



**CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR-AUSTRAPHARM**  
Lô III-18, Đường số 13, Nhóm CN III, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. HCM

## MẪU GÓI



**THÀNH PHẦN:** Mỗi gói 5 ml chứa:

Loratadin..... 5 mg  
Tá dược vừa đủ..... 1 gói

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

**BẢO QUẢN:**

Giữ trong bao bì kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

**TCCL:** TCCS

**SỐ LÔ SX/ LOT NO.:**

**NSX/ MFG.DATE:**

**HD/ EXP.DATE:**

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

TP. HCM, ngày 22 tháng 12 năm 2021

Giám Đốc Chất Lượng



*ĐS. Trần Thị Minh Hiền*



CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR-AUSTRAPHARM  
Lô III-18, Đường số 13, Nhóm CN III, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. HCM

# MẪU HỘP



**THÀNH PHẦN:** Mỗi gói 5 ml chứa:  
Loratadin ..... 5 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 gói

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

**BẢO QUẢN:**  
Giữ trong bao bì kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

**TCCL: TCCS**  
**SDK/ VISA NO.:**

**SỐ LÔ SX/ LOT NO.:**  
**NSX/ MFG. DATE:**  
**HD/ EXP. DATE:**

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

**COMPOSITIONS:** Each sachet 5 ml contains:  
Loratadine ..... 5 mg  
Excipients q.s. .... 1 sachet

**INDICATIONS, ADMINISTRATIONS, CONTRA-INDICATIONS AND OTHER INFORMATION:**  
See in the enclosed leaflet.

**STORAGES:**  
Keep in tight containers, in cool dry place, protect from light, not exceed 30 °C.

**SPECIFICATIONS:** Manufacturer's

**KEEP OUT OF REACH THE CHILDREN**  
**READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE**

Sản xuất tại:  
CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR-AUSTRAPHARM  
Lô III-18, Đường số 13, Nhóm CN III, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. HCM

Manufactured by:  
MEBIPHAR-AUSTRAPHARM PHARMACEUTICAL JOINT-VENTURE COMPANY  
Lot III-18, Road 13, Industrial Group III, Tân Bình Industrial Park, Tân Phú District, HCMC



TP. HCM ngày 22 tháng 12 năm 2021

Giám Đốc Chất Lượng

ĐS. Trần Thị Minh Hiền



CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR-AUSTRAPHARM  
Lô III-18, Đường số 13, Nhóm CN III, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. HCM

# MẪU HỘP



M.S.D.N.: 030302346  
TP. HCM, ngày 22 tháng 12 năm 2021  
Giám Đốc Chất Lượng  
ĐS. Trần Thị Minh Hiền



CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR-AUSTRAPHARM  
Lô III-18, Đường số 13, Nhóm CN III, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. HCM

# MẪU HỘP



TP. HCM, ngày 22 tháng 12 năm 2021  
Giám Đốc Chất Lượng

*DS. Trần Thị Minh Hiền*

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### 1. Tên sản phẩm: **DUNG DỊCH UỐNG PROSCOM**

### 2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

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

### 3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi gói chứa:

- **Thành phần hoạt chất:** Loratadin.....5 mg
- **Thành phần tá dược:** Glycerin, sucralose, đường trắng (sucrose), acid citric, natri citrat, hương cam, natri benzoat, natri edetat, nước tinh khiết vừa đủ 5 ml.

### 4. Dạng bào chế: Dung dịch uống.

**Mô tả:** Dung dịch trong, mùi thơm, vị chua ngọt.

### 5. Chỉ định:

- Chỉ định điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng, viêm kết mạc mắt dị ứng và ngứa, nổi mề đay vô căn mạn tính ở người lớn và trẻ em trên 2 tuổi.

### 6. Cách dùng, liều dùng:

**Cách dùng:** Dùng đường uống.

**Liều dùng:**

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 2 gói/ lần/ ngày.
- Trẻ em 2 - 12 tuổi, liều dùng dựa vào trọng lượng cơ thể:
  - + Trọng lượng cơ thể > 30 kg: 2 gói/ lần/ ngày.
  - + Trọng lượng cơ thể < 30 kg: 1 gói/ lần/ ngày.
- Suy gan nặng:
  - + Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: 2 gói/ lần/ 2 ngày.
  - + Trẻ em 2 - 5 tuổi: 1 gói/ lần/ 2 ngày.
- Suy thận nhẹ và người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.
- Suy thận nặng ( $Cl_{cr} < 30$  ml/ phút):
  - + Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: 2 gói/ lần/ 2 ngày.
  - + Trẻ em 2 - 5 tuổi: 1 gói/ lần/ 2 ngày.

### 7. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

### 8. Cảnh báo và thận trọng:

- 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.
- Nên ngưng ít nhất 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm trên da vì thuốc có thể ngăn ngừa hoặc làm giảm các triệu chứng ảnh hưởng đến các chỉ số phản ứng dương tính ở da.
- Cần thận trọng với bệnh nhân suy gan và xem xét giảm liều theo khuyến cáo về liều lượng cho đối tượng đặc biệt. (mục 6)

**Cảnh báo tá dược:**

- Sucralose, đường trắng (sucrose): Nếu bệnh nhân được chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này

### 9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ, dùng liều thấp và trong thời gian ngắn.
- Thời kỳ cho con bú: Loratadin và chất chuyển hóa desloratadin tiết vào sữa mẹ, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ, dùng liều thấp và trong thời gian ngắn.



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

- Trong các nghiên cứu lâm sàng đánh giá về khả năng lái xe, không thấy ảnh hưởng đến khả năng lái xe ở những bệnh nhân sử dụng loratadin. Rất hiếm bệnh nhân gặp tình trạng buồn ngủ có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Tuy nhiên bệnh nhân cần được cảnh báo về tình trạng buồn ngủ có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

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

- Loratadin sử dụng đồng thời với các thuốc đã biết có ức chế enzym gan có thể tạo ra thay đổi về nồng độ thuốc trong huyết tương và có thể có tác dụng không mong muốn, các thuốc bao gồm: Cimetidin, erythromycin, ketoconazol, quinidin, fluconazol và fluoxetin.
- 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. AUC (diện tích dưới đường cong của nồng độ theo thời gian) của loratadin, tăng trung bình 40 % và AUC của desloratadin tăng trung bình 46 % so với điều trị loratadin đơn độc. Trên diện tâm đồ không có thay đổi về khoảng QTc. Về mặt lâm sàng, không có biểu hiện sự thay đổi tính an toàn của loratadin và không có thông báo về tác dụng an thần hoặc hiện tượng ngất khi điều trị đồng thời 2 thuốc này.
- Chống chỉ định dùng kết hợp loratadin và pseudoephedrin khi đang và đã dùng các thuốc ức chế MAO trong vòng 10 ngày, vì các thuốc này có ảnh hưởng đến tác dụng trên huyết áp của pseudoephedrin.

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

- Loạn nhịp thất nặng đã xảy ra khi điều trị với một số thuốc kháng thụ thể histamin H<sub>1</sub> thế hệ 2. Điều đó không xuất hiện khi điều trị bằng loratadin.
- Khi sử dụng loratadin với liều lớn hơn 10 mg hàng ngày, những tác dụng phụ sau đây có thể xảy ra:

*Thường gặp, ADR > 1/100:*

- + Thần kinh: Đau đầu, buồn ngủ, tăng sự thèm ăn.
- + 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 tim, đánh trống ngực.
- + Tiêu hóa: Buồn nôn, viêm dạ dày.
- + Chuyển hóa: Chức năng gan bất thường, kinh nguyệt không đều.
- + Khác: Mệt mỏi, rụng tóc, phát ban, nổi mề đay, phù mạch và choáng phản vệ.

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

### 13. Quá liều và cách xử trí:

#### - Triệu chứng:

- + Người lớn: buồn ngủ, nhịp tim nhanh và nhức đầu (dùng liều 40 - 180 mg loratadin).
- + Trẻ em: biểu hiện ngoại tháp và đánh trống ngực (dùng quá 10 mg).

#### - Xử trí:

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

**14. Quy cách đóng gói:** Gói 5 ml. Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói.

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

- Bảo quản: Giữ trong bao bì kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.
- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- TCCL: TCCS

**16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc.**



**CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR-AUSTRAPHARM**

**Địa chỉ:** Lô III-18, Đường số 13, Nhóm CN III, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. HCM.

Ngày 22 tháng 12 năm 2021

**GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG**



**ĐS. TRAN THỊ MINH HIỀN**

