



ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG. READ CAREFULLY ENCLOSED LEAFLET BEFORE USE.  
SĐK/REG N°:

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM  
KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam  
ĐT: 04.35841213/14/16 \* Fax: 04.35840788

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 18/6/2018



CHỈ ĐỊNH: Clamidin với hoạt chất loratadine, một chất kháng histamin tác dụng kéo dài không gây buồn ngủ, được chỉ định làm giảm các triệu chứng dị ứng.  
CHÔNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, LIỀU DÙNG, TÁC DỤNG PHỤ: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.  
BẢO QUẢN: Nơi khô mát dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.  
TIÊU CHUẨN: TCCS.

INDICATIONS: Clamidin containing loratadine, a long-acting and non sedating antihistamine, is intended for symptomatic relief of allergic conditions.  
CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS, DOSAGE, SIDE EFFECTS: Please read the enclosed leaflet.  
STORAGE: Store in a cool and dry place below 30°C, protect from light.  
SPECIFICATION: Manufacturer's.







Thuốc chống dị ứng - Tác dụng kéo dài - Không gây buồn ngủ

## Clamidin® (Loratadin 10mg)

### THÀNH PHẦN

Loratadin.....10mg  
Tá dược: Lactose monohydrat, comprecel M101, kollidon 30 powder, talc, magnesi stearat, primellose, aerosil, ludipress, maize starch, nước vừa đủ.....1 viên

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén.

**DẠNG TRÌNH BÀY:** Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

**CHỈ ĐỊNH:** Clamidin chứa loratadin là thuốc kháng histamin 3 vòng có tác dụng chọn lọc trên thụ thể H<sub>1</sub>, ngoại biên. Clamidin có tác dụng kéo dài, không gây buồn ngủ, được chỉ định để giảm triệu chứng dị ứng:

- Viêm mũi dị ứng gồm hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi.
- Viêm kết mạc dị ứng, ngứa và chảy nước mắt.
- Mề đay mạn tính, chứng viêm da và các bệnh da do dị ứng khác.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

### THẬN TRỌNG

- Bệnh nhân bị bệnh gan nặng nên giảm liều loratadin. Liều khởi đầu nên là 1/2 viên một lần một ngày hoặc 1 viên dùng cách ngày.
- Độ an toàn và hiệu quả loratadin ở trẻ dưới 2 tuổi vẫn chưa được xác lập.

### PHỤ NỮ CÓ THAI - CHO CON BÚ

Chưa xác định được độ an toàn khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú vì vậy chỉ dùng thuốc khi nhận thấy lợi ích vượt quá nguy cơ trên thai nhi và trẻ nhỏ.

### TƯƠNG TÁC THUỐC

- Loratadin không làm tăng tác dụng của cồn khi dùng chung với cồn.
- Nồng độ loratadin trong huyết tương tăng khi sử dụng đồng thời với ketoconazol, erythromycin, hoặc cimetidin trong thử nghiệm lâm sàng, nhưng không có sự thay đổi nào có ý nghĩa trên lâm sàng (gồm cả điện tâm đồ). Nên thận trọng khi phối hợp với các thuốc khác có tác dụng ức chế sự chuyển hoá ở gan cho đến khi nghiên cứu về tương tác thuốc được hoàn thành đầy đủ.
- Tương tác thuốc/xét nghiệm: nên ngừng sử dụng loratadin 48 giờ trước khi tiến hành các test trên da vì các thuốc kháng histamin có thể ngăn ngừa và giảm các phản ứng dương tính ở da.

### LIỀU DÙNG

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên một lần mỗi ngày.
- Trẻ em từ 2 đến 12 tuổi:
  - Trên 30 kg: 1 viên một lần mỗi ngày.
  - Dưới 30 kg: 1/2 viên một lần mỗi ngày.
- Thuốc được dùng theo đường uống.

### TÁC DỤNG PHỤ

Là thuốc kháng histamin thế hệ 2, Loratadin có tác dụng kéo dài, không gây buồn ngủ như các thuốc kháng histamin thế hệ 1. Các tác dụng phụ ở mức độ nhẹ hay gặp khi sử dụng thuốc là: Mệt mỏi, đau đầu, ngứa gãi, khô miệng, rối loạn ở đường dạ dày ruột như buồn nôn, viêm dạ dày, và cũng gặp triệu chứng dị ứng như nổi ban. Đôi khi cũng gặp những tác dụng phụ khác nhưng ở mức độ rất hiếm về chứng rụng tóc, quá mẫn cảm, chức năng gan bất thường, đánh trống ngực, tim đập nhanh.

### ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY

**MÓC:** Chưa có bằng chứng về tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng phụ gặp phải trong khi sử dụng thuốc

**QUÁ LIỀU:** Uống một liều đơn 160mg loratadin không gây ra quá liều. Tuy nhiên khi dùng liều rất cao, có thể gặp các triệu chứng quá liều như ngủ gà, tim đập nhanh, đau đầu. Trong trường hợp quá liều lập tức điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Ngừng điều trị, rửa ruột hay gây nôn (trừ trường hợp bệnh nhân bị bất tỉnh) và hỗ trợ chức năng sống.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô mát dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp

**TIÊU CHUẨN:** TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN HỖ Í KIẾN CỦA BÁC SỸ, DƯỢC SỸ



Sao Kim Pharma



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM  
KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam  
ĐT: 04.35841213/14/16 \* Fax: 04.35840788

Antiallergic - Long effect - No drowsiness

## Clamidin® (Loratadin 10mg)

### COMPOSITION

Loratadin.....10 mg  
Excipients: Lactose monohydrat, comprecel M101, kollidon 30 powder, talc, magnesi stearat, primellose, aerosil, ludipress, maize starch, water q.s.....1 tablet

**PHARMACEUTICAL FORM:** Tablet.

**PRESENTATION:** Box of 1 blister x 10 tablets, box of 10 blisters x 10 tablets.

**INDICATIONS:** Clamidin contains loratadin which is a long-acting tricyclic antihistamine with a selective and peripheral H<sub>1</sub> receptor-antagonist action, not causing sedative effects. Clamidin is used to relieve symptoms associated with allergy:

- Seasonal and perennial allergic rhinitis, such as sneezing, rhinorrhea, and nasal itching.
- Allergic conjunctivitis, ocular itching and burning.
- Chronic urticaria and dermatitis, allergic dermatological conditions.

### CONTRAINDICATION

Known hypersensitivity to any components.

### PRECAUTIONS

- Patients with severe liver impairment should be administered a lower initial dose. An initial dose of 1/2 tablet per administration daily or 1 tablet every other day is recommended.
- The safety and efficacy of loratadin in children younger than 2 years of age have not been established.

### PREGNANCY AND LACTATION

The safe use of loratadin during pregnancy or lactation has not been established and therefore the compound should be used only if the potential benefit justifies the potential risk to fetus or infant.

### DRUG INTERACTIONS

- When administered concomitantly with alcohol, loratadin has no potentiating effects as measured by psychomotor performance studies.
- Increases in plasma concentrations of loratadin have been reported after concomitant use with ketoconazole, erythromycin or cimetidine in controlled clinical trials, but without clinically significant changes (including electrocardiogram). Other drugs known to inhibit hepatic metabolism should be co-administered with caution until definitive interaction studies can be completed.
- Drug Interactions /Laboratory Test : Loratadin should be discontinued approximately 48 hours prior to skin testing procedures since antihistamines may prevent or diminish otherwise positive reactions to dermal reactivity indicators.

### DOSAGE

- Adults and children 12 years of age and over: 1 tablet per administration daily.
- Children from 2 to 12 years of age:
  - Over 30 kg: 1 tablet per administration daily.
  - Below 30 kg: 1/2 tablet per administration daily.
- Clamidin is used by oral route.

### SIDE EFFECTS

As other second-generation H<sub>1</sub>-antihistamines, Loratadin has a long-acting effect and does not normally cause drowsiness met in first-generation H<sub>1</sub> antihistamine. Adverse experiences reported with conventional loratadin were mild and consisted of fatigue, headache, dry mouth, sedation, gastrointestinal disorders such as nausea, gastritis, and also allergic symptoms like rash. In addition to the adverse events reported during clinical trials, alopecia, anaphylaxis, abnormal hepatic function, palpitations and tachycardia have been reported rarely.

### EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND OPERATE MACHINE

Reports of drug has not been adequated.

Report any side effects to physician or pharmacist during period of treatment

**OVERDOSE:** A single acute ingestion of 160 mg produced no overdose. Somnolence, tachycardia and headache have been reported with overdose of the conventional loratadin formulation. In the event of overdose, treatment, which should be started immediately, is symptomatic and supportive. Discontinuation of use, gastric lavage or induction of emesis (except in patients with impaired consciousness) and support of vital functions are advised.

**SHELF-LIFE:** 36 months from the date of manufacturing

**STORAGE:** Store in a cool and dry place below 30°C, protect from light.

**SPECIFICATION:** Manufacturer's.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

FOR FURTHER INFORMATION PLEASE ASK DOCTOR'S ADVICE



Sao Kim Pharma



Manufactured by: SAO KIM PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY  
Quang Minh Industry Zone - Mê Linh - Hà Nội - Viet Nam  
Tel: 04.35841213/14/16 \* Fax: 04.35840788