

39/1444

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 09/3/2014 Mẫu Thuốc Nhãn Đăng Ký

Bảo quản/Storage:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/
Store in a dry place, below 30°C.
Tiêu chuẩn/ Specifications: USP 32

Sản xuất tại/ Manufactured by:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C
La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội
LaKhe - HaDong - HaNoi City



Hamistyl
Loratadin 10mg
DXT
HATAYPHAR

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén
Hamistyl
Loratadin 10mg
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:
Loratadin 10 mg
Tá dược vđ 1 viên
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
GMP WHO

82.42.14

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng- Liều dùng và các thông tin khác /Indications, Contraindications, Dosage, Administration and other information: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo/ See the package insert inside.

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

Hamistyl
Loratadin 10mg
DXT
HATAYPHAR

Box of 1 blister of 10 tablets
Hamistyl
Loratadin 10mg
COMPOSITION: Each tablet contains:
Loratadin 10 mg
Excipients q.s.f 1 tablet
Keep out of reach of children
Carefully read the accompanying instructions before use
GMP WHO



Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Tây
K. Tổng Giám Đốc
HÀ TÂY
M.S.D.N. : 0500391400 - G.T.C.P.
Q. HÀ ĐÔNG - TP. HÀ NỘI

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Bá Lai

Mẫu Thuốc Nhãn Đăng Ký

M.S.O. : 0500391400 - G.T.P.
CÔNG TY
CƠ PHẦN
DƯỢC PHẨM
HÀ TÂY
Q. HÀ ĐÔNG - TP. HÀ NỘI

Hamistyl
Loratadin 10mg
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Hamistyl
Loratadin 10mg
DHT HATAPHAR GMP - WHO
Số Lô SX: C.T.C.I

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén
Hamistyl
Loratadin 10mg
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần/ composition:
Mỗi viên nén chứa/ Each tablet contains:
Loratadin 10 mg
Tá dược vđ/ Excipients q.s./ 1 viên/ 1 tablet
Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng- Liều dùng và các thông tin khác /Indications, Contraindications, Dosage, Administration and other information: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo/ See the package insert inside.

Box of 10 blister of 10 tablets
Hamistyl
Loratadin 10mg
Keep out of reach of children.
Carefully read the accompanying instructions before use.

Bảo quản/Storage:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/
Store in a dry place, below 30°C.
Tiêu chuẩn/Specification:
USP 32
Sản xuất tại/ Manufactured by:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C
La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội
LaKhe - HaDong - HaNoi City
SDK (Reg.No) :
Số lô SX (Lot.No) :
Ngày SX (Mfg. Date):
HD (Exp. Date) :

M.S.O.N. : 0500391400 - G.T.P.
CÔNG TY
CƠ PHẦN
DƯỢC PHẨM
HÀ TÂY
Q. HÀ ĐÔNG - TP. HÀ NỘI
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Bá Lai

Hướng dẫn sử dụng thuốc:

HAMISTYL



- **Dạng thuốc:** Viên nén.

- **Thành phần:** Mỗi viên nén chứa:

Loratadin	10mg
Tá dược	vd
	1 viên

(Tá dược gồm: Lactose, tinh bột sắn, tinh bột mì, gelatin, pregelatinized starch, magnesi stearat, crospovidon, nước tinh khiết)

- **Chỉ định:**

- Viêm mũi dị ứng.
- Viêm kết mạc dị ứng.
- Ngứa và mào ngứa liên quan tới histamin.

- **Cách dùng và liều dùng:**

- + Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 viên/lần x 1 lần/ngày.
- + Trẻ em dưới 12 tuổi: dùng dạng siro, không dùng dạng viên.
- + Người bị suy gan hoặc suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút), dùng liều ban đầu là 1 viên nén 10 mg loratadin hoặc 10 ml (1 mg/ml) siro loratadin, cứ 2 ngày một lần.

- **Chống chỉ định:** Bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- **Thận trọng:**

- Suy gan.
- Khi dùng Loratadin có nguy cơ gây khô miệng, đặc biệt ở người cao tuổi, và tăng nguy cơ sâu răng. Do đó cần phải vệ sinh răng miệng sạch sẽ trước khi uống thuốc.

- **Tương tác thuốc:**

Loratadin: Điều trị đồng thời Loratadin với Cimetidin, ketoconazol, erythromycin đều làm tăng nồng độ Loratadin trong huyết tương nhưng không có biểu hiện lâm sàng vì Loratadin có chỉ số điều trị rộng.

- **Thời kỳ mang 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 cần thiết, với liều thấp và trong thời gian ngắn.

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

- **Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc dùng được khi lái xe và vận hành máy móc.

- **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

+ Không thường xuyên: Một số phản ứng phụ ở đường tiêu hoá như đau đầu, khô miệng, chóng mặt, buồn nôn, táo bón.

+ Trong rất ít trường hợp, có thể thấy nổi ban da.

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

- **Sử dụng quá liều và xử trí:**

- *Triệu chứng:* Buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu.

- *Điều trị:* Thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Trong trường hợp ngộ độc cấp có thể gây nôn, rửa dạ dày, dùng than hoạt để ngăn hấp thu.

- **Hạn dùng:** 36 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

* *Lưu ý:* Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, viên thuốc bị nứt, vỡ, chảy thuốc, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- **Qui cách đóng gói:** Hộp 1 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên.

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

- **Tiêu chuẩn áp dụng:** USP 32.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Là Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522200 04.33516101 FAX: 04.33522203

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Bá Lai



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh