

409/185

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Mẫu nhãn vi 08/10/2018

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ
VIÊN NÉN BAO PHIM TANACLARATYNE



2. Mẫu nhãn lọ

WHO-GMP Lọ 200 viên nén bao phim

TanaClaratyne
KHÔNG GÂY BUỒN NGỦ

Giảm các triệu chứng: Hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi, ngứa và chảy nước mắt

Sản xuất tại CN CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM TẠI BÌNH DƯƠNG

TP 60 Đại lộ Độc Lập, KCN Việt Nam-Singapore,
Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương
Văn phòng: 3A Đặng Tất, Phường Tân Định, Quận 1, TP. HCM.

Thành phần: mỗi viên chứa
Loratadin.....10mg
Tá dược vđ.....1 viên

Chỉ định:
-Viêm mũi dị ứng, viêm kết mạc dị ứng.
-Ngứa và mảy ngứa liên quan đến histamin.

Liều dùng cách dùng, chống chỉ định và những thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

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

SDK:
Tiêu chuẩn: TCCS

SLSX:
NSX:
HD:

Bình Dương, ngày 15 tháng 05 năm 2018
CÔNG TY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM

KT/ Giám đốc
Phó Giám đốc



Ds. Nguyễn Quốc Chinh

3. Mẫu nhãn hộp



SLSX:
NSX:
HD:

WHO-GMP Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

KHÔNG GÂY BUỒN NGỦ

TanaClaratyne

Giảm các triệu chứng: Hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi, ngứa và chảy nước mắt

Sản xuất tại **CHI NHANH CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM TẠI BÌNH DƯƠNG**
 60 Đại lộ Độc Lập, KCN Việt Nam-Singapore, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương
 VP: 3A Đặng Tất, Phường Tân Định, Quận 1, TP.HCM

TP

Thành phần: mỗi viên chứa
 Loratadin.....10mg
 Tá dược vd.....1 viên

Chỉ định:
 -Viêm mũi dị ứng, viêm kết mạc dị ứng.
 -Ngứa và mảy ngứa liên quan đến histamin.
 Liều dùng cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Để xa tầm tay của trẻ em
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK:
 Tiêu chuẩn: TCCS

WHO-GMP Box of 10 blisters x 10 film coated caplets

NON DROWSY

TanaClaratyne

Relief of: Sneezing, runny nose, itchy nose, itchy eyes, watery eyes

Manufactured by **BRANCH OF THANH NAM PHARMACEUTICAL PRODUCTION TRADING CO.,LTD AT BINH DUONG**
 60 Doc Lap, Viet Nam Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong, Viet Nam
 Office: 3A Dang Tat, Tan Dinh Ward, Dist 1, HCMC

TP

COMPOSITION: each film coated caplet contains
 Loratadine.....10mg
 Excipients q.s.p.....1 film coated caplet

INDICATION, DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, AND OTHER PRECAUTIONS: Read the leaflet inside

STORAGE: Store in a cool and dry place, below 30°C

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 READ LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE
 Reg.No.:
 Specification: Manufacturer's

TanaClaratyne
NON DROWSY



M

A. PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

TÊN THUỐC: TANACLARATYNE

KHUYẾN CÁO

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tâm tay của trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Loratadin 10 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Avicel PH101, Lactose, PVP.K30, Natri starch glycolat, Talc, HPMC 2910, PEG 6000, Màu xanh patente).

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén hình bầu dục dài 8,3 mm, rộng 5,9 mm, bao phim màu xanh, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 100 viên: 10 vỉ x 10 viên.

Lọ 200 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Viêm mũi dị ứng.

Viêm kết mạc dị ứng.

Ngứa và mày đay liên quan đến histamin.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Cách dùng:

Uống thuốc không liên quan đến bữa ăn.

Đường dùng:

Dùng theo đường uống.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Uống 1 viên, 1 lần trong ngày.

Trẻ em 2 – 12 tuổi:

Trọng lượng cơ thể > 30 kg: Uống 1 viên, 1 lần trong ngày.

Trọng lượng cơ thể < 30 kg : Không dùng dạng viên nén này.

Trẻ em dưới 2 tuổi: An toàn và hiệu quả khi dùng thuốc chưa được xác định.

Suy gan nặng: Liều khởi đầu 1 viên, 2 ngày một lần cho người lớn và trẻ em có trọng lượng cơ thể > 30 kg.

Suy thận nhẹ và người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

Suy thận nặng (Clcr < 30 ml/phút): Uống 1 viên, 2 ngày một lần cho người lớn và trẻ em trên 6 tuổi (Trẻ em 2 – 5 tuổi không dùng dạng viên nén này).

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Quá mẫn với loratadin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

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

Thường gặp: Đau đầu, khô miệng.

Ít gặp: Chóng mặt, khô mũi, 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 mày đay và choáng phản vệ.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Sử dụng loratadin với liều thấp nhất mà có hiệu quả.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Loratadin không nên dùng chung với các thuốc: Cimetidin, erythromycin, ketoconazol, quinidin, fluconazol và fluoxetin.

Điều trị đồng thời loratadin với cimetidin hoặc erythromycin dẫn đến tăng nồng độ loratadin trong huyết tương.

Điều trị đồng thời loratadin và ketoconazol dẫn đến tăng nồng độ loratadin trong huyết tương gấp 3 lần.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Nếu quên một lần không dùng thuốc, uống ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu thời gian gần tới liều kế tiếp thì bỏ qua liều đã quên. Không uống gấp đôi liều để bù vào liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Ở người lớn, khi uống quá liều loratadin (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 sirô quá liều (vượt 10 mg).

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Phải ngừng dùng thuốc và thăm khám thầy thuốc.



https://www. **NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY**

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.

Cảnh báo đối với tá dược lactose: Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu Glucose-Galactose không nên sử dụng thuốc này.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai và cho con bú: Chỉ dùng loratadin khi cần thiết, dùng liều thấp và trong thời gian ngắn.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây chóng mặt, nên thận trọng khi đang lái xe và đang vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SĨ

Phải ngừng dùng thuốc và thăm khám thầy thuốc khi thấy tác dụng không mong muốn nặng hơn lên.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM.

Địa chỉ: 60 Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương.

ĐT: (0274) – 3767850

Fax: (0274) – 3767852

Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP. HCM

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

B. PHÂN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược lực học

Loratadin là dẫn chất piperidin liên quan đến azatadin, là thuốc kháng histamin tác dụng kéo dài. Loratadin thuộc nhóm thuốc đối kháng chọn lọc thụ thể H₁ ngoại vi thuộc thể hệ thứ hai, không an thần, không có hoạt tính muscarinic đáng kể.

Loratadin có tác dụng giảm nhẹ triệu chứng của viêm mũi và viêm kết mạc dị ứng do giải phóng histamin. Loratadin còn có 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. Trong trường hợp đó, điều trị chủ yếu là dùng adrenalin và corticosteroid. Thuốc kháng histamin không có vai trò trong điều trị hen.

Những thuốc kháng histamin không có tác dụng chữa nguyên nhân mà chỉ trợ giúp làm nhẹ bớt triệu chứng.

Dược động học

Hấp thu: Loratadin hấp thu nhanh sau khi uống, 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 (desloratadin) đạt trạng thái ổn định ở phần lớn người bệnh vào khoảng ngày thứ năm dùng thuốc.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính (desloratadin) tương ứng là 1,5 và 3,7 giờ. Sinh khả dụng của thuốc tăng và thời gian đạt nồng độ đỉnh bị kéo dài bởi thức ăn.

98% loratadin liên kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải của loratadin là 8,4 giờ và của desloratadin là 28 giờ. Thời gian bán thải 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.

Chuyển hóa: Loratadin chuyển hóa nhiều khi qua gan lần đầu bởi hệ enzym microsom cytochrom P450 chủ yếu thành desloratadin, là chất chuyển hóa có tác dụng dược lý.

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

Loratadin và desloratadin vào sữa mẹ và đạt nồng độ đỉnh tương đương với nồng độ thuốc trong huyết tương. Không qua hàng rào máu - não ở liều thông thường.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chỉ định:

Viêm mũi dị ứng.

Viêm kết mạc dị ứng.

Ngứa và mề đay liên quan đến histamin.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Uống 1 viên, 1 lần trong ngày.

Trẻ em 2 - 12 tuổi:

Trọng lượng cơ thể > 30 kg: Uống 1 viên, 1 lần trong ngày.

Trọng lượng cơ thể < 30 kg: Không dùng dạng viên nén này.

Trẻ em dưới 2 tuổi: An toàn và hiệu quả khi dùng thuốc chưa được xác định.

Suy gan nặng: Liều khởi đầu 1 viên, 2 ngày một lần cho người lớn và trẻ em có trọng lượng cơ thể > 30 kg.

Suy thận nhẹ và người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.



Suy thận nặng (Clcr < 30 ml/phút): Uống 1 viên, 2 ngày một lần cho người lớn và trẻ em trên 6 tuổi (Trẻ em 2 – 5 tuổi không dùng dạng viên nén này).

Cách dùng:

Uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với loratadin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

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.

Cảnh báo đối với tá dược lactose: Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu Glucose-Galactose không nên sử dụng thuốc này.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Loratadin được chuyển hóa bởi cytochrom P450 isoenzym CYP3A4 và CYP2D6, vì vậy sử dụng đồng thời với những thuốc ức chế hoặc bị chuyển hóa bằng những enzym này có thể tạo ra thay đổi về nồng độ thuốc trong huyết tương và có thể có tác dụng không mong muốn. Các thuốc đã biết có ức chế enzym trên bao gồm: Cimetidin, erythromycin, ketoconazol, quinidin, fluconazol và fluoxetin.

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

Điều trị đồng thời loratadin và ketoconazol dẫn đến tăng nồng độ loratadin trong huyết tương gấp 3 lần, do ức chế CYP3A4. Điều này không có biểu hiện lâm sàng, vì loratadin có chỉ số điều trị rộng.

Điều trị đồng thời loratadin và erythromycin dẫn đến tăng nồng độ loratadin trong huyết tương.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

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

Thời kỳ cho con bú: Loratadin và chất chuyển hóa descarboethoxyloratadin tiết vào sữa mẹ. Do đó chỉ dùng loratadin khi cần thiết, dùng liều thấp và trong thời gian ngắn.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây chóng mặt, nên thận trọng khi đang lái xe và đang vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Loạn nhịp thất nặng đã xảy ra khi điều trị với một số thuốc kháng thụ thể histamin H₁ thế hệ 2. Điều đó không xuất hiện khi điều trị bằng loratadin.

Khi sử dụng loratadin với liều lớn hơn 10mg 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.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Sử dụng loratadin với liều thấp nhất mà có hiệu quả.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Ở người lớn, khi uống quá liều loratadin (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 si-rô quá liều (vượt 10 mg).

Xử trí: Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống. Có thể dùng than hoạt (dạng hỗn dịch). Rửa dạ dày cũng có thể xem xét. Loratadin không bị loại trừ bằng thẩm phân phúc mạc hoặc thẩm tách máu. Người bệnh cần được nghỉ ngơi và theo dõi y tế chặt chẽ.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không có.

Tp. HCM, ngày 15 tháng 05 năm 2017



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



KT/ Giám đốc
Phó Giám đốc

DS NGUYỄN QUỐC CHINH