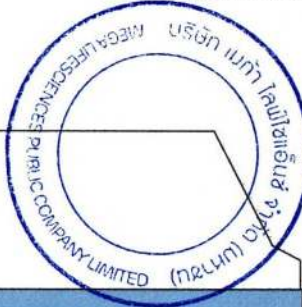


For registration in Vietnam  
 Artwork of carton "LOREZE" 5x10's code RC-L076-M64-64-00  
 Size : 90 x 75 x 75 mm (with catchcover)



BỘ Y TẾ  
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
 ĐÃ PHÊ DUYỆT  
 Lần đầu... 08/16... 2014

**LOREZE**  
Clearcap  
Loratadine 10 mg  
MEGA We care  
ANTI ALLERGIC

Relief of:  
- Runny Nose  
- Sneezing  
- Itching of the Nose or Throat

5 x 10 Softgel Capsules

**Each softgel capsule contains:**  
 Loratadine Micronized 10 mg

**Indications:**  
 Symptomatic relief of allergic rhinitis:  
 - Runny nose  
 - Sneezing  
 - Itching of the nose or throat  
 Symptomatic relief of chronic idiopathic urticaria.

**Dosage:**  
 Adult and children over 12 years of age : 1 capsule once daily or as directed by a physician.  
 Children 2 - 12 years of age are dosed by weight:  
 - Bodyweight more than 30 kg : 1 capsule (10 mg) once daily  
 - Bodyweight 30 kg or less : Loreze Clearcap is not suitable for children with body weight 30 kg or less.  
 For patients with hepatic impairment, clearance of loratadine reduced, so recommended dose is 1 capsule (10 mg) every two days.

**Side Effects / Precautions / Contraindications:**  
 Please see enclosed leaflet for more details.

**Product Specification:** Manufacturer

**LOREZE**  
Clearcap  
Loratadine 10 mg  
MEGA We care  
ANTI ALLERGIC

Relief of:  
- Runny Nose  
- Sneezing  
- Itching of the Nose or Throat

5 x 10 Softgel Capsules

Store below 30°C in a dry place, away from direct sunlight. Keep out of reach of children. Read the instructions carefully before use.

Manufactured by:  
 MEGA LIFE SCIENCES Public Company Limited  
 38A, Pattana 3 Rd., Bangpoo Industrial Estate, Samutprakarn 10280, Thailand

TH Reg. No.:  
 MH Reg. No.:  
 NAFDAC REG No.:  
 Yemen Reg. No.:  
 VN Visa No.:

Barcode

LOT No.: 30000X  
 MFD.: DDMMYYYYY  
 EXP.: DDMMYYYYY

Colors / Finish:

C100M50	C100M6	CDM60	CDM50	C55	C30	C15	C100
Y080	Y054	Y95 R0	Y100 R0				

12 mm

90 mm

75 mm

90 mm

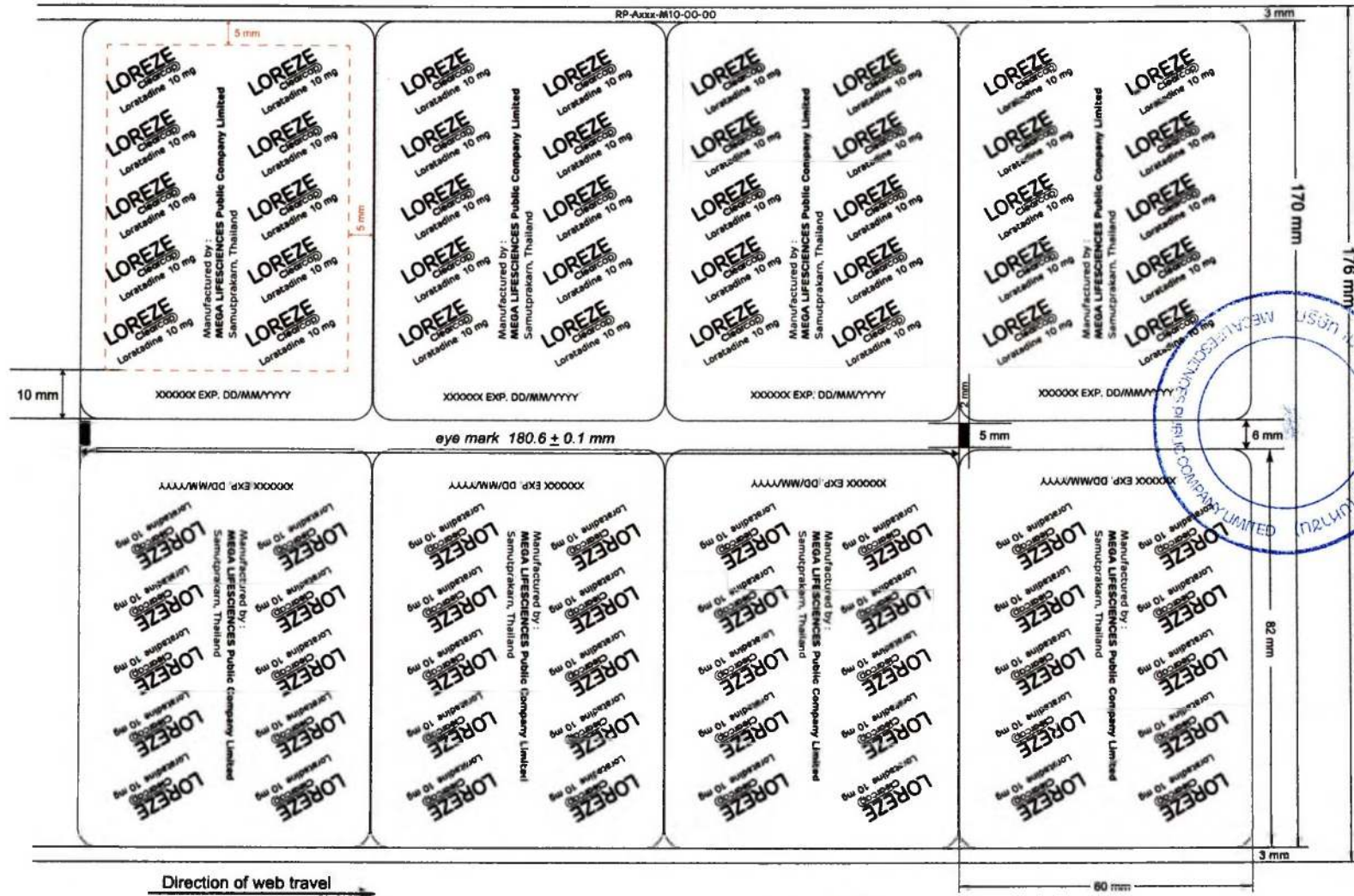
75 mm

75 mm

30 mm

2/2/97

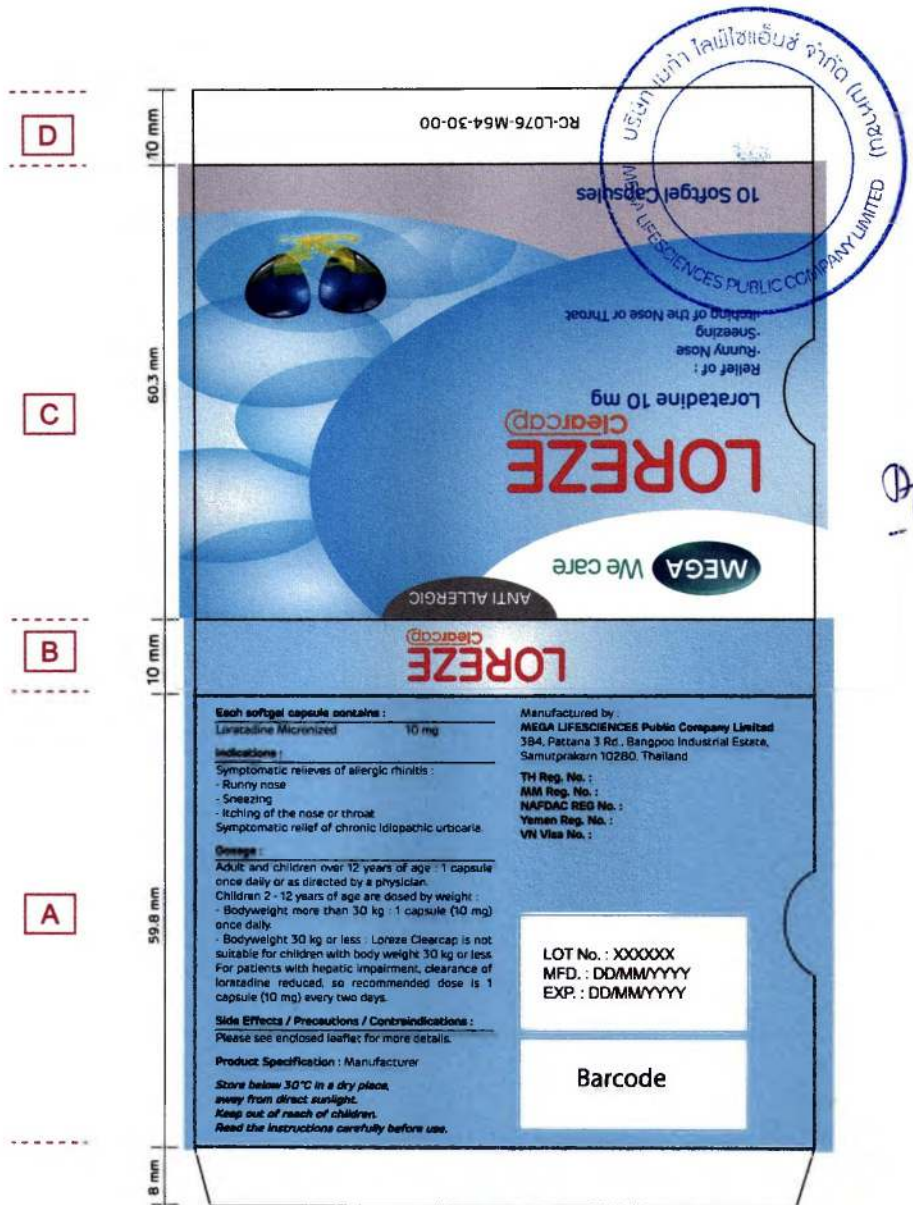
28057 (RS 4)



07



For registration in Vietnam  
 Artwork of catchcover "LOREZE" 1x10's code **RC-L076-M64-30-00**  
 Size : 82 x 60.3 x 10 mm



Colours / Finishes



# NHÂN PHỤ

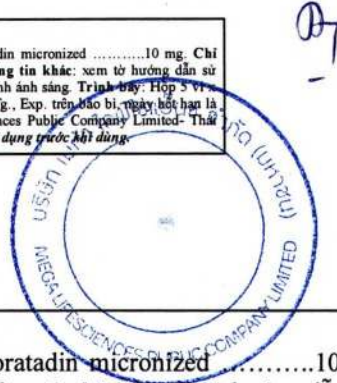
## LOREZE

Loratadin micronized.....10 mg

*Quy cách:* Hộp 5 vỉ x 10 viên nang mềm

100%

**LOREZE**                      **SĐK : xx-xxxx-xx**  
**Hoạt chất-hàm lượng:** Mỗi viên nang mềm chứa Loratadin micronized .....10 mg. **Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:** xem tờ hướng dẫn sử dụng. **Bảo quản:** Bảo quản ở nơi khô mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng. **Trình bày:** Hộp 5 vỉ x 10 viên nang mềm. **Số lô SX, NSX, HD:** xem Lot. No., Mfg., Exp. trên bao bì, ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hết hạn. **Sản xuất bởi:** Mega Lifesciences Public Company Limited- Thái Lan. **DNNK...** *Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*



200%

**LOREZE**                      **SĐK : xx-xxxx-xx**  
**Hoạt chất-hàm lượng:** Mỗi viên nang mềm chứa Loratadin micronized .....10 mg. **Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:** xem tờ hướng dẫn sử dụng. **Bảo quản:** Bảo quản ở nơi khô mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng. **Trình bày:** Hộp 5 vỉ x 10 viên nang mềm. **Số lô SX, NSX, HD:** xem Lot. No., Mfg., Exp. trên bao bì, ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hết hạn. **Sản xuất bởi:** Mega Lifesciences Public Company Limited- Thái Lan. **DNNK...** *Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

## LOREZE Clearcap

Viên nang mềm

Loratadin micronized

### THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang mềm chứa Loratadin micronized .....10mg.

Tá dược: polyethylen glycol 400, propylen glycol, polysorbat 80.

Tá dược nang mềm: gelatin, glycerin, màu xanh brilliant, nước tinh khiết.

### MÔ TẢ

Viên nang mềm hình bầu dục, trong suốt, màu xanh, chứa 6 minim dịch dầu trong suốt màu vàng nhạt.

### DƯỢC LỰC HỌC

Loratadin là một kháng histamin có tác động kéo dài. Thuốc có hoạt tính đối kháng chọn lọc trên thụ thể H<sub>1</sub> ở ngoại biên và được xem là thuốc kháng histamin thế hệ thứ hai.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC

Loratadin hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính (desloratadin) đạt được lần lượt là 1,5 và 3,7 giờ.

Sau khi uống loratadin, tác dụng kháng histamin của thuốc xuất hiện trong vòng 1- 4 giờ, khởi đầu tác dụng kháng histamin xuất hiện khi đạt sự tương quan giữa nồng độ hấp thu của loratadin và sự hình thành desloratadin.

97% loratadin liên kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải của loratadin là 17 giờ và của desloratadin là 19 giờ. Nửa đời của thuốc biến đổi nhiều giữa các cá thể, không bị ảnh hưởng bởi urê máu, tăng lên ở người cao tuổi và người xơ gan.

Độ thanh thải của thuốc là 57- 142 ml/phút/kg và không bị ảnh hưởng bởi urê máu nhưng giảm ở người bệnh xơ gan. Thể tích phân bố của thuốc là 80 – 120 lít/kg.

Loratadin chuyển hóa nhiều khi qua gan lần đầu bởi hệ enzym microsom cytochrom P450; loratadin chủ yếu chuyển hóa thành

descarboethoxyloratadin, là chất chuyển hóa có tác dụng dược lý.

Khoảng 80% tổng liều của loratadin bài tiết ra nước tiểu phân ngang nhau, dưới dạng chất chuyển hóa, trong vòng 10 ngày.

### CHỈ ĐỊNH

- Chỉ định điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng:
  - + Chảy nước mũi
  - + Hắt hơi
  - + Ngứa mũi hoặc họng
- Chỉ định điều trị triệu chứng mề đay mạn tính tự phát.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên uống một lần/ngày hoặc theo sự hướng dẫn của bác sĩ.

Trẻ em 2 - 12 tuổi: Liều được tính theo thể trọng.

- Cân nặng > 30 kg: 1viên (10 mg) uống một lần/ngày.

- Cân nặng ≤ 30 kg: Loreze Clearcap không thích hợp cho trẻ có cân nặng ≤ 30 kg.

Đối với bệnh nhân suy gan, độ thanh thải loratadin giảm, do đó dùng liều 1 viên (10 mg) mỗi hai ngày.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### THẬN TRỌNG

- Những bệnh nhân suy gan hoặc suy thận (độ thanh thải <30 mL/phút), bao gồm những bệnh lớn tuổi nên dùng liều ban đầu thấp hơn do giảm thanh thải loratadin.

- Chưa khẳng định được tính an toàn và hiệu lực của loratadin khi dùng cho trẻ dưới 02 tuổi.

- Ngừng dùng thuốc hoặc thông báo với bác sĩ khi xuất hiện phản ứng dị ứng.

### TƯƠNG TÁC THUỐC

Các thử nghiệm lâm sàng được kiểm soát cho thấy có sự gia tăng nồng độ loratadin trong huyết tương sau khi dùng đồng thời với ketoconazol, erythromycin, clarithromycin hoặc cimetidin, nhưng không



có sự thay đổi đáng kể (kể cả thay đổi trên điện tâm đồ).

Ảnh hưởng của thuốc đến các kết quả xét nghiệm:

Nên ngưng sử dụng loratadin khoảng 48 giờ trước khi tiến hành các tiến trình thử nghiệm trên da vì các thuốc kháng histamin có thể làm mất hoặc giảm những dấu hiệu của các phản ứng dương tính ngoài da.

Có thể xảy ra tương tác giữa loratadin và các thuốc ức chế CYP3A4 và CYP2D6 dẫn đến tăng nồng độ loratadin, do đó có thể tăng tác dụng không mong muốn.

## **PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ**

### *Phụ nữ mang thai*

Chưa khẳng định được tính an toàn khi sử dụng thuốc trong thời gian mang thai; do đó, chỉ dùng khi nào lợi ích của thuốc được thấy có lợi hơn những nguy cơ có thể xảy ra cho bào thai.

### *Phụ nữ cho con bú*

Do loratadin được bài tiết qua sữa mẹ và tăng nguy cơ của thuốc kháng histamin trên trẻ sơ sinh và sinh non, nên hoặc phải ngưng cho con bú hoặc phải ngưng thuốc trong thời gian cho con bú.

## **ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Loratadin không hoặc không ảnh hưởng đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, cần thông báo cho bệnh nhân về tình trạng ngủ lơ mơ xảy ra trên số ít bệnh nhân.

## **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Các tác dụng không mong muốn thông thường bao gồm mệt mỏi, nhức đầu, buồn ngủ, khô miệng, rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, viêm dạ dày, và các triệu chứng dị ứng như phát ban.

Hiếm thấy trường hợp rụng tóc, sốc phản vệ, chức năng gan bất thường, nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

*Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc*

## **QUÁ LIỀU**

Không có trường hợp quá liều loratadin được báo cáo. Ở người lớn, tình trạng quá liều (ví dụ: 40-180 mg) có thể bị buồn ngủ, nhịp tim nhanh, và nhức đầu. Trong trường hợp quá liều, nên lập tức điều trị triệu chứng và điều trị nâng đỡ. Có thể kích thích gây nôn (ví dụ bằng siro ipeca) nếu bệnh nhân còn tỉnh táo. Dùng than hoạt sau khi gây nôn có thể giúp ích để ngăn ngừa hấp thu loratadin. Nếu gây nôn không kết quả hoặc có chống chỉ định, có thể tiến hành súc rửa dạ dày với dung dịch natri clorid 0,9% hoặc với nước.

Theo dõi bệnh nhân chặt chẽ sau cấp cứu phòng ngừa hít phải dịch dạ dày, nhất là đối với trẻ em.

Loratadin không bị loại bằng thẩm tách máu.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 5 vỉ x 10 viên.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản dưới 30°C ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất

*Không dùng thuốc khi đã quá hạn sử dụng.*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

*Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.*

*Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.*

*Sản xuất bởi:*

MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited.

384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa,

Mueang, Samutprakarn 10280, Thái Lan.

## TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

### 1. Tên sản phẩm: LOREZE Clearcap

2. Mô tả sản phẩm: Viên nang mềm hình bầu dục, trong suốt, màu xanh, chứa 6 minim dịch dầu trong suốt màu vàng nhạt.

3. Thành phần của thuốc: Mỗi viên nang mềm chứa Loratadin micronized 10mg và các tá dược khác bao gồm polyethylen glycol 400, propylen glycol, polysorbat 80, gelatin, glycerin, màu xanh brilliant, nước tinh khiết.

### 4. Hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nang mềm chứa Loratadin micronized 10mg

### 5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Chỉ định điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng:
  - + Chảy nước mũi
  - + Hắt hơi
  - + Ngứa mũi hoặc họng
- Chỉ định điều trị triệu chứng mê đay mạn tính tự phát.

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

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên uống một lần/ngày hoặc theo sự hướng dẫn của bác sĩ.

Trẻ em 2 - 12 tuổi: Liều được tính theo thể trọng.

- Cân nặng > 30 kg: 1 viên (10 mg) uống một lần/ngày.

- Cân nặng ≤ 30 kg: Loreze Clearcap không thích hợp cho trẻ có cân nặng ≤ 30 kg.

Đối với bệnh nhân suy gan, độ thanh thải loratadin giảm, do đó dùng liều 1 viên (10 mg) mỗi hai ngày.

### 7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### 8. Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn thông thường bao gồm mệt mỏi, nhức đầu, buồn ngủ, khô miệng, rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, viêm dạ dày, và các triệu chứng dị ứng như phát ban.

Hiếm thấy trường hợp rụng tóc, sốc phản vệ, chức năng gan bất thường, nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

**Thông báo cho bác sĩ những 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?

Các thử nghiệm lâm sàng được kiểm soát cho thấy có sự gia tăng nồng độ loratadin trong huyết tương sau khi dùng đồng thời với ketoconazol, erythromycin, clarithromycin hoặc cimetidin, nhưng không có sự thay đổi đáng kể (kể cả thay đổi trên điện tâm đồ).

Ảnh hưởng của thuốc đến các kết quả xét nghiệm:



Nên ngưng sử dụng loratadin khoảng 48 giờ trước khi tiến hành các tiến trình thử nghiệm trên da vì các thuốc kháng histamin có thể làm mất hoặc giảm những dấu hiệu của các phản ứng dương tính ngoài da.

Có thể xảy ra tương tác giữa loratadin và các thuốc ức chế CYP3A4 và CYP2D6 dẫn đến tăng nồng độ loratadin, do đó có thể tăng tác dụng không mong muốn.

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

Nếu quên uống thuốc, nên uống thuốc ngay sau khi nhớ ra. Nếu thời điểm này gần với liều kế tiếp, bỏ liều đã quên. Không uống bù liều đã quên.

#### **- Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**

Bảo quản dưới 30°C ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

#### **- Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều**

Không có trường hợp quá liều loratadin được báo cáo. Ở người lớn, tình trạng quá liều (ví dụ: 40-180 mg) có thể bị buồn ngủ, nhịp tim nhanh, và nhức đầu. Trong trường hợp quá liều, nên lập tức điều trị triệu chứng và điều trị nâng đỡ. Có thể kích thích gây nôn (ví dụ bằng siro ipeca) nếu bệnh nhân còn tỉnh táo. Dùng than hoạt sau khi gây nôn có thể giúp ích để ngăn ngừa hấp thu loratadin. Nếu gây nôn không kết quả hoặc có chống chỉ định, có thể tiến hành súc rửa dạ dày với dung dịch natri clorid 0,9% hoặc với nước.

Theo dõi bệnh nhân chặt chẽ sau cấp cứu phòng ngừa hít phải dịch dạ dày, nhất là đối với trẻ em. Loratadin không bị loại bằng thẩm tách máu.

#### **- Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo**

Liên lạc với bác sĩ hoặc bệnh viện gần nhất nếu bạn đã dùng thuốc quá liều khuyến cáo.

#### **- Nhà sản xuất và chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:**

MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited.

384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa,

Mueang, Samutprakarn 10280, Thái Lan.

#### **- Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này**

Tuân theo hướng dẫn dùng thuốc của bác sĩ của bạn.

Những bệnh nhân suy gan hoặc suy thận (độ thanh thải <30 mL/phút), bao gồm những bệnh lớn tuổi nên dùng liều ban đầu thấp hơn do giảm thanh thải loratadin. Chưa khẳng định được tính an toàn và hiệu lực của loratadin khi dùng cho trẻ dưới 02 tuổi. Ngừng dùng thuốc hoặc thông báo với bác sĩ khi xuất hiện phản ứng dị ứng.

#### **Phụ nữ mang thai và cho con bú:**

##### *Phụ nữ mang thai*

Chưa khẳng định được tính an toàn khi sử dụng thuốc trong thời gian mang thai; do đó, chỉ dùng khi nào lợi ích của thuốc được thấy có lợi hơn những nguy cơ có thể xảy ra cho bào thai.

##### *Phụ nữ cho con bú*

Do loratadin được bài tiết qua sữa mẹ và tăng nguy cơ của thuốc kháng histamin trên trẻ sơ sinh và sinh non, nên hoặc phải ngưng cho con bú hoặc phải ngưng thuốc trong thời gian cho con bú.

#### **Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc**



Loratadin không hoặc không ảnh hưởng đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, cần thông báo cho bệnh nhân về tình trạng ngủ lơ mơ xảy ra trên số ít bệnh nhân.

- **Khi nào cần tham vấn bác sỹ:** Nếu bạn cảm thấy bất thường khi dùng thuốc, nên liên lạc với bác sỹ của bạn.

- **Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân:**  
18.09.2014

07



*Handwritten signature in blue ink.*

TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*