

Số: 153/2017/XNQC-QLD

Hà Nội, ngày 05 tháng 06 năm 2017.

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên tổ chức, cá nhân: **VPDD Bayer (South East Asia) Pte Ltd**

Địa chỉ: **106 Nguyễn Văn Trỗi, P.8, Q. Phú Nhuận, TP. HCM**

Điện thoại: 08 36029139

Fax: (Số fax)

STT	Tên thuốc	Số đăng ký thuốc
1	Clarityne Syrup	VN-11320-10

Phương tiện quảng cáo: Trên tạp chí, tờ rơi, áp phích cho công chúng.

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung gồm 1 trang có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược đính kèm Giấy xác nhận này.

VPDD Bayer (South East Asia) Pte Ltd có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



CLARITYNE SI RÔ ĐIỀU TRỊ HIỆU QUẢ CÁC TRIỆU CHỨNG DỊ ỨNG CỦA BÉ:



Clarityne
Loratadine

☒ Viêm mũi dị ứng⁽¹⁾

☒ Hắt hơi

☒ Sổ mũi, Ngứa mũi

☒ Ngứa và chảy nước mắt

☒ Mày đay và các bệnh da do dị ứng⁽¹⁾

Cho trẻ em từ 2 tuổi trở lên

Chỉ dùng 1 lần/ngày

TÓM TẮT THÔNG TIN SẢN PHẨM

Clarityne* Sirô. Biệt dược của loratadine.

Kháng histamine tác dụng kéo dài.

TRÌNH BAY: Mỗi 5 ml sirô Clarityne* chứa 5 mg loratadine.

CHỈ ĐỊNH VÀ SỬ DỤNG: Clarityne* được sử dụng để giảm triệu chứng do viêm mũi dị ứng, như hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi, ngứa và chảy nước mắt. Các dấu hiệu và triệu chứng ở mũi và mắt sẽ giảm nhanh sau khi uống thuốc. Clarityne* giảm triệu chứng của mày đay mạn tính và các bệnh da do dị ứng khác. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Người lớn và trẻ > 12 tuổi: Clarityne* sirô: 2 thìa cà phê đầy [10 mg] - ngày 1 lần. Trẻ từ 2 đến 12 tuổi: Cân nặng > 30kg: 10 ml [10 mg] (hai thìa cà phê đầy) Clarityne* sirô - ngày 1 lần. Cân nặng ≤ 30kg: 5 ml [5 mg] (một thìa cà phê đầy) Clarityne* sirô - ngày 1 lần. **CHÔNG CHỈ ĐỊNH:** Bệnh nhân quá mẫn hoặc đặc ứng với các thành phần của thuốc. **THẬN TRỌNG:** Những bệnh nhân suy gan nặng nên sử dụng liều ban đầu thấp hơn do thải loratadine. Liều khởi đầu để nghi ở những bệnh nhân này là 5 ml hoặc 5mg/ngày hoặc 10 ml hoặc 10 mg dùng cách ngày. Chưa xác lập hiệu quả của Clarityne* ở trẻ dưới 2 tuổi. Tuy nhiên, dữ liệu được đồng học của loratadine ở trẻ từ 1 đến 2 tuổi sau khi dùng liều duy nhất 2,5 mg Clarityne* sirô là tương tự như trẻ lớn tuổi hơn và người lớn. **THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ:** Chưa xác định tính an toàn khi dùng các chế phẩm Clarityne* cho phụ nữ có thai; do đó chỉ dùng thuốc khi lợi ích vượt trội nguy cơ đối với thai. Do loratadine được tiết vào sữa và do những nguy cơ khi dùng các thuốc kháng histamine tăng lên ở trẻ em, đặc biệt trẻ sơ sinh và sinh non, nên ngưng cho con bú hoặc ngừng thuốc. **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.** Sản xuất bởi: PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk., Jl.Raya Pandaan Km 48, Pandaan, Pasuruan, East Java, Indonesia. Số Giấy xác nhận Quang Cáo của Cục Quản lý Dược:ngày.....tháng.....năm..... in tài liệu



Tỉ lệ so với kích thước thật: 1:1, 1:5, 1:10, 1:500, 1:1000



26/5/27
Aye