

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

Thành phần:

Loratadin 10 mg
Tá dược: Vừa đủ 1 viên

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng - Cách dùng và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

Tiêu chuẩn: TCCS

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



Redtadin TAB

LORATADIN 10 MG

Giảm triệu chứng dị ứng

- Hắt hơi
- Sổ mũi, ngứa mũi
- Ngứa và chảy nước mắt
- Mề đay và các bệnh da do dị ứng

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén

Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG**
Địa chỉ trụ sở chính: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, P. Hải Dương, tỉnh Hải Dương.
Địa điểm sản xuất:

NHÀ MÁY HDPHARMA EU - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
Địa chỉ: Thửa đất số 307, Cụm công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương * ĐT: 02203.853.848

SDK (Reg.No):

Số lô SX:

NSX:

HD:



MẪU NHÃN SẢN PHẨM

Thành phần:

Loratadin 10 mg

Tá dược: Vừa đủ 1 viên

Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

Tiêu chuẩn: TCCS

Chỉ định: Điều trị:

Viêm mũi dị ứng với các triệu chứng như: Hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi.

Viêm kết mạc dị ứng với các triệu chứng như ngứa và chảy nước mắt.

Ngứa và mề đay và các bệnh về da do dị ứng khác.

Redtadin TAB
LORATADIN 10 MG
Giảm triệu chứng dị ứng



Redtadin TAB

LORATADIN 10 MG

Giảm triệu chứng dị ứng

- Hắt hơi
- Sổ mũi, ngứa mũi
- Ngứa và chảy nước mắt
- Mề đay và các bệnh da do dị ứng

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén



Chống chỉ định, liều dùng - cách dùng và các thông tin khác:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

SDK (Reg.No):

Số lô SX (Lot.No):

NSX (Mfg.Date):

HD (Exp. Date):

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

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa chỉ trụ sở chính: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, P. Hải Dương, tỉnh Hải Dương.

Địa điểm sản xuất: NHÀ MÁY HDPHARMA EU - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa chỉ: Thửa đất số 307, Cụm công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương * ĐT: 02203.853.848

Redtadin TAB
LORATADINE 10 MG
Giảm triệu chứng dị ứng

Box of 3 blister x 10 tablets

- Sneezing
- Runny nose, itchy nose.
- Itching and watery eyes.
- Urticaria and skin allergies diseases.

Redtadin TAB
LORATADINE 10 MG
Giảm triệu chứng dị ứng

Redtadin TAB
LORATADINE 10 MG
Giảm triệu chứng dị ứng

Redtadin TAB
LORATADIN 10 MG
Giảm triệu chứng dị ứng

Redtadin TAB
LORATADIN 10 MG
Giảm triệu chứng dị ứng

Redtadin TAB
LORATADIN 10 MG
Giảm triệu chứng dị ứng

Redtadin TAB
LORATADIN 10 MG
Giảm triệu chứng dị ứng

Redtadin TAB
LORATADIN 10 MG
Giảm triệu chứng dị ứng

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

Thành phần:

Loratadin 10 mg

Tá dược: Vừa đủ 1 viên

Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

Tiêu chuẩn: TCCS

Chỉ định: Điều trị:

Viêm mũi dị ứng với các triệu chứng như: Hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi.

Viêm kết mạc dị ứng với các triệu chứng như ngứa và chảy nước mắt.

Ngứa và mề đay và các bệnh về da do dị ứng khác.

Redtadin TAB
LORATADIN 10 MG
Giảm triệu chứng dị ứng



Redtadin TAB

LORATADIN 10 MG

Giảm triệu chứng dị ứng

- Hắt hơi
- Sổ mũi, ngứa mũi
- Ngứa và chảy nước mắt
- Mề đay và các bệnh da do dị ứng

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén

Chống chỉ định, liều dùng - cách dùng và các thông tin khác:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

SĐK (Reg.No):

Số lô SX (Lot.No):

NSX (Mfg.Date):

HD (Exp. Date):

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

Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TỰ Y TẾ HẢI DƯƠNG**

Địa chỉ trụ sở chính: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, P. Hải Dương, tỉnh Hải Dương.

Địa điểm sản xuất: **NHÀ MÁY HDPHARMA EU - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TỰ Y TẾ HẢI DƯƠNG**

Địa chỉ: Thửa đất số 307, Cụm công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương * ĐT: 02203.853.848

Redtadin TAB
LORATADINE 10 MG
Relieve allergy symptoms



Box of 2 blisters x 10 tablets

- Sneezing
- Runny nose, itchy nose.
- Itching and watery eyes.
- Urticaria and skin allergies diseases.

Redtadin TAB
LORATADINE 10 MG
Relieve allergy symptoms

Redtadin TAB
LORATADIN 10 MG
Giảm triệu chứng dị ứng

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TỰ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa điểm sản xuất:
NHÀ MÁY HDPHARMA EU - CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TỰ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Số lô SX:

HD:

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

Thành phần:

Loratadin 10 mg
Tá dược: Vừa đủ 1 viên

Chỉ định: Điều trị:

Viêm mũi dị ứng với các triệu chứng như: Hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi.

Viêm kết mạc dị ứng với các triệu chứng như ngứa và chảy nước mắt.

Ngứa và mề đay và các bệnh về da do dị ứng khác.

Chống chỉ định, liều dùng - cách dùng và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

Tiêu chuẩn: TCCS

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
Địa chỉ trụ sở chính: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương.

Địa điểm sản xuất: NHÀ MÁY HDPHARMA EU - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa chỉ: Thửa đất số 307, Cụm công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương * ĐT: 02203.853.848



Redtadin TAB

LORATADIN 10 MG

Giảm triệu chứng dị ứng

- Hắt hơi
- Sổ mũi, ngứa mũi
- Ngứa và chảy nước mắt
- Mề đay và các bệnh da do dị ứng

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Composition:

Loratadin 10 mg
Excipients: q.s.f 1 tablets

Indications: Treatment:

Allergic rhinitis with symptoms such as sneezing, runny nose, itchy nose.

Allergic conjunctivitis with symptoms such as itching and watery eyes.

Itching, urticaria and other allergic skin diseases.

Contra-indications, administration, and other information: Please see the package insert.

Storage: Store in a dry place, at temperature not exceed 30°C, protect from light.

Specifications: In-house

*Read the package insert carefully before use.
Keep out of reach of children*

SĐK (Reg.No):

Số lô SX (Lot.No):

NSX (Mfg.Date):

HD (Exp. Date):

Manufactured by: HDPHARMA, JSC
Manufacturing site: HDPHARMA EU PLANT - HAI DUONG PHARMACEUTICAL MEDICAL MATERIALS JOINT STOCK COMPANY.
Address: Lot No 307, Cam Thuong industrial park, Cam Thuong ward, Hai Duong city, Hai Duong province, Vietnam.

Box of 10 blisters x 10 tablets

- Sneezing
- Runny nose, itchy nose.
- Itching and watery eyes.
- Urticaria and skin allergies diseases.

Relieve allergy symptoms

LORATADINE 10 MG

Redtadin TAB



Redtadin TAB
LORATADIN 10 MG
Giảm triệu chứng dị ứng
Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
Địa điểm sản xuất:
NHÀ MÁY HDPHARMA EU - CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Redtadin TAB
LORATADIN 10 MG
Giảm triệu chứng dị ứng

Redtadin TAB
LORATADIN 10 MG
Giảm triệu chứng dị ứng
Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
Địa điểm sản xuất:
NHÀ MÁY HDPHARMA EU - CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Redtadin TAB

LORATADINE 10 MG
Relieve allergy symptoms

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: REDTADIN TAB

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

1. Thành phần công thức thuốc:

<i>Thành phần hoạt chất:</i>	<i>Hàm lượng</i>
Loratadin	10 mg
<i>Thành phần tá dược:</i> Microcrystalline Cellulose M101D+, Lactose, Primellose, PVP K30, Talc, Magnesi stearat.	Vừa đủ 1 viên

2. Dạng bào chế: Viên nén hình oval. Màu trắng.

3. Chỉ định: Điều trị:

Viêm mũi dị ứng với các triệu chứng như: hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi.

Viêm kết mạc dị ứng với các triệu chứng như ngứa và chảy nước mắt.

Ngứa và mào đay và các bệnh về da do dị ứng khác.

4. Cách dùng, liều dùng:

4.1. Cách dùng:

Đường uống.

Thời gian sử dụng thuốc không phụ thuộc bữa ăn.

4.2. Liều dùng:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

Dùng 1 viên một lần trong ngày.

Trẻ em 2 - 12 tuổi:

Trọng lượng cơ thể > 30 kg: 1 viên/ 1 lần/ngày.

Trọng lượng cơ thể < 30 kg: viên nén 10mg không phù hợp với trẻ em có trọng lượng cơ thể nhỏ hơn 30 kg.

An toàn và hiệu quả khi dùng loratadin cho trẻ em dưới 2 tuổi chưa được xác định, do đó việc sử dụng không được khuyến cáo ở những bệnh nhân này.

Suy gan nặng:

Liều khởi đầu là 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):

Liều 1 viên, 2 ngày một lần cho người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.

5. Chống chỉ định:

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

6. Cảnh báo và 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.

Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

7.1. Phụ nữ có 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.

7.2. Phụ nữ 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.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây tác dụng phụ đau đầu và chóng mặt, cần thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

9. Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc:

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 tới tăng nồng độ loratadin trong huyết tương gấp 3 lần, do ức chế CYP3A4. Điều đó 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. AUC (diện tích dưới đường cong của nồng độ theo thời gian) của loratadin, tăng trung bình 40% và AUC của desloratadin tăng trung bình 46% so với điều trị loratadin 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 loratadin và không có thông báo về tác dụng an thần hoặc hiện tượng ngất khi điều trị đồng thời 2 thuốc này.

Chống chỉ định dùng dạng kết hợp loratadin và pseudoephedrin khi đang và đã dùng các thuốc ức chế MAO trong vòng 10 ngày, vì các thuốc này có ảnh hưởng đến tác dụng trên huyết áp của pseudoephedrin.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Khi sử dụng loratadin 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, 1/1 000 < ADR < 1/100

Thần kinh: Chóng mặt.

Hô hấp: Khô mũi và hắt hơi.

Khác: Viêm kết mạc.

Hiếm gặp, ADR < 1/1 000

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.

11. Quá liều và cách xử trí:

Ở người lớn, khi uống quá liều viên nén 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 siro quá liều (vượt 10 mg).

Xử trí quá liều là 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

thăm phân phúc mạc hoặc thăm tách máu. Người bệnh cần được nghỉ ngơi và theo dõi y tế chặt chẽ.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin, đối kháng thụ thể H1.

Mã ATC: R06AX13.

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.

Tác dụng kéo dài của loratadin là do thuốc phân ly chậm sau khi gắn với thụ thể H1 hoặc do tạo thành chất chuyển hoá có hoạt tính là desloratadin (descarboethoxyloratadin)

Những thuốc kháng histamin 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 histamin lâu dài và ngắt quãng và sử dụng thêm những thuốc khác như glucocorticoid dùng theo đường hít và dùng kéo dài.

Có thể kết hợp loratadin với pseudoephedrin hydroclorid để làm nhẹ bớt triệu chứng ngạt mũi trong điều trị viêm mũi dị ứng có kèm ngạt mũi.

13. Đặc tính dược động học:

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 của nó (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. Nửa đời thải trừ của loratadin là 8,4 giờ và của desloratadin là 28 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 chủ yếu thành desloratadin, là chất chuyển hóa có tác dụng dược lý.

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.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- *Điều kiện bảo quản:* Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- *Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- *Tiêu chuẩn chất lượng:* TCCS.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG

Địa điểm sản xuất: Nhà máy HDPHARMA EU- Công ty cổ phần dược VTYT Hải Dương.

Đ/c: Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng, TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương

ĐT: 0220.3853848