

190/141



TRÁCH NIỆM TRON VEN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận Q.7, TP.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Loratadine SaVi 10 - hộp 3 vỉ

Mẫu hộp

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 10/9/2013

Sản xuất tại
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận,
Q.7, TP.Hồ Chí Minh

HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN NÉN

Loratadine

SaVi 10

Loratadine 10 mg

TRÁCH NIỆM TRON VEN

Loratadine
SaVi 10

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa :
Loratadine 10 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

**CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH -
LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG -
THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :**
Xin đọc tờ hướng dẫn
sử dụng thuốc

BẢO QUẢN : Nơi khô,
nhiệt độ không quá 30°C.
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN : TCCS

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

SDK / Reg. No. :
Số lô SX / Batch No. :
Ngày SX / Mfg. Date :
Hạn dùng / Exp. Date :

Loratadine
SaVi 10

BOX OF 3 BLISTERS x 10 TABLETS

Loratadine

SaVi 10

Loratadine 10 mg

SOCIAL RESPONSIBILITIES

Loratadine
SaVi 10

COMPOSITION : Each tablet contains :
Loratadine 10 mg
Excipients q.s. for 1 tablet

**INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS
DOSAGE - ADMINISTRATION -
PRECAUTIONS - SIDE EFFECTS :**
See enclosed leaflet

STORAGE : Keep in a dry place,
do not store above 30°C.
Protect from light.

SPECIFICATION : Manufacturer's

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Loratadine
SaVi 10

TP. Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 01 năm 2013
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



Handwritten signature

ĐS. NGUYỄN HỮU MINH



TRÁCH NHIỆM TRON VEN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Loratadine SaVi 10 - hộp 10 vỉ

Mẫu hộp



TP. Hồ Chí Minh, ngày 20. tháng 01. năm 20.13
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



ĐS. NGUYỄN HỮU MINH



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaViPharm J.S.C)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM

ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Loratadine SaVi 10

Mẫu nhãn vi

Loratadine 10 mg

Số lô SX: **SAVI100101** HD.: A VI
(SaViPharm J.S.C) GMP-WHO

TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Loratadine
SaVi 10
 Loratadine 10 mg

SaViPharm SA VI PHARMACEUTICAL J.S.C.
(SaViPharm J.S.C) WHO-GMP

SOCIAL RESPONSIBILITIES

Loratadine
SaVi 10
 Loratadine 10 mg

SaViPharm CTY CP DƯỢC PHẨM SA VI
(SaViPharm J.S.C) GMP-WHO

TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Loratadine
SaVi 10
 Loratadine 10 mg

SaViPharm SA VI PHARMACEUTICAL J.S.C.
(SaViPharm J.S.C) WHO-GMP

SOCIAL RESPONSIBILITIES

Loratadine
SaVi 10
 Loratadine 10 mg

[Handwritten signature]

TP. Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 01 năm 2012
 Tổng Giám Đốc *[Signature]*



ĐS. GKI TRẦN TỰU



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaViPharm J.S.C)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM

ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Loratadine SaVi 10 - chai 100 viên

Mẫu hộp



TP. Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 7 năm 2012

Tổng Giám Đốc

Xho



ĐS. CKII TRẦN TỰ



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Loratadine SaVi 10 - chai 100 viên

Mẫu nhãn trên chai

100 viên nén

Loratadine

SaVi 10

Loratadine 10 mg



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

GMP-WHO

Sản xuất tại
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa :
Loratadine 10 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

**CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH -
LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG -
THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :**
*Xin đọc trong tờ
hướng dẫn sử dụng.*

BẢO QUẢN : Nơi khô,
nhiệt độ không quá 30°C.
Tránh ánh sáng.

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

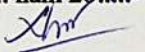
Tiêu chuẩn : TCCS

SĐK :

Số lô SX : _____

Ngày SX : _____

Hạn dùng : _____

TP. Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 07 năm 2012
Tổng Giám Đốc 



ĐS. CKH TRẦN TỰU



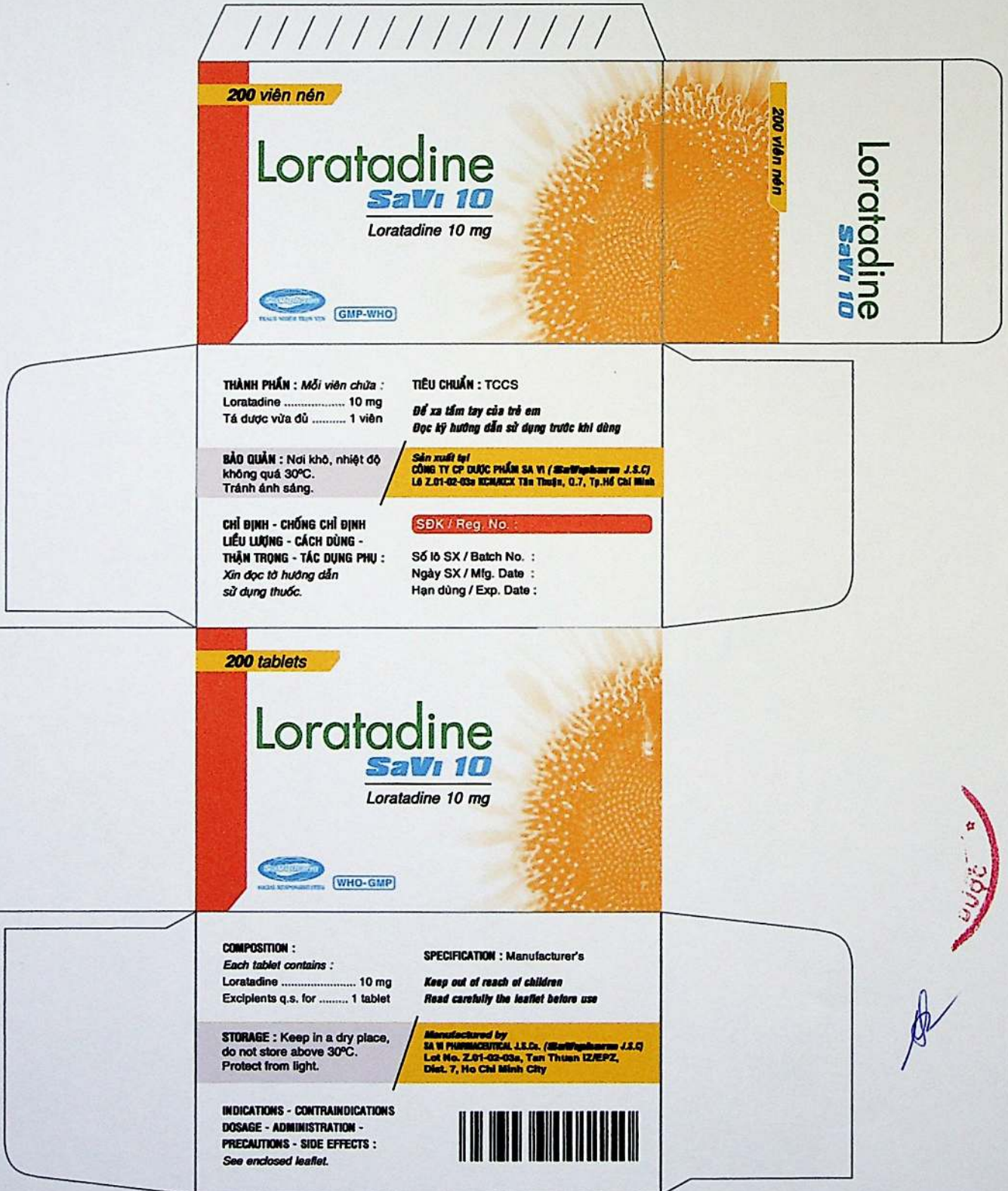
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Loratadine SaVi 10 - chai 200 viên

Mẫu hộp



ĐS. KH. TRẦN TỰ



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaViPharm J.S.C)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM

ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Loratadine SaVi 10 - chai 200 viên

Mẫu nhãn trên chai

200 viên nén

Loratadine

SaVi 10

Loratadine 10 mg

GMP-WHO

SẢN XUẤT TẠI
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa :
Loratadine 10 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

BẢO QUẢN : Nơi khô,
nhiệt độ không quá 30°C.
Tránh ánh sáng.

**CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH -
LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG -
THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :**
*Xin đọc trong tờ
hướng dẫn sử dụng.*

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

Tiêu chuẩn : TCCS

SDK :

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :

TP. Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng ... năm 20...?

Tổng Giám Đốc



ĐS. CKH. TRẦN TỰ



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (**SaViPharm** J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Loratadine SaVi 10 - chai 1000 viên

Mẫu nhãn trên chai

1000 viên nén

Loratadine

SaVi 10

Loratadine 10 mg

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa :
Loratadine 10 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

**CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH -
LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG -
THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :**
*Xin đọc trong tờ
hướng dẫn sử dụng.*

TIÊU CHUẨN : TCCS

BẢO QUẢN : Nơi khô,
nhiệt độ không quá 30°C.
Tránh ánh sáng.

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

GMP-WHO

Sản xuất tại
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaViPharm** J.S.C)**
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

SDK :

Số lô SX : _____

Ngày SX : _____

Hạn dùng : _____

TP. Hồ Chí Minh, ngày .. tháng .. năm 20..

Tổng Giám Đốc



ĐS. CKI TRẦN TỰ



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (*SaViPharm J.S.C*)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM

ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Loratadine SaVi 10 - chai 500 viên

Mẫu nhãn trên chai

500 viên nén

Loratadine

SaVi 10

Loratadine 10 mg

TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

GMP-WHO

Sản xuất tại
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (*SaViPharm J.S.C*)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa :
Loratadine 10 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

**CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH -
LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG -
THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :**
*Xin đọc trong tờ
hướng dẫn sử dụng.*

BẢO QUẢN : Nơi khô,
nhiệt độ không quá 30°C.
Tránh ánh sáng.

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

Tiêu chuẩn : TCCS

SĐK :

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :

TP. Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 7 năm 2012

Tổng Giám Đốc



ĐS: CKH TRẦN TỰU



TRICH NHIEAN THUAN VINA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SÁVI (Savipharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, TP.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

Mẫu hộp

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Loratadine Savi 10 - chai 500 viên



[Handwritten signature]

TP. Hồ Chí Minh, ngày 22. tháng 07. năm 2012
Tông Giám Đốc *[Signature]*



ĐẠI LÝ: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SÁVI



TRẠCH NIỆM TRUNG YÊN

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Loratadine SaVi 10 - chai 1000 viên

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (*Savipharma* J.S.C)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM

ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

Mẫu hộp



TP. Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 01 năm 2014.

Tổng Giám Đốc *[Signature]*



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén Loratadine Savi 10

THÀNH PHẦN :

- Loratadine 10 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên
(*Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose 102, sodium glycolate starch, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide*)

DẠNG BÀO CHẾ :

Thuốc viên nén

DƯỢC LÝ & CƠ CHẾ TÁC DỤNG

Loratadine là thuốc kháng histamine 3 vòng có tác dụng kéo dài đối kháng chọn lọc trên thụ thể H_1 ngoại biên và không có tác dụng làm dịu trên thần kinh trung ương. Loratadine thuộc nhóm thuốc đối kháng thụ thể H_1 thế hệ thứ hai (không an thần).

Loratadine có tác dụng làm nhẹ bớt triệu chứng của viêm mũi và viêm kết mạc dị ứng do giải phóng histamine. Loratadine còn có tác dụng chống ngứa và nổi mề đay liên quan đến histamine. Tuy nhiên, loratadine không có tác dụng bảo vệ hoặc trợ giúp lâm sàng đối với trường hợp giải phóng histamine nặng như choáng phản vệ. Trong trường hợp đó, điều trị chủ yếu là dùng adrenaline và corticosteroide. Thuốc kháng histamine không có vai trò trong điều trị hen.

Những thuốc đối kháng H_1 thế hệ thứ hai (không an thần) như: Terfenadine, astemizole, loratadine không phân bố vào não, khi dùng thuốc với liều thông thường. Do đó, loratadine không có tác dụng an thần, ngược với tác dụng phụ an thần của các thuốc kháng histamine thế hệ thứ nhất.

Để điều trị viêm mũi dị ứng và mề đay, loratadine có tác dụng nhanh hơn astemizole và có tác dụng như azatadine, cetirizine, chlorpheniramine, clemastine, terfenadine và mequitazine. Loratadine có tần suất tác dụng phụ, đặc biệt đối với hệ thần kinh trung ương, thấp hơn những thuốc kháng histamine thuộc thế hệ thứ hai khác.

Vì vậy, loratadine dùng ngày một lần, tác dụng nhanh, đặc biệt không có tác dụng an thần, là thuốc lựa chọn đầu tiên để điều trị viêm mũi dị ứng hoặc mề đay dị ứng.

Những thuốc kháng histamine không có tác dụng chữa nguyên nhân mà chỉ trợ giúp làm nhẹ bớt triệu chứng. Bệnh viêm mũi dị ứng có thể là bệnh mạn tính và tái diễn; để điều trị thành công thường phải dùng các thuốc kháng histamine lâu dài và ngắt quãng, và sử dụng thêm những thuốc khác như glucocorticoide dùng theo đường hít và dùng kéo dài.

Có thể kết hợp loratadine với pseudoephedrine hydrochloride để làm nhẹ bớt triệu chứng ngạt mũi trong điều trị viêm mũi dị ứng có kèm ngạt mũi.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Loratadine hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình của loratadine và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó (descarboethoxyloratadine) tương ứng là 1,5 và 3,7 giờ.

97% loratadine liên kết với protein huyết tương. Nửa đời của loratadine là 17 giờ và của descarboethoxyloratadine là 19 giờ. Nửa đời của thuốc biến đổi nhiều giữa các cá thể, không bị ảnh hưởng bởi ure 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 ure máu nhưng giảm ở người bệnh xơ gan. Thể tích phân bố của thuốc là 80 - 120 lít/kg.

Loratadine chuyển hóa nhiều khi qua gan lần đầu bởi hệ enzym microsom cytochrom P_{450} ; loratadine chủ yếu chuyển hóa thành descarboethoxyloratadine, là chất chuyển hóa có tác dụng dược lý.

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

Sau khi uống loratadine, tác dụng kháng histamine 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 loratadine và descarboethoxyloratadine đạt trạng thái ổn định ở phần lớn người bệnh vào khoảng ngày thứ năm dùng thuốc.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Không có số liệu về an toàn tiền lâm sàng

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Viêm mũi dị ứng.
- Viêm kết mạc dị ứng.
- Ngứa và mề đay liên quan đến histamine.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng:

Thường dùng đường uống.

Liều lượng:

* Người lớn, người cao tuổi và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

Dùng 10 mg loratadine (1 viên nén), dùng một lần/ngày.

* Trẻ em: 2 - 12 tuổi:

Trọng lượng cơ thể > 30 kg: 10 mg loratadine (1 viên nén), một lần hàng ngày.

Trọng lượng cơ thể < 30 kg: 5 mg loratadine ($1/2$ viên nén), một lần hàng ngày.

An toàn và hiệu quả khi dùng loratadine cho trẻ em dưới 2 tuổi chưa được xác định.

* Người bị suy gan hoặc suy thận nặng (độ thanh thải creatinine < 30 ml/phút), dùng liều ban đầu là 10 mg loratadine (1 viên nén), cứ 2 ngày một lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của chế phẩm.

CẢNH BẢO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Suy gan.

Khi dùng loratadine, 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 loratadine.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Điều trị đồng thời loratadine và *cimetidine* dẫn đến tăng nồng độ loratadine trong huyết tương 60%, do *cimetidine* ức chế chuyển hóa của loratadine. Điều này không có biểu hiện lâm sàng.

- Điều trị đồng thời loratadine và *ketoconazole* dẫn tới tăng nồng độ loratadine trong huyết tương gấp 3 lần, do ức chế CYP3A4. Điều đó không có biểu hiện lâm sàng vì loratadine có chỉ số điều trị rộng.

- Điều trị đồng thời loratadine và *erythromycin* dẫn đến tăng nồng độ loratadine trong huyết tương. AUC (diện tích dưới đường cong của nồng độ theo thời gian) của loratadine, tăng trung bình 40% và AUC của descarboethoxyloratadine tăng trung bình 46% so với điều trị loratadine đơn độc. Trên điện tâm đồ không có thay đổi về khoảng QTc. Về mặt lâm sàng, không có biểu hiện sự thay đổi tính an toàn của loratadine, và không có thông báo về tác dụng an thần hoặc hiện tượng ngất khi điều trị đồng thời 2 thuốc này.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Trường hợp có thai

Chưa có những nghiên cứu đầy đủ và kiểm tra tốt về sử dụng loratadine trong thai kỳ. Do đó chỉ dùng loratadine trong thai kỳ khi cần thiết, với liều thấp và trong thời gian ngắn.

Trường hợp cho con bú

Loratadine và chất chuyển hóa descarboethoxyloratadine tiết vào sữa mẹ. Nếu cần sử dụng loratadine ở người có thay đổi về nồng độ loratadine với liều thấp và trong thời gian ngắn.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không có tác động.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Loạn nhịp thất nặng đã xảy ra khi điều trị với một số thuốc kháng thụ thể histamin H_1 thế hệ 2. Điều đó không xuất hiện khi điều trị bằng loratadine.

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

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh: Đau đầu.

Tiêu hóa: Khô miệng.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh: Chóng mặt.

Hô hấp: Khô mũi và hắt hơi.

Khác: Viêm kết mạc.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Thần kinh: Trầm cảm.

Tim mạch: Tim đập nhanh, loạn nhịp nhanh trên thất, đánh trống ngực.

Tiêu hóa: Buồn nôn.



Chuyển hóa: Chức năng gan bất bình thường, kinh nguyệt không đều.
Khác: Ngoại ban, nổi mề đay, và choáng phản vệ.

Hướng dẫn cách xử trí ADR
Không có dữ liệu về hướng dẫn cách xử trí ADR.

QUÁ LIỀU

Ở người lớn, khi uống quá liều viên nén loratadine (40 - 180 mg), có những biểu hiện: 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 10 mg). Điều trị quá liều loratadine thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ, bắt đầu ngay và duy trì chừng nào còn cần thiết. Trường hợp quá liều loratadine cấp, 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 loratadine. Nếu gây nôn không kết quả hoặc chống chỉ định (thí dụ người bệnh bị ngất, co giật, hoặc thiếu phản xạ nôn), 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.
Loratadine không bị loại bằng thẩm tách máu.

ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ và 10 vỉ - Vỉ 10 viên
Hộp chai 100 viên, chai 200 viên, chai 500 viên, chai 1000 viên

BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:

Tiêu chuẩn USP 32.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Sản xuất tại:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SA VI **SaViPharm J.S.C**

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, TP.HCM

Điện thoại : (84.8) 37700142-143-144

Fax : (84.8) 37700145

Tp. HCM, ngày 20 tháng 07 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC *Trần Tự*



DS CK II TRẦN TỰ

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

