

147/ĐM4

CÔNG TY TNHH MTV
DƯỢC PHẨM DHG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Tên thuốc: CLANOZ

Dạng thuốc: VIÊN NÉN

Hàm lượng cho 1 viên:
Loratadin 10 mg

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG.
Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.
Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG.
Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.

* Nhãn trên vỉ 10 viên:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 04/.../...2014

Handwritten signature: *M*

Red circular stamp: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM DHG

Red rectangular stamp: 3.G.C.N.642041000005-C.T.T.N.H.H

Product label: CLANOZ CLANOZ CLANOZ
LORATADIN ... 10 mg LORATADIN ... 10 mg LORATADIN ... 10 mg
DƯỢC PHẨM DHG DHG PHARMA CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Số lô SX: HD: D

* Nhãn trên hộp 2 vỉ x 10 viên (bổ sung lần 1):



* Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (bổ sung lần 1)



CLANOZ
LORATADIN 10 mg

CÔNG THỨC: Loratadin 10 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Lactose, tinh bột mì, PVP K30, avicel, magnesi stearat, aerosil).
DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên nén.

TÍNH CHẤT: Clanoz với thành phần hoạt chất chính 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 có tác dụng làm nhẹ bớt triệu chứng của viêm mũi dị ứng, ngứa và nổi mẩn ngứa do giải phóng histamin. Loratadin thuộc nhóm đối kháng thụ thể H₁, thế hệ thứ hai. So với các thuốc kháng histamin thế hệ thứ nhất, loratadin không qua được hàng rào máu não, do đó, thuốc không gây buồn ngủ. Tác dụng tác dụng phụ của loratadin thấp hơn những thuốc kháng histamin thế hệ thứ hai khác. Do đó, loratadin là thuốc được ưu tiên lựa chọn để điều trị viêm mũi dị ứng hoặc mẩn ngứa dị ứng. Loratadin hấp thu nhanh sau khi uống, 97% thuốc liên kết với protein trong huyết tương. Tác dụng kháng histamin của thuốc xuất hiện trong vòng 1 - 4 giờ, đạt lối đa sau 8 - 12 giờ, và kéo dài hơn 24 giờ. Thuốc bài tiết dưới dạng chất chuyển hóa có hoạt tính qua nước tiểu và phân.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng như: hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi; và bệnh viêm kết mạc dị ứng. Điều trị triệu chứng các biểu hiện dị ứng như: nổi mẩn ngứa mẩn ngứa và các dị ứng ngoài da khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với loratadin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG: Trong trường hợp suy gan trầm trọng cần giảm liều. Thận trọng với trẻ dưới 2 tuổi. Khi dùng loratadin, làm tăng nguy cơ gây sâu răng. Do đó, cần phải vệ sinh răng miệng sạch sẽ khi dùng thuốc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
Phụ nữ có thai: Chưa xác định tính an toàn của loratadin trên phụ nữ mang thai. Cần thông báo cho bác sĩ khi sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai.
Phụ nữ cho con bú: Thuốc có thể qua sữa mẹ và gây hại cho trẻ đang bú mẹ. Không được sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú mà không có sự chỉ định của bác sĩ.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây tình trạng nhức đầu, lơ mơ.

TƯƠNG TÁC THUỐC:
Ketoconazol, erythromycin và cimetidin làm tăng nồng độ loratadin trong huyết tương. Nên thận trọng khi sử dụng với các thuốc có tác động ức chế chuyển hóa ở gan.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: 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, 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.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Triệu chứng: buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu. Ở trẻ em, có biểu hiện ngoại tháp và đánh trống ngực.
Cách xử trí: 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 Ipecac 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 kết quả hoặc chống chỉ định, 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.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên x 1 lần/ ngày.
Trẻ em từ 2 - 12 tuổi: Trọng lượng cơ thể > 30 kg: uống 1 viên x 1 lần/ ngày.
Trọng lượng cơ thể < 30 kg: uống ½ viên x 1 lần/ ngày.
Người bị suy gan hoặc suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/ phút): dùng liều ban đầu 1 viên, 2 ngày một lần.
Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, Châu Thành A, Hậu Giang
ĐT: (0711) 3953555 • Fax: (0711) 3953555
Email: dhgpharma@dhgpharma.com.vn • www.dhgpharma.com.vn

Tư Vấn Khách Hàng
 **0710.3899000**

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Hồng Loan