

GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên Cơ quan xác nhận: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Roustadin	VD-26490-17

Đơn đề nghị số: 73/CV-RVN

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty Roussel Việt Nam

Địa chỉ: 702 Trường Sa, Phường 14, Quận 3, TP. HCM

Phương tiện quảng cáo: Trên báo, tạp chí, tờ rơi.

Số giấy xác nhận: 0168/2018/XNQC/QLD

Hà Nội, ngày 09 tháng 5 năm 2018

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

810215070

Roustadin

Loratadine 10 mg

ĐIỀU TRỊ CÁC TRIỆU CHỨNG DỊ ỨNG hiệu quả

- Trong:
- Viêm mũi dị ứng
 - Viêm kết mạc dị ứng
 - Nổi mề đay mạn tính, các dị ứng ngoài da



THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM

Tài liệu dành cho công chúng

THÀNH PHẦN: Loratadine 10 mg. Tá được v.d. 1 viên. **DẠNG TRÌNH BÀY:** Hộp 3 vỉ x 10 viên nên bao phim. **CHỈ ĐỊNH:** ROUSTADIN điều trị các triệu chứng liên quan đến: Viêm mũi dị ứng (hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi), Viêm kết mạc dị ứng. Các biểu hiện dị ứng khác có liên quan đến histamin như nổi mề đay mạn tính, các dị ứng ngoài da. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Kết hợp loratadine và pseudoephedrine khi đang và đã dùng các thuốc ức chế MAO trong vòng 2 tuần. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Liều dùng thông thường như sau: Người lớn và trẻ em > 12 tuổi: 1 viên x 1 lần/ngày. Bệnh nhân bị suy gan/suy thận nặng (CC < 30 ml/phút): 1 viên x 1 lần/2 ngày. Trẻ em < 12 tuổi: an toàn và hiệu quả khi dùng viên nén loratadine chưa được xác định. Cách dùng: Uống nguyên viên thuốc. **THẬN TRỌNG:** Bệnh nhân suy gan trầm trọng/ suy thận (CC < 30 ml/phút) nên giảm liều loratadine; kể cả người già có chức năng thận kém. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Phụ nữ có thai: Chưa khẳng định được tính an toàn khi sử dụng thuốc trong thời gian mang thai. Do đó, chỉ dùng loratadine trong thai kỳ khi cần thiết, với liều thấp và trong thời gian ngắn. Phụ nữ cho con bú: Do loratadine và chất chuyển hóa descarboethoxyloratadine tiết qua sữa mẹ và tăng nguy cơ của thuốc kháng histamin trên trẻ sơ sinh và sinh non, nên phải ngưng cho con bú nếu cần thiết phải dùng thuốc. **LAI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Có thể bị ảnh hưởng nếu dùng thuốc không mong muốn xảy ra. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Khi dùng đồng thời với cimetidine, ketoconazole và erythromycin: nồng độ loratadine trong huyết tương tăng lên nhưng không có sự thay đổi đáng kể (kể cả trên điện tâm đồ) vì loratadine có chỉ số điều trị rộng. Chống chỉ định dùng kết hợp loratadine và pseudoephedrine khi đang và đã dùng các thuốc ức chế MAO trong vòng 2 tuần, vì các thuốc này có ảnh hưởng đến tác dụng trên huyết áp của pseudoephedrine. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Loratadine không gây buồn ngủ đáng kể trên lâm sàng ở liều hàng ngày 10 mg. Khi sử dụng loratadine với liều lớn hơn 10 mg hàng ngày, có thể xảy ra các tác dụng phụ: Hay gặp: mệt mỏi, nhức đầu, buồn ngủ, khô miệng, ít gặp: chóng mặt, khô mũi, hắt hơi, viêm kết mạc. Hiếm gặp: trầm cảm, co giật, suy nhược, lo lắng, tim đập nhanh, loạn nhịp nhanh trên thất, khó thở, ho, viêm thanh quản, chức năng gan bất bình thường (bao gồm bệnh vàng da, viêm gan), buồn nôn, nôn, khó tiêu, đau bụng, tiêu chảy, viêm miệng, phù mạch, ngứa cảm ánh sáng, ngứa, ngoài da, hồng ban, nổi mề đay, sốc phản vệ, kinh nguyệt không đều, bí tiểu, giảm tiểu cầu, rụng tóc, nhìn mờ, ù tai. **QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:** Ở người lớn, khi uống quá liều viên nén loratadine (40-180 mg), có những biểu hiện: buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu. Điều trị quá liều: điều trị triệu chứng và hỗ trợ, bắt đầu ngay và duy trì chừng nào còn cần thiết. Trường hợp quá liều loratadine cấp, gây nôn bằng siro ipeca để tháo sạch dạ dày ngay. Dùng than hoạt sau khi gây nôn có thể giúp ích để ngăn ngừa hấp thụ loratadine. Nếu gây nôn không kết quả hoặc chống chỉ định (thí dụ người bệnh bị ngất, co giật, hoặc thiếu phản xạ nôn), có thể tiến hành rửa dạ dày với dung dịch natri clorid 0,9% và đặt ống nội khí quản để phòng ngừa hít phải dịch dạ dày. Loratadine không bị loại bằng thẩm tách máu. **BẢO QUẢN:** nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng. **HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **SPK: VD-26490-17. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.** Sản xuất tại Công ty ROUSSEL VIỆT NAM - Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam. Mọi chi tiết xin liên hệ: Công ty ROUSSEL VIỆT NAM - 702 Trường Sa, Phường 14, Quận 3, TP.HCMĐT (028) 39315518 - Fax (028) 39315520 Ngày in tài liệu: Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Bộ Y tế.../KNOC/..., ngày...tháng...năm...

ROUSSEL VIETNAM



www.rousselvietnam.com.vn



