

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 8 / 11 / 2013



SERGUROP

Loratadin 10mg

100 Viên nang mềm

Box số: 10 Bịch/ Hộp

SERGUROP

Loratadin 10mg

GMP-WHO

Thành phần/ Composition:
Mỗi viên nang mềm chứa/ Each softgel contains:
Loratadin 10mg
Tá dược vô Excipients q.s.f 1 viên/ 1 softgel

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác / Indications, Contraindications, Dosage - Administration - and other information:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo / See the package insert attached.

Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/ Keep out of reach of children, carefully read the accompanying instructions before use.

SOX (Inng) (Inng)
Số Lô SX (Lot No)
Ngày SX (Mfg. Date)
HĐ (Exp. Date)

SERGUROP

Loratadin 10mg

GMP-WHO

Thành phần/ Composition:
Mỗi viên nang mềm chứa/ Each softgel contains:
Loratadin 10mg
Tá dược vô Excipients q.s.f 1 viên/ 1 softgel

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác / Indications, Contraindications, Dosage - Administration - and other information:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo / See the package insert attached.

Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/ Keep out of reach of children, carefully read the accompanying instructions before use.

SOX (Inng) (Inng)
Số Lô SX (Lot No)
Ngày SX (Mfg. Date)
HĐ (Exp. Date)

SERGUROP

Loratadin 10mg

GMP-WHO

Thành phần/ Composition:
Mỗi viên nang mềm chứa/ Each softgel contains:
Loratadin 10mg
Tá dược vô Excipients q.s.f 1 viên/ 1 softgel

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác / Indications, Contraindications, Dosage - Administration - and other information:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo / See the package insert attached.

Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/ Keep out of reach of children, carefully read the accompanying instructions before use.

SOX (Inng) (Inng)
Số Lô SX (Lot No)
Ngày SX (Mfg. Date)
HĐ (Exp. Date)

88/142



Hướng dẫn sử dụng thuốc:
SERGUROP

- **Dạng thuốc:** Viên nang mềm.

- **Thành phần:** Mỗi viên nang mềm chứa:

Loratadin	10mg
Tá dược	vđ
	1 viên

(Tá dược gồm: Dầu đậu nành, dầu cọ, lecithin, aerosil, gelatin, glycerin, dung dịch sorbitol 70%, sáp ong trắng, nipagin, nipasol, vanilin, titan dioxyd, phẩm màu sunset yellow, nước tinh khiết, ethanol 90%).

- **Chỉ định:**

- + Viêm mũi dị ứng.
- + Viêm kết mạc dị ứng.
- + Ngứa và mày đay liên quan tới histamin.

- **Cách dùng và liều dùng:**

- + Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 viên/lần x 1 lần/ngày.
- + Trẻ em dưới 12 tuổi: dùng dạng siro, không dùng dạng viên.

- **Chống chỉ định:** Bệnh nhân quá mẫn với Loratadin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- **Thận trọng:**

- + Suy gan.
- + Khi dùng Loratadin có nguy cơ gây khô miệng, đặc biệt ở người cao tuổi, và tăng nguy cơ sâu răng. Do đó cần phải vệ sinh răng miệng sạch sẽ trước khi uống thuốc.

- **Tương tác thuốc:**

Loratadin: Điều trị đồng thời Loratadin với Cimetidin, ketoconazol, erythromycin đều làm tăng nồng độ Loratadin trong huyết tương nhưng không có biểu hiện lâm sàng vì Loratadin có chỉ số điều trị rộng.

- **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:** chỉ dùng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú khi thật cần thiết.

- **Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc dùng được khi lái xe và vận hành máy móc.

- **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

- + Không thường xuyên: Một số phản ứng phụ ở đường tiêu hoá như đau đầu, khô miệng, chóng mặt, buồn nôn, táo bón.
- + Trong rất ít trường hợp, có thể thấy nổi ban da.

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

- **Sử dụng quá liều và xử trí:**

- + **Triệu chứng:** Buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu.
- + **Điều trị:** Thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Trong trường hợp ngộ độc cấp có thể gây nôn, rửa dạ dày, dùng than hoạt để ngăn hấp thu.

- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

* **Lưu ý:** Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, viên thuốc bị nứt, vỡ, chảy thuốc, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- **Qui cách đóng gói:** Hộp 10 vi x 10 viên nang mềm.

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Là Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội
ĐT: 04.33522203 - 33516101 FAX: 04.33522203
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Bá Lai