vận động.

Khả năng tương tác có thể xảy ra với tất cả các chất ức chế CYP3A4 hoặc CYP2D6 đã biết dẫn đến nồng độ loratadin tăng cao, có thể gây ra sự gia tăng các tác dụng không mong muốn.

Các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát cho thấy có sự gia tăng nồng độ loratadin trong huyết tương sau khi dùng đồng thời với ketoconazol, erythromycin và cimetidin, nhưng không có sự thay đổi đáng kể (kể cả thay đổi trên 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.

**12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):**

Trong các nghiên cứu lâm sàng ở trẻ em từ 2 đến 12 tuổi, các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là đau đầu (2,7%), bồn chồn (2,3%) và mệt mỏi (1%).

Trong các nghiên cứu lâm sàng liên quan đến người lớn và thanh thiếu niên trong điều trị các triệu chứng viêm mũi dị ứng (AR) và nổi mề đay vô căn mạn tính (CIU) với liều loratadin khuyến cáo 10mg mỗi ngày, các tác dụng không mong muốn do loratadin đã được báo cáo bởi 2% bệnh nhân nhiều hơn ở những người được điều trị bằng giả dược. Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất được báo cáo nhiều hơn khi dùng giả dược là buồn ngủ (1,2%), đau đầu (0,6%), tăng sự thèm ăn (0,5%) và mất ngủ (0,1%).

**Danh sách các tác dụng không mong muốn**

Phân loại tần suất các tác dụng không mong muốn (ADR) bao gồm: Rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ), thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ), ít gặp ( $\geq 1/1000$  đến  $< 1/100$ ), hiếm gặp ( $\geq 1/10.000$  đến  $< 1/1.000$ ), rất hiếm gặp ( $< 1/10.000$ ) và không biết (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 giảm dần mức độ nghiêm trọng.

| <b>Hệ cơ quan</b>           | <b>Tần suất</b> | <b>Tác dụng không mong muốn</b>                    |
|-----------------------------|-----------------|----------------------------------------------------|
| Rối loạn hệ thống miễn dịch | Rất hiếm gặp    | Phản ứng quá mẫn (bao gồm phù mạch và sốc phản vệ) |
| Rối loạn hệ thần kinh       | Rất hiếm gặp    | Chóng mặt, co giật                                 |
| Rối loạn tim                | Rất hiếm gặp    | Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực                    |



|                               |              |                                  |
|-------------------------------|--------------|----------------------------------|
| Rối loạn tiêu hóa             | Rất hiếm gặp | Buồn nôn, khô miệng, viêm dạ dày |
| Rối loạn gan mật              | Rất hiếm gặp | Chức năng gan bất thường         |
| Rối loạn da và mô dưới da     | Rất hiếm gặp | Phát ban, rụng tóc               |
| Rối loạn toàn thân và tại chỗ | Rất hiếm gặp | Mệt mỏi                          |
| Điều tra                      | Không biết   | Cân nặng tăng                    |



### 13. Quá liều và cách xử trí:

#### - Quá liều:

Quá liều loratadin có thể làm tăng các triệu chứng kháng cholinergic. Buồn ngủ, tim đập nhanh và nhức đầu được báo cáo khi dùng quá liều.

#### - Cách xử trí:

Trong trường hợp quá liều, cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Có thể dùng than hoạt để giúp hấp thu lượng thuốc còn trong dạ dày. Rửa dạ dày có thể xem xét. Loratadin không bị loại bằng thẩm tách máu và chưa biết loratadin có được loại bằng thẩm phân phúc mạc hay không. Nên tiếp tục theo dõi bệnh nhân sau khi điều trị cấp cứu.

### 14. Đặc tính dược lực học:

*Nhóm dược lý:* Thuốc kháng histamin - Thuốc đối kháng thụ thể  $H_1$ , mã ATC: R06AX13.

#### *Cơ chế tác dụng:*

Loratadin là thuốc kháng histamin 3 vòng có tác dụng kéo dài đối kháng chọn lọc trên thụ thể  $H_1$  ngoại biên.

#### *Tác dụng dược lực học:*

Loratadin không có tác dụng làm dịu trên thần kinh trung ương hoặc kháng cholinergic có ý nghĩa lâm sàng trong phần lớn bệnh nhân dùng thuốc ở liều khuyến cáo.

Trong thời gian điều trị dài ngày, không ảnh hưởng đáng kể đến các dấu hiệu sinh tồn, các kết quả xét nghiệm và điện tâm đồ.

Loratadin không có tác dụng trên thụ thể  $H_2$ . Nó không ức chế thu hồi norepinephrin và không ảnh hưởng đến chức năng tim mạch và hoạt động của máy trợ tim.

### 15. Đặc tính dược động học:

#### *Hấp thu:*

Loratadin được hấp thu nhanh sau khi uống. Uống loratadin đồng thời với thức ăn có thể trì hoãn một chút sự hấp thu của loratadin nhưng không ảnh hưởng đến hiệu quả lâm sàng.

#### *Phân bố:*

97-99% loratadin liên kết với protein huyết tương và tỷ lệ gắn kết của chất chuyển hóa có hoạt tính là 73-76%.

Ở người tình nguyện khỏe mạnh, thời gian bán thải của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính tương ứng là 1 giờ và 2 giờ.

#### *Chuyển hóa:*

Loratadin hấp thu nhanh sau khi uống và chuyển hóa qua gan lần đầu chủ yếu bởi CYP3A4 và CYP2D6. Chất chuyển hóa chính là desloratadin (DL) có tác dụng dược lý. Loratadin và DL đạt được nồng độ tối đa trong huyết tương ( $T_{max}$ ) tương ứng khoảng 1-1,5 giờ và 1,5-3,7 giờ sau khi uống.

#### *Thải trừ:*

Khoảng 40% liều dùng đào thải qua nước tiểu và 42% qua phân dưới dạng chất chuyển hóa, trong vòng 10 ngày. Khoảng 27% liều dùng đào thải qua nước tiểu trong vòng 24 giờ đầu. Ít hơn 1% liều dùng đào thải dưới dạng không đổi, loratadin hoặc DL.

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

**Dược động học trên một số nhóm bệnh nhân đặc biệt:**

- *Bệnh nhân suy thận:*

Ở bệnh nhân suy thận mạn, AUC và nồng độ đỉnh trong huyết tương ( $C_{max}$ ) của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính tăng so với người có chức năng thận bình thường. Thời gian bán thải không có sự khác nhau đáng kể giữa các đối tượng này. Thâm tách máu không ảnh hưởng đến dược động học của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính ở bệnh nhân suy thận mạn.

- *Bệnh nhân suy gan:*

Ở bệnh nhân suy gan mạn do rượu, AUC và nồng độ đỉnh trong huyết tương ( $C_{max}$ ) của loratadin tăng gấp đôi, trong khi đó các chỉ số dược động học của chất chuyển hóa có hoạt tính không thay đổi đáng kể so với người bình thường. Thời gian bán thải của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó lần lượt là 24 giờ và 37 giờ, tăng ở những bệnh nhân suy gan nặng.

- *Người cao tuổi:*

Các chỉ số dược động học của loratadin và chất chuyển hóa là tương đương nhau ở người tình nguyện trẻ tuổi và người cao tuổi.

**16. Quy cách đóng gói:**

Hộp 4 vỉ x 5 ống x 5 ml siro. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

Hộp 4 vỉ x 5 ống x 10 ml siro. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

Hộp 10 gói x 5 ml siro. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

Hộp 20 gói x 5 ml siro. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

Hộp 30 gói x 5 ml siro. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

Hộp 10 gói x 10 ml siro. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

Hộp 20 gói x 10 ml siro. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

Hộp 30 gói x 10 ml siro. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

Hộp 1 chai x 30 ml siro. Kèm cốc đong siro và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

Hộp 1 chai x 40 ml siro. Kèm cốc đong siro và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

Hộp 1 chai x 50 ml siro. Kèm cốc đong siro và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

Hộp 1 chai x 60 ml siro. Kèm cốc đong siro và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

**17. Điều kiện bảo quản và hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:**

- *Bảo quản:* Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- *Hạn dùng:* 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Hạn dùng sau khi mở nắp chai là 15 ngày.

- *Tiêu chuẩn chất lượng:* TCCS.

**18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:**

**Tên cơ sở sản xuất:** CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

**Địa chỉ:** Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

**19. Tên, địa chỉ của cơ sở phân phối:**

**Tên cơ sở phân phối:** CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DAVINCI - PHÁP

**Địa chỉ:** Số 405 - D1 Thanh Xuân Bắc, Phường Thanh Xuân Bắc, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội.

