

BỘ Y TẾ
C QUẢN LÝ DƯỢC
Ả PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/14

MẪU NHÃN DÁN TRÊN CHAI

Handwritten signature

60 ml GMP - WHO		THÀNH PHẦN: Cho 1ml Siro: Loratadin Tá dược: vừa đủ chỉ định: Viêm mũi dị ứng: hắt hơi, chảy nước mắt, ngứa mũi. Viêm kết mạc dị ứng. Ngứa, mẩn ngứa và các rối loạn dị ứng da khác. Chống chỉ định, liều dùng: Xem thông tin khác. Dùng không mong muốn: Xem thông tin khác. Các tương tác khác: Xem thông tin khác. Cảnh báo: Xem thông tin khác. BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng.
Siro TIBANDEX Loratadin 1mg/ml		
NSX: Số lô SX: HD:	SDK: Tiêu chuẩn: TCCS 	
		CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 9 Trần Thành Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội Số thuế GTGT: LÁ 27, KCN Quang Minh - Mễ Linh - Hà Nội ĐT: (04) 20474126

Handwritten mark

MÃU HỘP

<p>Siro TIBANDEX Loratadin 1mg/ml</p>	<p>60 ml GMP - WHO</p> <p>Siro TIBANDEX Loratadin 1mg/ml</p> <p>SEK: Tiêu chuẩn: TCCS</p>	<p>THÀNH PHẦN: Cho 1ml Siro: Loratadin 1mg Tá dược vừa đủ 1ml</p> <p>CHỈ ĐỊNH: Viêm mũi dị ứng: hắt hơi, chảy nước mũi và ngứa mũi. Viêm kết mạc dị ứng. Ngứa, mề đay và các rối loạn dị ứng da khác.</p> <p>CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Trẻ em dưới 2 tuổi. Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.</p> <p>CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam Sân xuất xứ: Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam ĐT: (04) 20474126</p> <p>NSX: Số lô SX: HD:</p>	<p>60 ml GMP - WHO</p> <p>Siro TIBANDEX Loratadin 1mg/ml</p> <p>SEK: Tiêu chuẩn: TCCS</p>	<p>LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG: Dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc. Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 10 ml x 1 lần/ngày. Trẻ em 2 - 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. Người bị suy gan hoặc suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút): dùng liều 5 ml x 1 lần/ngày hoặc 10 ml x 2 ngày 1 lần.</p> <p>Tác dụng không mong muốn: Tương tác với thuốc khác, tiền sử dị ứng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.</p> <p>BẢO QUẢN: Nơi khô, mát, nhiệt độ < 30°C, tránh ánh sáng.</p>
<p> DOPHARMA</p>		<p> DOPHARMA</p>		<p></p>

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

**ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ**

Siro

TIBANDEX

Loratadin 1mg/ml

TRÌNH BÀY: Hộp 1 lọ 60ml.

THÀNH PHẦN: Cho 1ml Siro:

Loratadin 1mg

Tá dược: (Đường trắng, Natri benzoat, Acid citric

Propylen glycol, Glycerin, Nước cất) vừa đủ 1ml

CÁC ĐẶC TÍNH TÁC DỤNG:

Các đặc tính dược lực học:

Hấp thu: 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.

Phân bố: 97% loratadin liên kết với protein huyết tương. Thể tích phân bố của thuốc là 80 - 120 lít/kg.

Chuyển hóa: Loratadin chuyển hóa nhiều khi qua gan lần đầu bởi hệ enzyme microsom cytochrom P450; loratadin chủ yếu chuyển hóa thành descarboethoxyloratadin, là chất chuyển hóa có tác dụng dược lý.

Thải trừ: Khoảng 80% tổng liều của loratadin bài tiết ra nước tiểu và phân ngang nhau, dưới dạng chất chuyển hóa trong vòng 10 ngày.

Các đặc tính dược động học:

Loratadin là thuốc kháng histamin 3 vòng có tác dụng kéo dài, đối kháng chọn lọc trên thụ thể H₁, ngoại biên và không có tác dụng làm dịu trên thần kinh trung ương.

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 mề đay liên quan đến histamin.

CHỈ ĐỊNH:

Viêm mũi dị ứng: hắt hơi, chảy nước mũi và ngứa mũi.

Viêm kết mạc dị ứng.

Ngứa, mề đay và các rối loạn dị ứng da khác.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

Dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

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

Trẻ em 2 - 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.

Người bị suy gan hoặc suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút):

dùng liều 5 ml x 1 lần/ngày hoặc 10 ml x 2 ngày 1 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Trẻ em dưới 2 tuổi.

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Những bệnh nhân suy gan nặng nên sử dụng liều thấp hơn do giảm thanh thải loratadin.

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.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Sử dụng đồng thời loratadin và cimetidin dẫn đến tăng nồng độ loratadin trong huyết tương 60%, do cimetidin ức chế chuyển hóa của loratadin. Tương tác này không có biểu hiện lâm sàng.

Sử dụng đồng thời loratadin và ketoconazol dẫn tới tăng nồng độ loratadin trong huyết tương gấp 3 lần, do ức chế CYP3A4. Tương tác này không có biểu hiện lâm sàng.

Sử dụng đồng thời loratadin và erythromycin dẫn đến tăng nồng độ loratadin trong huyết tương.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

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.

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.

Thần kinh: buồn nôn.

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

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

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: Chưa có những nghiên cứu đầy đủ và kiểm tra tốt về sử dụng loratadin trong thai kỳ. Do đó chỉ dùng loratadin trong thai kỳ khi thật cần thiết, với liều thấp và trong thời gian ngắn.

Phụ nữ cho con bú: Loratadin và chất chuyển hóa descarboethoxyloratadin tiết vào sữa mẹ. Nếu sử dụng loratadin ở người cho con bú, chỉ dùng loratadin với liều thấp và trong thời gian ngắn.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

Ở người lớn, khi uống quá liều siro (> 40 ml), có biểu hiện: Buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu.

Ở trẻ em, khi uống quá liều siro (> 10 ml), có biểu hiện ngoại tháp và đánh trống ngực.

Xử trí:

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.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thánh Tông - Q.Hai Bà Trưng - Hà Nội - VIỆT NAM

Sản xuất tại:

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - VIỆT NAM

ĐT: 04.20474126



Handwritten signature

Hà nội, ngày 15 tháng 4 năm 2011

P. Giám Đốc *Handwritten signature*



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng

PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Thị Thùy Tiên