

Số: 06 /PMC - VG

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 01 năm 2019

V/v: Thay đổi toa theo TT01/2018

Kính gửi: Quý khách hàng

Công ty xin thông báo mặt hàng:

LORAFAR kể từ lô 0021218 sẽ thay đổi mẫu toa theo TT01/2018 (mẫu toa đính kèm)

Đơn giá bán buôn không thay đổi:

Số TT	Mã số	Mặt hàng	ĐVT	Đơn giá bán buôn (VNĐ)	Qui cách đóng gói
1	0310	LORAFAR	Hộp	18.000	Thùng/ 24 Bloc/ 10 Hộp/ 3 Vi/ 10 Viên

Đơn giá bán buôn mặt hàng trên không bao gồm thuế GTGT 5%; đã đăng ký tại Cục Quản lý Dược- Bộ Y Tế.

Trân trọng./.

Nơi nhận:

- Như trên
- Ban TGD;
- Phòng KD, TT, KH, CNTT
- Kho TP1, TP2
- Ban CSKH
- P.TCKT
- Lưu: HCQT (VT), Ban VG (T.Trang).

TỔNG GIÁM ĐỐC



Trần Việt Trung





MẪU MỚI

Lorafar

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG
KHÔNG MONG MUỐN GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

1. Thành phần công thức thuốc

- Thành phần hoạt chất:
- + Loratadin10 mg
- Thành phần tá dược: Tinh bột ngô, lactose, povidon, talc, magnesi stearat, natri starch glycolat vừa đủ 1 viên nén dài.

2. Dạng bào chế

- Viên nén dài.
- Viên nén dài màu trắng, hai mặt khum, một mặt có vạch chia đôi, một mặt có đập chữ "L 10".

3. Chỉ định

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

4. Cách dùng và Liều dùng

- Người lớn, người cao tuổi và trẻ lớn hơn 12 tuổi: 1 viên/lần/ngày.
- Trẻ em từ 2-12 tuổi:
- + Trọng lượng cơ thể > 30 kg: 1 viên/lần/ngày.
- + Trọng lượng cơ thể < 30 kg: 1/2 viên/lần/ngày.
- Người suy gan hoặc suy thận nặng: 1 viên/lần, 2 ngày 1 lần.

5. Chống chỉ định

Dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Người bệnh suy gan.
- 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.

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

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

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Chưa có báo cáo.

9. Tương tác của thuốc

Dùng đồng thời cimetidin, ketoconazol, erythromycin làm tăng nồng độ loratadin trong huyết tương.

10. Tương kỵ của thuốc: do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt, khô miệng, khô mũi và hắt hơi, viêm kết mạc.
- Hiếm gặp trường hợp trầm cảm, tim đập nhanh, đánh trống ngực, buồn nôn, chức năng gan bất thường, kinh nguyệt không đều.

12. Quá liều và cách xử trí

- Quá liều
- + Người lớn: buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu.
- + Trẻ em: có biểu hiện ngoại tháp và đánh trống ngực.
- Cách xử trí: Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

13. Đặc tính dược lý học

- Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin, đối kháng thụ thể H₁.
- Mã ATC: R06AX13.
- Loratadin là thuốc kháng histamin thuộc loại 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, thuộc thế hệ thứ 2 (không an thần). Thuốc có tác dụng làm nhẹ bớt triệu chứng của viêm mũi và viêm kết mạc dị ứng do giải phóng histamin và có tác dụng chống ngứa, nổi mề đay liên quan đến histamin.

14. Đặc tính dược động học

Thuốc hấp thu nhanh sau khi uống và được chuyển hóa ở gan thành chất có hoạt tính descarboethoxyloratadin, nồng độ đỉnh của loratadin và descarboethoxyloratadin tương ứng lần lượt là 1,5 và 3,7 giờ. Thời gian bán thải của loratadin là 17 giờ và của descarboethoxyloratadin là 19 giờ. Thuốc liên kết chủ yếu với protein huyết tương (97%), đào thải chủ yếu qua nước tiểu và phân ở dạng chuyển hoá.

15. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén dài.

16. Điều kiện bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C.

17. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



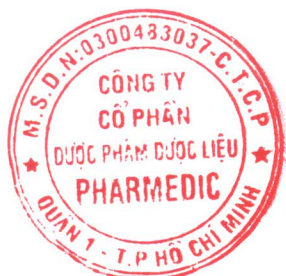
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC

367 Nguyễn Trãi, Q. 1, TP. HCM, Việt Nam.

Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO

1/67 Nguyễn Văn Quá, Quận 12, TP. HCM, Việt Nam.





MẪU CŨ



Mặt sau

Mặt trước

Lorafar

caplets



COMPOSITION

- Loratadine10 mg
- Excipients: Maize starch, Lactose, Povidone, Talc, Magnesium stearate, Sodium starch glycolatesq1 1 caplet.

INDICATIONS

- Allergic rhinitis.
- Allergic conjunctivitis.
- Pruritus and urticaria associated with histamine.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- Adults, elderly and children over 12 years: 1 tablet once daily.
- Children 2-12 years:
 - Body weight > 30 kg: 1 tablet once daily.
 - Body weight < 30 kg: ½ tablet once daily.
- Patients with hepatic impairment or severe renal impairment: 1 tablet every other day.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to one of the components of the drug.

PRECAUTIONS

- Patients with hepatic impairment.
- There is risk of dry mouth, especially in elderly, with increased risk of dental caries. Careful mouth and dental hygiene is therefore needed.

INTERACTIONS

When administered concomitantly with cimetidine, ketoconazole, erythromycin, increased plasma concentrations of loratadine has been reported.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

If clearly needed, use loratadine in pregnancy and lactation only with low dosage and in short duration.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE OR OPERATE MACHINERY

There have been no reported.

ADVERSE REACTIONS

- Drug may cause of headache, vertigo, dry mouth, nasal dryness and sneezing, conjunctivitis.
- Rare cases of depression, tachycardia, palpitations, nausea, abnormal hepatic function, irregular menstruation have been reported.
- * **Contact your physician if you experience any adverse reactions while using this medicine.**

OVERDOSAGE

- Symptoms:
 - Adults: somnolence, tachycardia, headache.
 - Children: extrapyramidal symptoms and palpitations.
- Treatment: symptomatic and supportive therapy.

PHARMACODYNAMICS

Loratadine is a potent, long-acting tricyclic antihistamine with selective peripheral H₁-receptor antagonistic activity. It is termed the second generation antihistamine (non-sedating). Loratadine can relieve symptoms of allergic rhinitis, allergic conjunctivitis, pruritus and urticaria associated with histamine.

PHARMACOKINETICS

After oral administration, Loratadine rapidly absorbed from the gastrointestinal tract. It undergoes metabolism in the liver yielding descarboethoxyloratadine which has potent antihistamine activity. Peak plasma concentrations of loratadine and descarboethoxyloratadine are achieved about 1.5 hours and 3.7 hours, respectively. The half-lives of loratadine and descarboethoxyloratadine are 17 hours and 19 hours, respectively. Loratadine is bound to plasma proteins about 97%. It is excreted in the urine and in the faeces, mainly in the form of metabolites.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.

FOR MORE INFORMATION, CONSULT YOUR PHYSICIAN.

SHELF LIFE: 36 months from date of manufacturing.

SPECIFICATION: Manufacturer's

PRESENTATION: Box of 3 blisters x 10 caplets.

DO NOT STORE OVER 30°C.

PHARMEDIC JSC: 367 Nguyen Trai Street, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam.
Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP - WHO norms
1/67 Nguyen Van Qua Street, District 12, Ho Chi Minh City, Vietnam.

Lorafar

viên nén dài



CÔNG THỨC

- Loratadin10 mg
- Tá dược: Tinh bột ngô, Lactose, Povidon, Talc, Magnesi stearat, Natri starch glycolatvừa đủ 1 viên nén dài.

CHỈ ĐỊNH

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

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

- Người lớn, người cao tuổi và trẻ lớn hơn 12 tuổi: 1 viên/ lần/ ngày.
- Trẻ em từ 2-12 tuổi:
 - Trọng lượng cơ thể > 30 kg: 1 viên/ lần/ ngày.
 - Trọng lượng cơ thể < 30 kg: 1/2 viên/ lần/ ngày.
- Người suy gan hoặc suy thận nặng: 1 viên/ lần, 2 ngày 1 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

LƯU Ý - THẬN TRỌNG

- Người bệnh suy gan.
- 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng đồng thời cimetidin, ketoconazol, erythromycin làm tăng nồng độ loratadin trong huyết tương.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

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

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có báo cáo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt, khô miệng, khô mũi và hắt hơi, viêm kết mạc.
- Hiếm gặp trường hợp trầm cảm, tim đập nhanh, đánh trống ngực, buồn nôn, chức năng gan bất thường, kinh nguyệt không đều.
- * **Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Triệu chứng:
 - Người lớn: buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu.
 - Trẻ em: có biểu hiện ngoại tháp và đánh trống ngực.
- Xử lý: Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Loratadin là thuốc kháng histamin thuộc loại 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, thuộc thế hệ thứ 2 (không an thần). Thuốc có tác dụng làm nhẹ bớt triệu chứng của viêm mũi và viêm kết mạc dị ứng do giải phóng histamin và có tác dụng chống ngứa, nổi mề đay liên quan đến histamin.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Thuốc hấp thu nhanh sau khi uống và được chuyển hóa ở gan thành chất có hoạt tính descarboethoxyloratadin, nồng độ đỉnh của loratadin và descarboethoxyloratadin tương ứng lần lượt là 1,5 và 3,7 giờ. Thời gian bán thải của loratadin là 17 giờ và của descarboethoxyloratadin là 19 giờ. Thuốc liên kết chủ yếu với protein huyết tương (97%), đào thải chủ yếu qua nước tiểu và phân ở dạng chuyển hoá.

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM.

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

TIÊU CHUẨN: TCCS

TRÌNH BÀY: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén dài.

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.

CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, TP.HCM, Việt Nam.