

Mẫu 3/ACTD

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

Những dấu hiệu quá liều bao gồm buồn ngủ, tim đập nhanh và nhức đầu.

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

Việc điều trị quá liều loratadine thường là điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ, bắt đầu ngay và duy trì chừng nào còn cần thiết. Trường hợp quá liều loratadine 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 loratadine. Nếu gây nôn không kết quả hoặc chóng chỉ định gây nôn (ví dụ người bệnh bị ngất, co giật hoặc thiếu phản xạ nôn) có thể tiến hành rửa dạ dày với dung dịch natri chloride 0.9% và đặt ống nội khí quản để phòng ngừa hít phải dịch dạ dày.

14. Tên nhà sản xuất/ Chủ sở hữu giấy phép lưu hành :

FLAMINGO PHARMACEUTICAL LTD.,

Địa chỉ: R-662, TTC Industrial Area, Rabale Navi Mumbai 400 701, Ấn độ

15. Những điều thận trọng khi dùng thuốc này:

-Sử dụng ở bệnh nhân suy gan, thận và người cao tuổi

Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận (ví dụ mức lọc tiểu cầu thận ít hơn 30 mL/phút), bao gồm cả những bệnh nhân lớn tuổi, có mức đào thải thuốc thấp, thì chỉ nên dùng một liều nhỏ loratadin lúc khởi đầu. Ở những bệnh nhân bị suy gan thì việc đào thải loratadin ít hơn pseudoephedrine, không thể thay đổi riêng lẻ mỗi loại liều dùng loratadin và pseudoephedrin trong điều trị kết hợp, nói chung, việc điều trị kết hợp này không nên áp dụng cho những bệnh nhân suy gan. Đối với bệnh nhân suy thận, nên dùng liều ban đầu thấp trong việc điều trị kết hợp này.

-Khi có thai và cho con bú:

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và kết quả về sử dụng Loratadine trong thai kỳ. Do đó, chỉ dùng Loratadine trong thai kỳ khi cần thiết với liều thấp và trong thời gian ngắn. Loratadine và chất chuyển hóa Descarboethoxyloratadine tiết vào sữa mẹ. Nếu cần sử dụng Loratadine ở người cho con bú nên dùng với liều thấp và trong thời gian ngắn.

-Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Trong các thử nghiệm lâm sàng, không thấy có sự suy giảm về khả năng lái xe ở bệnh nhân dùng loratadin. Tuy vậy, cần báo cho bệnh nhân biết là trong một số rất ít trường hợp, người dùng loratadin cảm thấy buồn ngủ, điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ ?

Nếu gặp các tác dụng không mong muốn như trên hoặc không nằm trong danh sách nêu trên.

17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân: 1/6/2012

-Hạn dùng: 3 năm kể từ ngày sản xuất.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Mẫu 3/ACTD

264/80

Tờ thông tin cho bệnh nhân

1.Tên sản phẩm: Viên nén LORAL

2.Mô tả sản phẩm:

- Viên nén tròn màu trắng không bao phim, một mặt có vạch, mặt kia phẳng
- Trình bày: Hộp/ 10 vỉ nhôm (Alu-Alu) x 10 viên

3.Thành phần của thuốc: Loratadin, Monohydrate Lactose, tinh bột ngô, Natri tinh bột Glycolate, Sodium lauryl sulphate, keo Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Nước tinh khiết.

4.Hàm lượng của thuốc: Mỗi viên nén không bao chứa
Hoạt chất: Loratadin 10 mg

5.Thuốc dùng cho bệnh gì ?

Loratadin được chỉ định dùng cho: Viêm mũi dị ứng, viêm kết mạc dị ứng, ngứa, mày đay.

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

Đường dùng: Uống

Liều lượng:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi: 1 viên (10 mg) một lần mỗi ngày.

Trẻ em 2-12 tuổi: Cân nặng cơ thể ≥ 30 kg; 10 mg một lần mỗi ngày.

Cân nặng cơ thể ≤ 30 kg: 5 mg một lần mỗi ngày.

7.Khi nào không nên dùng thuốc này ?

Chống chỉ định dùng thuốc với bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm hay dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không dùng thuốc quá hạn ghi trên bao bì.

8.Tác dụng không mong muốn:

Phần lớn các tác dụng phụ được ghi nhận bao gồm: mệt mỏi, nhức đầu, buồn ngủ, khô miệng, rối loạn tiêu hóa, ví dụ buồn nôn, viêm dạ dày và có những triệu chứng dị ứng như là nổi mề đay. Loratadine có thể gây nhức đầu, khát, mờ mắt, khô miệng và khô mũi. Những tác dụng này có thể giảm khi cơ thể thích ứng với thuốc. Loratadine thường không gây ngủ gập khi dùng đúng liều và trong trạng thái bình thường. Có thể làm thay đổi màu của nước tiểu (không hại).

Thông báo với thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

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

Trong các nghiên cứu lâm sàng trên những cơ thể khỏe mạnh, khi dùng thuốc đồng thời với ketoconazol, erythromycin, clarithromycin, hoặc cimetidin, không có thay đổi lâm sàng đáng kể nào về ECG hoặc các đánh giá về xét nghiệm, những dấu hiệu nguy hiểm, hoặc gặp những tác dụng không mong muốn.

Loratadin không làm ảnh hưởng tới sự gắn với protein huyết tương của warfarin và digoxin. Các tác dụng phụ không tăng đối với những người uống thuốc tránh thai cùng với loratadine.

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

Không dùng liều gấp đôi nếu quên dùng thuốc. Nếu bạn quên dùng 1 liều thuốc, uống lại ngay khi nhớ ra, và sau đó dùng liều thuốc tiếp theo đúng theo lịch dùng thuốc.

11.Cần bảo quản thuốc này như thế nào ?

Giữ thuốc nơi khô ráo, ở nhiệt độ dưới 30°C. Giữ thuốc ngoài tầm tay trẻ em.

8005150140 Exp: 30/06/2014

LORAL
 Lorastidine Tablets USP 10 mg
 Each uncoated tablet contains:
 Lorastidine USP 10mg



Flamigo (P) Ltd
 11, SINGAPORE STREET, SINGAPORE 050111
 KMD THE TABLETS AND TABLETS ARE REGISTERED TRADEMARKS OF FLAMIGO (P) LTD.

LORAL
 Lorastidine Tablets USP 10 mg
 Each uncoated tablet contains:
 Lorastidine USP 10mg



Flamigo (P) Ltd
 11, SINGAPORE STREET, SINGAPORE 050111
 KMD THE TABLETS AND TABLETS ARE REGISTERED TRADEMARKS OF FLAMIGO (P) LTD.

LORAL
 Lorastidine Tablets USP 10 mg
 Each uncoated tablet contains:
 Lorastidine USP 10mg



Flamigo (P) Ltd
 11, SINGAPORE STREET, SINGAPORE 050111
 KMD THE TABLETS AND TABLETS ARE REGISTERED TRADEMARKS OF FLAMIGO (P) LTD.

LORAL
 Lorastidine Tablets USP 10 mg
 Each uncoated tablet contains:
 Lorastidine USP 10mg



Flamigo (P) Ltd
 11, SINGAPORE STREET, SINGAPORE 050111
 KMD THE TABLETS AND TABLETS ARE REGISTERED TRADEMARKS OF FLAMIGO (P) LTD.

LORAL
 Lorastidine Tablets USP 10 mg
 Each uncoated tablet contains:
 Lorastidine USP 10mg



Flamigo (P) Ltd
 11, SINGAPORE STREET, SINGAPORE 050111
 KMD THE TABLETS AND TABLETS ARE REGISTERED TRADEMARKS OF FLAMIGO (P) LTD.

LORAL
 Lorastidine Tablets USP 10 mg
 Each uncoated tablet contains:
 Lorastidine USP 10mg



Flamigo (P) Ltd
 11, SINGAPORE STREET, SINGAPORE 050111
 KMD THE TABLETS AND TABLETS ARE REGISTERED TRADEMARKS OF FLAMIGO (P) LTD.

LORAL

Loratadine Tablets USP 10 mg
Each uncoated tablet contains:
Loratidine USP 10mg



Manufactured by:
FLAMINGO PHARMACEUTICALS LIMITED
R-662, TTC Industrial Area, Rabale Navi Mumbai 400 701, India

LORAL

Loratadine Tablets USP 10 mg
Each uncoated tablet contains:
Loratidine USP 10mg



Manufactured by:
FLAMINGO PHARMACEUTICALS LIMITED
R-662, TTC Industrial Area, Rabale Navi Mumbai 400 701, India

LORAL

Loratadine Tablets USP 10 mg
Each uncoated tablet contains:
Loratidine USP 10mg



Manufactured by:
FLAMINGO PHARMACEUTICALS LIMITED
R-662, TTC Industrial Area, Rabale Navi Mumbai 400 701, India

LORAL

Loratadine Tablets USP 10 mg
Each uncoated tablet contains:
Loratidine USP 10mg



Manufactured by:
FLAMINGO PHARMACEUTICALS LIMITED
R-662, TTC Industrial Area, Rabale Navi Mumbai 400 701, India

LORAL

Loratadine Tablets USP 10 mg
Each uncoated tablet contains:
Loratidine USP 10mg



Manufactured by:
FLAMINGO PHARMACEUTICALS LIMITED
R-662, TTC Industrial Area, Rabale Navi Mumbai 400 701, India

LORAL

Loratadine Tablets USP 10 mg
Each uncoated tablet contains:
Loratidine USP 10mg



Manufactured by:
FLAMINGO PHARMACEUTICALS LIMITED
R-662, TTC Industrial Area, Rabale Navi Mumbai 400 701, India

BNo.:141 Mfg.: 01/07/2008 Exp.: 30/06/2011



LORAL
Loratadine Tablets USP 10 mg

Box of 10 Blisters of 10 Tablets



Visa No./Số ĐK:
Batch No./ Số lô: 141
Mfg.Date/ NSX : 01/07/2008
Exp.Date/ HD : 30/06/2011

COMPOSITION: Each uncoated tablet contains:
Loratadine USP 10mg
INDICATIONS, DOSE & ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATION, WARNING:
Please refer to package insert.
SPECIFICATION: USP
STORAGE: Store in a dry place at a
temperature below 30°C. Protect from light.
ROUTE OF ADMINISTRATION: Oral

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING
INSTRUCTIONS BEFORE USE
PLEASE REFER MORE INFORMATION OTHER
IN PACKAGE INSERT

Manufactured by:
Flamingo Pharmaceuticals Ltd.
Factory: R-882 TTC Industrial Area Rabale,
Navi Mumbai 400 701, India.
Office: P.O.Box No 27257, Mumbai 400 071, India.



264/80

LORAL
Loratadine Tablets USP 10 mg



Thuốc bán theo đơn

LORAL
Loratadine Tablets USP 10 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén



CÔNG THỨC: Mỗi viên nén không bao chứa:
Loratadine USP 10mg
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
CẢNH BÁO: Xin xem hướng dẫn sử dụng đính kèm.
TIÊU CHUẨN: USP
BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
ở nhiệt độ dưới 30°C.
DƯỠNG DÙNG: Uống

GIỮ THUỐC NGỎI TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TRONG
TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KEM THEO.

DNK:

Sản xuất tại Ấn Độ bởi
Flamingo Pharmaceuticals Ltd.
Factory: R-662 TTC Industrial Area PUNE,
Near Mumbai 400 701, India.
Office: P.O. Box No 77257, Mumbai 400 071, India

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu tiên: 18/01/19