https://nhathuocngocanh.com/

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC -------	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ----------
Số: 153/2017/XNQC-QLD	*Hà Nội, ngày 05 tháng 06 năm 2017*

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên tổ chức, cá nhân: **VPĐD Bayer (South East Asia) Pte Ltd**

Địa chỉ: **106 Nguyễn Văn Trỗi, P.8, Q. Phú Nhuận, TP. HCM**

Điện thoại: 08 36029139 Fax: *(Số fax)*

STT	Tên thuốc	Số đăng ký thuốc
1	Clarityne Syrup	VN-11320-10

Phương tiện quảng cáo: Trên tạp chí, tờ rơi, áp phích cho công chúng.

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung gồm 1 trang có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược đính kèm Giấy xác nhận này.

VPĐD Bayer (South East Asia) Pte Ltd có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Tất Đạt

BAYER (SOUTH EAST ASIA) PTE LTD
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI TP. HỒ CHÍ MINH

https://nhathuocngocanh.com/

BAYER

CLARITYNE SI RÔ ĐIỀU TRỊ HIỆU QUẢ
CÁC TRIỆU CHỨNG DỊ ỨNG CỦA BÉ:

Clarityne®
Loratadine

- ☑ Viêm mũi dị ứng[1]
  - ☑ Hắt hơi
  - ☑ Sổ mũi, Ngứa mũi
  - ☑ Ngứa và chảy nước mắt
- ☑ Mày đay và các bệnh da do dị ứng[1]

Cho trẻ em từ 2 tuổi trở lên

Chỉ dùng 1 lần/1 ngày

TÓM TẮT THÔNG TIN SẢN PHẨM

Clarityne* Sirô. Biệt dược của loratadine.

Kháng histamine tác dụng kéo dài.

TRÌNH BÀY: Mỗi 5 ml sirô Clarityne* chứa 5 mg loratadine.

CHỈ ĐỊNH VÀ SỬ DỤNG: Clarityne* được sử dụng để giảm triệu chứng do viêm mũi dị ứng, như hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi, ngứa và chảy nước mắt. Các dấu hiệu và triệu chứng ở mũi và mắt sẽ giảm nhanh sau khi uống thuốc. Clarityne* giảm triệu chứng của mày đay mạn tính và các bệnh da do dị ứng khác. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Người lớn và trẻ > 12 tuổi: Clarityne* sirô: 2 thìa cà phê đầy [10 mg] – ngày 1 lần. Trẻ từ 2 đến 12 tuổi: Cân nặng > 30kg: 10 ml [10 mg] (hai thìa cà phê đầy) Clarityne* sirô – ngày 1 lần. Cân nặng ≤ 30kg: 5 ml [5 mg] (một thìa cà phê đầy) Clarityne* sirô – ngày 1 lần. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Bệnh nhân quá mẫn hoặc đặc ứng với các thành phần của thuốc. **THẬN TRỌNG:** Những bệnh nhân suy gan nặng nên sử dụng liều ban đầu thấp hơn do thải loratadine. Liều khởi đầu đề nghị ở những bệnh nhân này là 5 ml hoặc 5mg/ngày hoặc 10 ml hoặc 10 mg dùng cách ngày. Chưa xác lập hiệu quả của Clarityne* ở trẻ dưới 2 tuổi. Tuy nhiên, dữ liệu dược động học của loratadine ở trẻ từ 1 đến 2 tuổi sau khi dùng liều duy nhất 2,5 mg Clarityne* sirô là tương tự như trẻ lớn tuổi hơn và người lớn. **THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ:** Chưa xác định tính an toàn khi dùng các chế phẩm Clarityne* cho phụ nữ có thai; do đó chỉ dùng thuốc khi lợi ích vượt trội nguy cơ đối với thai. Do loratadine được tiết vào sữa và do những nguy cơ khi dùng các thuốc kháng histamine tăng lên ở trẻ em, đặc biệt trẻ sơ sinh và sinh non, nên ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc. **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG** Sản xuất bởi: PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk., Jl.Raya Pandaan Km 48, Pandaan, Pasuruan, East Java, Indonesia. Số Giấy xác nhận Quảng Cáo của Cục Quản lý Dược: ……ngày….tháng….năm…. Ngày….tháng…..năm…. in tài liệu

Tỉ lệ so với kích thước thật: 1:1, 1:5, 1:10, 1:500, 1:1000

26/5/17

https://nhathuocngocanh.com/

Clarityne®

Viên nén và Sirô

Biệt dược của loratadine.
Kháng Histamine tác dụng kéo dài."

Tờ hướng dẫn sử dụng này chỉ cung cấp những thông tin kê toa cơ bản. Cuốn sách chuyên khoa sẽ cung cấp thêm thông tin cho bác sĩ khi có yêu cầu.

TRÌNH BÀY: Mỗi viên nén Clarityne® chứa 10 mg loratadine và các tá dược: tinh bột ngũ cốc, lactose và magnesium stearate.

Mỗi 5 ml sirô Clarityne® chứa 5 mg loratadine và các tá dược: propylene glycol, glycerin, axit citric anhydrous, natri benzoate, đường, hương vị đào và nước tinh khiết. Chất bảo quản là natri benzoate 0,1% w/v.

TÁC DỤNG: Loratadine là một thuốc kháng histamine 3 vòng, hiệu quả tác dụng kéo dài với hoạt tính đối kháng chọn lọc thụ thể H1 ngoại biên.

Loratadine là một thuốc kháng histamine thế hệ thứ hai có hoạt tính chẹn chọn lọc thụ thể H1 ngoại biên. Loratadine và sản phẩm chuyển hóa của nó không dễ dàng xâm nhập vào hàng rào máu não, do đó không gây ảnh hưởng đáng kể đến hệ thần kinh trung ương và không biểu hiện tác dụng kháng cholinergic. Trong các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng tỷ lệ buồn ngủ được báo cáo bởi nhóm đối tượng uống loratadine nằm trong khoảng 1%-2% so với tỷ lệ buồn ngủ được báo cáo bởi nhóm placebo, và cao hơn rất nhiều (lên đến 47%) đối với nhóm điều trị bằng các thuốc kháng histamine thế hệ thứ nhất.

CHỈ ĐỊNH VÀ SỬ DỤNG: Clarityne® được chỉ định để giảm triệu chứng do viêm mũi dị ứng, như hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi, ngứa và chảy nước mắt. Các dấu hiệu và triệu chứng ở mũi và mắt sẽ giảm nhanh sau khi uống thuốc.

Clarityne® được chỉ định để giảm triệu chứng của mày đay mạn tính và các bệnh da do dị ứng khác.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn và trẻ > 12 tuổi:

Clarityne® viên nén: 1 viên [10 mg] - ngày 1 lần.

Clarityne® sirô: 2 thìa cà phê đầy [10 mg] - ngày 1 lần.

Trẻ từ 2 đến 12 tuổi:

Cân nặng > 30 kg: 10 ml [10 mg] (hai thìa cà phê đầy) Clarityne® sirô - ngày 1 lần.

Cân nặng ≤ 30 kg: 5 ml [5 mg] (một thìa cà phê đầy) Clarityne® sirô - ngày 1 lần.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Dựa trên những nghiên cứu được tiến hành khi sử dụng chung với rượu, loratadine không ảnh hưởng trên tâm thần.

Trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát, đã thấy tăng nồng độ loratadine trong huyết tương khi sử dụng đồng thời với ketoconazole, erythromycin hoặc cimetidine, nhưng không thấy thay đổi đáng kể có ý nghĩa lâm sàng (kể cả điện tâm đồ). Cần thận trọng khi phối hợp với các thuốc khác đã biết có tác dụng ức chế sự chuyển hóa 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 Clarityne® 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm trên da vì các thuốc kháng histamine có thể ngăn ngừa hoặc giảm các phản ứng dương tính ở da.

9300040A

https://nhathuocngocanh.com/

TÁC DỤNG NGOẠI Ý: Không gây buồn ngủ một cách đáng kể với liều 10 mg mỗi ngày.

Các tác dụng phụ được báo cáo phổ biến nhất bao gồm: mệt mỏi, đau đầu, lơ mơ, khô miệng, rối loạn dạ dày ruột như buồn nôn, viêm dạ dày, và cũng gặp các triệu chứng dị ứng như nổi ban.

Trong quá trình lưu hành sản phẩm Clarityne®, hiếm có báo cáo rụng tóc, quá mẫn bao gồm phù mạch, chức năng gan bất thường, nhanh nhịp tim, đánh trống ngực, chóng mặt và co giật.

Tương tự như vậy, tỉ lệ tác dụng ngoại ý liên quan đến Clarityne® sirô là tương đương với placebo. Trong những nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát trên bệnh nhi, tỉ lệ đau đầu, lơ mơ và hốt hoảng liên quan đến việc dùng thuốc hiếm khi được báo cáo, tương tự với placebo.

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Các chế phẩm Clarityne® chống chỉ định cho những bệnh nhân quá mẫn hoặc đặc ứng với các thành phần của thuốc.

THẬN TRỌNG: Những bệnh nhân suy gan nặng nên sử dụng liều ban đầu thấp hơn do giảm thanh thải loratadine. Liều khởi đầu đề nghị ở những bệnh nhân này là 5 ml hoặc 5 mg/ngày hoặc 10 ml hoặc 10 mg dùng cách ngày.

Chưa xác lập hiệu quả của Clarityne® ở trẻ dưới 2 tuổi. Tuy nhiên, dữ liệu dược động học của loratadine ở trẻ từ 1 đến 2 tuổi sau khi dùng liều duy nhất 2,5 mg Clarityne® sirô là tương tự như trẻ lớn tuổi hơn và người lớn.

THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ: Chưa xác định tính an toàn khi dùng các chế phẩm Clarityne® cho phụ nữ có thai; do đó chỉ dùng thuốc khi lợi ích vượt trội nguy cơ đối với thai.

Do loratadine được tiết vào sữa và do những nguy cơ khi dùng các thuốc kháng histamine tăng lên ở trẻ em, đặc biệt trẻ sơ sinh và sinh non, nên ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc.

QUÁ LIỀU: Lơ mơ, đánh trống ngực và đau đầu đã được báo cáo khi dùng quá liều. Uống một lần 160 mg loratadine không gây tác dụng phụ. Trong trường hợp quá liều nên lập tức điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Điều trị: Xem xét các phương pháp chuẩn để loại trừ thuốc chưa hấp thu ra khỏi dạ dày, như dùng than hoạt tính để hấp thu, dùng dưới dạng hỗn dịch với nước. Nên cân nhắc dùng phương pháp rửa dạ dày. Dung dịch được chọn là nước muối sinh lý, nhất là với trẻ em. Ở người lớn có thể dùng nước thường, tuy nhiên phải tháo ra càng nhiều càng tốt trước khi bơm rửa đợt khác. Thuốc tẩy muối dẫn nước vào ruột và thẩm thấu, do đó nó còn có tác dụng pha loãng nhanh các chất chứa trong ruột. Loratadine không được thải qua thẩm phân máu ở bất kỳ thời gian nào. Sau khi điều trị cấp cứu, nên theo dõi sát bệnh nhân.

TRÌNH BÀY: Clarityne® viên nén 10 mg - hộp 1 vỉ x 10 viên.

Clarityne® sirô - lọ 60 ml.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C. Vỉ chứa viên nén phải được bảo quản tránh ẩm. Giữ thuốc ngoài tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: Clarityne® viên nén: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Clarityne® sirô: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ.

Sản xuất bởi: PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk, Jl.Raya Pandaan Km 48, Pandaan, Pasuruan, Jawa Timur, Indonesia

Bayer

9300040B