

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 26/5/2015

Handwritten signature



THÀNH PHẦN

Loratadin 10mg
Tá dược v.đ 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH

Trị viêm mũi dị ứng gồm các triệu chứng hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi, ngứa và chảy nước mắt, làm giảm triệu chứng của bệnh nổi mề đay mãn tính.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

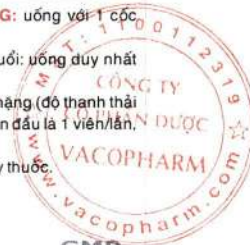
Mẫn cảm với bất cứ thành phần của thuốc.
Người lái xe hay vận hành máy móc, trẻ em dưới 12 tuổi.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: uống với 1 cốc nước

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống duy nhất mỗi ngày 1 viên.

Người bị suy gan và suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30ml/phút): liều ban đầu là 1 viên lần, cứ 2 ngày một lần.

Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.



Để xa tầm tay của trẻ em
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244

Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

www.vacopharm.com

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

SDK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :



THÀNH PHẦN

Loratadin 10mg
Tá dược v.d 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH

Trị viêm mũi dị ứng gồm các triệu chứng hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi, ngứa và chảy nước mắt, làm giảm triệu chứng của bệnh nổi mề đay mãn tính.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất cứ thành phần của thuốc.
Người lái xe hay vận hành máy móc, trẻ em dưới 12 tuổi.

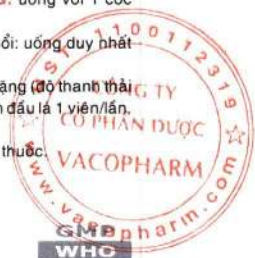
LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: uống với 1 cốc nước

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống duy nhất mỗi ngày 1 viên.

Người bị suy gan và suy thận nặng (Độ thanh thải creatinin < 30ml/phút): liều ban đầu là 1 viên/lần, cứ 2 ngày một lần.

Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN



Để xa tầm tay của trẻ em
 Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
 tránh ánh sáng, nhiệt độ không qua 30°C
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
 59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
 ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244
 Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
 www.vacopharm.com

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
 SDK :
 Số lô SX :
 Ngày SX :
 HD :



Vaco Loratadine®
Loratadin 10mg
Kháng Histamin - Chống Dị ứng
Vacopharm
50 vỉ x 10 viên nén

THÀNH PHẦN
Loratadin 10mg
Tá dược v.đ 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH
Trị viêm mũi dị ứng gồm các triệu chứng hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi, ngứa và chảy nước mắt, làm giảm triệu chứng của bệnh nổi mề đay mãn tính.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Mẫn cảm với bất cứ thành phần của thuốc.
Người lái xe hay vận hành máy móc, trẻ em dưới 12 tuổi.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: uống với 1 cốc nước
Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi uống duy nhất mỗi ngày 1 viên.
Người bị suy gan và suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30ml/phút): liều ban đầu là 1 viên/lần cứ 2 ngày một lần.
Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

GMP WHO



Để xa tầm tay của trẻ em
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát.
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Công ty Cổ Phần Dược VACO PHARM
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
www.vacopharm.com

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
SDK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :



THÀNH PHẦN
 Loratadin 10mg
 Tá dược v.đ 1 viên nén

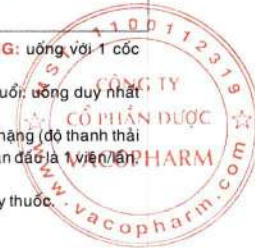
CHỈ ĐỊNH
 Trị viêm mũi dị ứng gồm các triệu chứng hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi, ngứa và chảy nước mắt, làm giảm triệu chứng của bệnh nổi mề đay mãn tính.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
 Mẫn cảm với bất cứ thành phần của thuốc.
 Người lái xe hay vận hành máy móc, trẻ em dưới 12 tuổi.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: uống với 1 cốc nước
 Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống duy nhất mỗi ngày 1 viên.
 Người bị suy gan và suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30ml/phút): liều ban đầu là 1 viên/lần cứ 2 ngày một lần.
 Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

GMP WHO



Để xa tầm tay của trẻ em
 Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
 tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
 SĐK :
 Số lô SX :
 Ngày SX :
 HD :

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
 59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
 ĐT:(072) 3.829.311 • Fax:(072) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
www.vacopharm.com

11
Y
D
AR
tar



THÀNH PHẦN

Loratadin 10mg
Tá dược v.đ 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH

Trị viêm mũi dị ứng gồm các triệu chứng hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi, ngứa và chảy nước mắt, làm giảm triệu chứng của bệnh nổi mề đay mãn tính.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

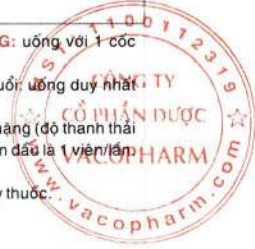
Mẫn cảm với bất cứ thành phần của thuốc.
Người lái xe hay vận hành máy móc, trẻ em dưới 12 tuổi.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: uống với 1 cốc nước

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống duy nhất mỗi ngày 1 viên.

Người bị suy gan và suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30ml/phút): liều ban đầu là 1 viên/lần cứ 2 ngày một lần.

Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.



GMP WHO



Để xa tầm tay của trẻ em
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát.
tránh ánh sáng, nhiệt độ không qua 30°C
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT:(072) 3.829.311 • Fax:(072) 3.822.244

Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
www.vacopharm.com

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

SDK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :



THÀNH PHẦN

Loratadin 10mg

Tá dược v.d 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH

Trị viêm mũi dị ứng gồm các triệu chứng hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi, ngứa và chảy nước mắt, làm giảm triệu chứng của bệnh nổi mề đay mãn tính.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất cứ thành phần của thuốc.
Người lái xe hay vận hành máy móc, trẻ em dưới 12 tuổi.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Uống với 1 cốc nước
Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống duy nhất mỗi ngày 1 viên.

Người bị suy gan và suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30ml/phút): liều ban đầu là 1 viên/lần cứ 2 ngày một lần.

Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN



Để xa tầm tay của trẻ em
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
www.vacopharm.com

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
SĐK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :



THÀNH PHẦN

Loratadin 10mg

Tá dược v.đ 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH

Trị viêm mũi dị ứng gồm các triệu chứng hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi, ngứa và chảy nước mắt, làm giảm triệu chứng của bệnh nổi mề đay mãn tính.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất cứ thành phần của thuốc.
Người lái xe hay vận hành máy móc, trẻ em dưới 12 tuổi.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

• Uống với 1 cốc nước
Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống duy nhất mỗi ngày 1 viên.
Người bị suy gan và suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30ml/phút): liều ban đầu là 1 viên lần cứ 2 ngày một lần.
Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

GMP WHO



Để xa tầm tay của trẻ em
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

SDK :

Số lô SX :

Ngày SX :

HD :

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT:(072) 3.829.311 • Fax:(072) 3.822.244

Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
www.vacopharm.com



THÀNH PHẦN

Loratadin 10mg
Tá dược v.d 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH

Trị viêm mũi dị ứng gồm các triệu chứng hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi, ngứa và chảy nước mắt, làm giảm triệu chứng của bệnh nổi mề đay mãn tính.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất cứ thành phần của thuốc.
Người lái xe hay vận hành máy móc, trẻ em dưới 12 tuổi.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Uống với 1 cốc nước
Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống duy nhất mỗi ngày 1 viên.
Người bị suy gan và suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30ml/phút): liều ban đầu là 1 viên/lần, cứ 2 ngày một lần.
Tuân theo sự chỉ dẫn của Thấy thuốc.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN



llh



Để xa tầm tay của trẻ em
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không qua 30°C
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
www.vacopharm.com

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
SĐK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

2. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Nhãn vỉ 10 viên



Nhãn vỉ 20 viên



Nhãn chai 100 viên nén

THÀNH PHẦN
Loratadin 10mg
Tá dược v.d 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH: Trị viêm mũi dị ứng gồm các triệu chứng hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi, ngứa và chảy nước mắt, làm giảm triệu chứng của bệnh nổi mề đay mãn tính.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: uống với 1 cốc nước
Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống duy nhất mỗi ngày 1 viên.
Người bị suy gan và suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30ml/phút): liều ban đầu là 1 viên/lần, cứ 2 ngày một lần.
Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Mẫn cảm với bất cứ thành phần của thuốc.
Người lái xe hay vận hành máy móc, trẻ em dưới 12 tuổi.

Để xa tầm tay của trẻ em
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
SĐK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
www.vacopharm.com

Vaco Loratadine®
Loratadin 10mg
Kháng Histamin - Chống Dị ứng

VACO PHARM

GMP WHO
100 viên nén

2. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Nhãn chai 200 viên nén

<p>THÀNH PHẦN Loratadin 10mg Tà được v.đ 1 viên nén</p> <p>CHỈ ĐỊNH: Trị viêm mũi dị ứng gồm các triệu chứng hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi, ngứa và chảy nước mắt, làm giảm triệu chứng của bệnh nổi mề đay mãn tính.</p> <p>LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: uống với 1 cốc nước Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống duy nhất mỗi ngày 1 viên. Người bị suy gan và suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30ml/phút): liều ban đầu là 1 viên/lần, cứ 2 ngày một lần. Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.</p> <p>CHỐNG CHỈ ĐỊNH Mẫn cảm với bất cứ thành phần của thuốc. Người lái xe hay vận hành máy móc, trẻ em dưới 12 tuổi.</p> <p>THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN </p>	<p>Vaco Loratadine® Loratadin 10mg Kháng Histamin - Chống Dị ứng 200 viên nén</p>	<p>Để xa tầm tay của trẻ em Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p> <p>Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS SDK : Số lô SX : Ngày SX : HD :</p> <p>Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM 59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244 Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com</p>
--	--	--

Nhãn chai 250 viên nén

<p>THÀNH PHẦN Loratadin 10mg Tà được v.đ 1 viên nén</p> <p>CHỈ ĐỊNH: Trị viêm mũi dị ứng gồm các triệu chứng hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi, ngứa và chảy nước mắt, làm giảm triệu chứng của bệnh nổi mề đay mãn tính.</p> <p>LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: uống với 1 cốc nước Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống duy nhất mỗi ngày 1 viên. Người bị suy gan và suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30ml/phút): liều ban đầu là 1 viên/lần, cứ 2 ngày một lần. Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.</p> <p>CHỐNG CHỈ ĐỊNH Mẫn cảm với bất cứ thành phần của thuốc. Người lái xe hay vận hành máy móc, trẻ em dưới 12 tuổi.</p> <p>THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN </p>	<p>Vaco Loratadine® Loratadin 10mg Kháng Histamin - Chống Dị ứng 250 viên nén</p>	<p>Để xa tầm tay của trẻ em Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p> <p>Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS SDK : Số lô SX : Ngày SX : HD :</p> <p>Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM 59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244 Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com</p>
--	--	--

Nhãn chai 500 viên nén

<p>THÀNH PHẦN Loratadin 10mg Tà được v.đ 1 viên nén</p> <p>CHỈ ĐỊNH: Trị viêm mũi dị ứng gồm các triệu chứng hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi, ngứa và chảy nước mắt, làm giảm triệu chứng của bệnh nổi mề đay mãn tính.</p> <p>LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: uống với 1 cốc nước Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống duy nhất mỗi ngày 1 viên. Người bị suy gan và suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30ml/phút): liều ban đầu là 1 viên/lần, cứ 2 ngày một lần. Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.</p> <p>CHỐNG CHỈ ĐỊNH Mẫn cảm với bất cứ thành phần của thuốc. Người lái xe hay vận hành máy móc, trẻ em dưới 12 tuổi.</p> <p>THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN </p>	<p>Vaco Loratadine® Loratadin 10mg Kháng Histamin - Chống Dị ứng 500 viên nén</p>	<p>Để xa tầm tay của trẻ em Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p> <p>Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS SDK : Số lô SX : Ngày SX : HD :</p> <p>Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM 59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244 Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com</p>
--	--	--

Nhãn chai 1000 viên nén

<p>THÀNH PHẦN Loratadin 10mg Tà được v.đ 1 viên nén</p> <p>CHỈ ĐỊNH: Trị viêm mũi dị ứng gồm các triệu chứng hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi, ngứa và chảy nước mắt, làm giảm triệu chứng của bệnh nổi mề đay mãn tính.</p> <p>LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: uống với 1 cốc nước Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống duy nhất mỗi ngày 1 viên. Người bị suy gan và suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30ml/phút): liều ban đầu là 1 viên/lần, cứ 2 ngày một lần. Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.</p> <p>CHỐNG CHỈ ĐỊNH Mẫn cảm với bất cứ thành phần của thuốc. Người lái xe hay vận hành máy móc, trẻ em dưới 12 tuổi.</p> <p>THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN </p>	<p>Vaco Loratadine® Loratadin 10mg Kháng Histamin - Chống Dị ứng 1000 viên nén</p>	<p>Để xa tầm tay của trẻ em Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p> <p>Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS SDK : Số lô SX : Ngày SX : HD :</p> <p>Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM 59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244 Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com</p>
--	---	--

VACO LORATADINE

Thành phần

Loratadin

10mg

Tá dược v.đ

1 viên nén

(Tinh bột sắn, Lactose, Polyvinyl pyrrolidon K30, Magnesi stearat, Natri lauryl sulfat, Natri satrech glycolat, Talc)

Quy cách đóng gói: kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
1	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ
2	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 20 vỉ
3	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 50 vỉ
4	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 100 vỉ
5	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 5 vỉ
6	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 10 vỉ
7	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 25 vỉ

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
8	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 50 vỉ
9	Đóng chai 100 viên
10	Đóng chai 200 viên
11	Đóng chai 250 viên
12	Đóng chai 500 viên
13	Đóng chai 1000 viên

Dược lực học

Loratadin là thuốc kháng histamin 3 vòng có tác dụng kéo dài đối kháng chọn lọc trên thụ thể H₁ ngoại biên và không có tác dụng làm dịu trên thần kinh trung ương. Loratadin thuộc nhóm thuốc đối kháng thụ thể H₁ 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 tác dụng chống ngứa và nổi mề đay liên quan đến histamin. Tuy nhiên, Loratadin không có tác dụng bảo vệ hoặc trợ giúp lâm sàng đối với trường hợp giải phóng histamin nặng như choáng phản vệ.

Loratadin có tác dụng và mạnh hơn astemizol, có tác dụng như azatadin, cetirizin, clorpheniramin, clemastin, terfenadin và mequitazin. Loratadin có tần suất tác dụng phụ thấp, đặc biệt đối với thần kinh trung ương.

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 của nó (descarboethoxyloratadin) tương ứng là 1,5 và 3,7 giờ.

97% Loratadin liên kết với protein huyết tương. Nửa đời của Loratadin là 17 giờ và của descarboethoxyloratadin 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 và phân ngang nhau, dưới dạng chất chuyển hóa, trong vòng 10 ngày.

Sau khi uống Loratadin, tác dụng kháng histamin của thuốc xuất hiện trong vòng 1-4 giờ, đạt tối đa sau 8-12 giờ và kéo dài hơn 24 giờ. Nồng độ của Loratadin và descarboethoxyloratadin đạt trạng thái ổn định ở phần lớn người bệnh vào khoảng ngày thứ năm dùng thuốc.

Chỉ định

Trị viêm mũi dị ứng gồm các triệu chứng hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi, ngứa và chảy nước mắt, làm giảm triệu chứng của bệnh nổi mề đay mãn tính.

Liều dùng và cách dùng:

uống với 1 cốc nước

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống duy nhất mỗi ngày 1 viên.

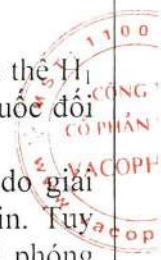
Người bị suy gan và suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30ml/phút): liều ban đầu là 1 viên/lần, cứ 2 ngày một lần.

Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với bất cứ thành phần của thuốc.

Người lái xe hay vận hành máy móc, trẻ em dưới 12 tuổi.



Thận trọng

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.

Phụ nữ có thai và cho con bú: thận trọng khi sử dụng, cân nhắc kỹ lợi ích và nguy cơ.

Người lái xe và vận hành máy móc: thuốc có tác dụng an thần, không sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc

Tác dụng không mong muốn

Khi sử dụng loratadin với liều lớn hơn 10mg/ngày, những tác dụng phụ sau đây có thể xảy ra:

Thường gặp: đau đầu, khô miệng. *Ít gặp:* chóng mặt, khô mũi và hắt hơi, viêm kết mạc.

Hiếm gặp: trầm cảm, tim đập nhanh, loạn nhịp nhanh trên thất, đánh trống ngực, buồn nôn, chức năng gan bất bình thường, kinh nguyệt không đều, ngoại ban, nổi mề đay và choáng phản vệ.

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

Tương tác thuốc

Điều trị đồng thời Loratadin và Cimetidine dẫn đến tăng nồng độ Loratadin trong huyết tương 60%, do Cimetidine ức chế chuyển hóa của Loratadin.

Điều trị đồng thời Loratadin và Ketoconazol dẫn tới tăng nồng độ Loratadin trong huyết tương gấp 3 lần, do ức chế CYP3A4.

Điều trị đồng thời Loratadin và Erythromycin dẫn đến tăng nồng độ Loratadin trong huyết tương. AUC (diện tích đường cong của nồng độ theo thời gian) của Loratadin tăng trung bình 40% và AUC của descarboethoxyloratadine tăng trung bình 46% so với điều trị Loratadin đơn độc.

Quá liều và xử trí

** Triệu chứng*

Ở người lớn: buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu. Ở trẻ em, có biểu hiện ngoại tháp và đánh trống ngực, khi uống siro quá liều (vượt 10mg).

** Điều trị*

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Gây nôn bằng siro ipeca để tháo sạch dạ dày ngay. Dùng than hoạt sau khi gây nôn có thể giúp ích để ngăn ngừa hấp thu Loratadin. Nếu gây nôn không hiệu quả, 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.

Hạn dùng, bảo quản, tiêu chuẩn áp dụng

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ

Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

Điện thoại: (072) 3826111 - 3829311

Địa chỉ sản xuất: km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh

Thành phố Tân An, Tỉnh Long An



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng**