

322/0138

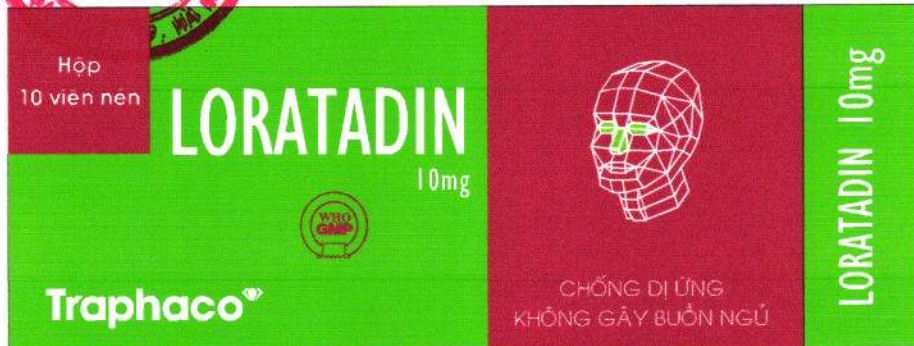
BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/2013



MAU NHÃN VIÊN NÉN LORATADIN

*Handwritten signature*



**BẢO QUẢN:** Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

### LORATADIN 10mg

**CÔNG THỨC:** Cho 1 viên

Loratadin.....10 mg

Tá dược.....vừa đủ.....1 viên

**CHỈ ĐỊNH:**

Viên nén Loratadin làm giảm triệu chứng của các bệnh sau:

- Viêm mũi dị ứng bao gồm: hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi.
- Viêm kết mạc dị ứng, ngứa và chảy nước mắt do dị ứng.
- Ngứa và mẩn ngứa do dị ứng.
- Các bệnh da do dị ứng khác.

**LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:**

**Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:**  
Dùng 1 viên, 1 lần/ngày.

**Trẻ em: 2 - 12 tuổi:**

Trọng lượng cơ thể  $\geq 30$  kg: dùng 1 viên, 1 lần/ngày.

An toàn và hiệu quả khi dùng Loratadin cho trẻ em dưới 2 tuổi chưa được xác định.

Người bị suy gan hoặc suy thận nặng (độ thanh thải creatinin  $< 30$  ml/phút): dùng liều  $\frac{1}{2}$  viên/lần/ngày hoặc 2 ngày uống 1 viên.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Xem toa hướng dẫn sử dụng.

**CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO**

75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội Tel: (84-4) 36810724 / Fax: (84-4) 36811542

Tư vấn khách hàng: 18006612

Sản xuất tại Ngõ 15, Đường Ngọc Hồi - Hoàng Liệt - Hoàng Mai - Hà Nội

SDK:

Số lô SX:

NSX:

HD:

KT hộp: 105mmx16mmx45mm



KT vỉ: 100mmx40mm



**Traphaco**

Hồ sơ đăng ký Viên nén Loratadin 10mg



Toa hướng dẫn sử dụng

**Viên nén Loratadin 10mg**

**TRÌNH BÀY:** Hộp 1 vỉ x 10viên

**CÔNG THỨC:** Cho 1 viên

Loratadin

10mg

Tá dược.....vd .....1 viên

(Lactose, Tinh bột, Cellulose vi tinh thể, Natri benzoat, Talc, Magnesi stearat)

**TÁC DỤNG:**

Loratadin là thuốc kháng histamin 3 vòng có tác dụng kéo dài đối kháng chọn lọc trên thụ thể  $H_1$  ngoại biên và không có tác dụng làm dịu trên thần kinh trung ương. Loratadin thuộc nhóm thuốc đối kháng thụ thể  $H_1$  thế hệ thứ hai (không an thần).

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.

Loratadin không phân bố vào não khi dùng với liều thông thường, do đó không có tác dụng an thần, không gây buồn ngủ.

Loratadin dùng ngày một lần, tác dụng nhanh, đặc biệt không có tác dụng an thần rất thích hợp để điều trị viêm mũi dị ứng hoặc mề đay dị ứng.

**CHỈ ĐỊNH:**

Viên nén Loratadin làm giảm triệu chứng của các bệnh sau:

- Viêm mũi dị ứng bao gồm: hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi.
- Viêm kết mạc dị ứng, ngứa và chảy nước mắt do dị ứng.
- Ngứa và mề đay do dị ứng.
- Các bệnh da do dị ứng khác.

**LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:**

**Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:**

Dùng 1 viên, 1 lần/ngày

**Trẻ em: 2 - 12 tuổi:**

Trọng lượng cơ thể  $\geq 30$  kg: dùng 1 viên, 1 lần /ngày

An toàn và hiệu quả khi dùng Loratadin cho trẻ em dưới 2 tuổi chưa được xác định.

Người bị suy gan hoặc suy thận nặng (độ thanh thải creatinin  $< 30$  ml/phút): dùng liều  $\frac{1}{2}$  viên/lần/ngày hoặc 2 ngày uống 1 viên.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

**THẬN TRỌNG:**

Cần thận trọng với bệnh nhân suy gan.

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.

**THỜI KỲ MANG THAI**

Chưa có những nghiên cứu đầy đủ 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.

**Traphaco**

Hồ sơ đăng ký Viên nén Loratadin 10mg

**THỜI KỲ CHO CON BÚ**

Loratadin và chất chuyển hóa bài 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 KHÔNG MONG MUỐN:**

Khi sử dụng với liều  $\leq 10\text{mg/ngày}$  không thấy xuất hiện những tác dụng không mong muốn.

Khi sử dụng Loratadin với liều  $>10\text{ mg}$  hàng ngày, những tác dụng phụ sau đây có thể xảy ra:

*Thường gặp (ADR  $>1/100$ ):* đau đầu, khô miệng

*Ít gặp (1/1000  $< \text{ADR} < 1/100$ ):* Chóng mặt, viêm kết mạc, khô mũi và hắt hơi

*Hiếm gặp (ADR  $< 1/1000$ ):* Trầm cảm, tim đập nhanh, loạn nhịp nhanh trên thất, đánh trống ngực, buồn nôn, chức năng gan bất bình thường, ngoài ra có thể bị nổi mề đay, choáng phản vệ.

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

**TƯƠNG TÁC THUỐC**

Cimetidin, Ketoconazol, Erythromycin làm tăng nồng độ Loratadin trong huyết tương (Cimetidin làm tăng 60%, Ketoconazol làm tăng gấp 3 lần).

Việc tăng nồng độ Loratadin trong huyết tương do những phối hợp thuốc trên đây không có biểu hiện về mặt lâm sàng và không ảnh hưởng tới tính an toàn của Loratadin.

**TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Không ảnh hưởng

**QUÁ LIỀU**

Ở người lớn, khi uống quá liều viên nén Loratadin (40 - 180 mg), có những biểu hiện: Buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu. Ở trẻ em khi uống quá liều (vượt 10 mg), có biểu hiện ngoại tháp và đánh trống ngực.

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 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.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá  $30^{\circ}\text{C}$ , tránh ánh sáng.

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

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC**

**CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO**

75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội

Sản xuất tại: Ngõ 15, đường ngọc Hồi, P. Hoàng Liệt, Q. Hoàng Mai, TP. Hà Nội



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Loanh*