

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 239/2017/XNQC-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 7 năm 2017

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên tổ chức, cá nhân: Văn phòng đại diện Bayer (South East Asia) Pte Ltd tại TP. Hồ Chí Minh

Địa chỉ: Tầng 3, tòa nhà Centre Point, số 106 Nguyễn Văn Trỗi, phường 8, quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại: 083.602 9139

Fax: (Số fax)

STT	Tên thuốc	Số đăng ký thuốc
1	Clarityne Tab	VN-19796-16

Phương tiện quảng cáo: Trên báo, tạp chí, pano, bảng biển, áp phích, màn hình LCD cho công chúng.

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung gồm 01 trang có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược đính kèm Giấy xác nhận này.

Văn phòng đại diện Bayer (South East Asia) Pte Ltd tại TP. Hồ Chí Minh có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



Clarityne®
Loratadine

**Clarityne điều trị hiệu quả
triệu chứng dị ứng**



Giảm các triệu chứng dị ứng hiệu quả:



Viêm mũi dị ứng⁽¹⁾



Hắt hơi



Ngứa mũi



Sổ mũi



Ngứa và chảy nước mắt



Mề đay mạn tính và các bệnh về da do dị ứng⁽¹⁾

TÓM TẮT THÔNG TIN SẢN PHẨM:

TRÌNH BÀY: Mỗi viên nén Clarityne* chứa 10 mg loratadine. **CHỈ ĐỊNH VÀ SỬ DỤNG:** Clarityne* được chỉ định 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* được chỉ định để giảm triệu chứng của mề đay mạn tính và các bệnh da do dị ứng khác. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Người lớn và trẻ > 12 tuổi: Clarityne* viên nén: 1 viên [10 mg] - ngày 1 lần. Trẻ từ 2 đến 12 tuổi: Cân nặng > 30 kg: 10 mg - ngày 1 lần. Cân nặng ≤ 30 kg: 5 mg - ngày 1 lần. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Chống chỉ định cho những bệnh nhân quá mẫn hoặc dị ứng với các thành phần của thuốc. **THẬN TRỌNG:** Những bệnh nhân suy gan nặng nên sử dụng liều ban đầu thấp hơn do giảm thanh thải loratadine. Liều khởi đầu đề nghị ở những bệnh nhân này là 5 mg/ngày hoặc hoặc 10 mg dùng cách ngày. Chưa xác lập hiệu quả của Clarityne* ở trẻ dưới 2 tuổi. Tuy nhiên, dữ liệu dược động 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 ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc. **Sản xuất bởi:** PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk, Jl.Raya Pandaan Km 48, Pandaan, Pasuruan, Jawa-Timur, Indonesia. **Số Giấy xác nhận Quảng Cáo của Cục Quản lý Dược:**ngày....tháng....năm. Ngày....tháng....năm... in tại liệu

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

