

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

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

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Erolin	VN-20498-17

Đơn đề nghị số: 03/2017

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: VPDD Egis Pharmaceutical Private Limited
Company

Địa chỉ: Số 2 Ngô Đức Kế, P. Bến Nghé, Q.1, TP. HCM

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin thuốc

Số giấy xác nhận: 0584/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 27 tháng 3 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

1

Tài liệu thông tin thuốc
Tài liệu này bao gồm 4 trang
Phần thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem trang 2, 3, 4



EROLIN[®] SIRÔ

Loratadin 1mg/ml

ĐIỀU TRỊ TRIỆU CHỨNG CHO BỆNH VIÊM MŨI DỊ ỨNG
VÀ MÀY ĐAY TỰ PHÁT MÃN TÍNH

Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của
Bộ Y tế .../XNTT/..., ngày ... tháng ... năm ...
In tài liệu ngày ... tháng ... năm ...
SDK: VN-20498-17



VPĐD EGIS PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED
COMPANY TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
P.1101, tầng 11, tòa nhà Mê Linh, số 02,
Ngô Đức Kế, Q.1, Tp.HCM
(ĐT) 028 38220999 (Fax) 028 38 339676

21/3/18 *AK*

THÔNG TIN KÊ TOA

EROLIN[®] SIRÔ

Loratadin 1mg/ml

2

Tài liệu thông tin thuốc
Tài liệu này bao gồm 4 trang
Phần thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem trang 2, 3, 4

Thành phần và dạng bào chế:

Hoạt chất: Mỗi ml sirô chứa 1 mg loratadin.

Dạng bào chế: chai thủy tinh màu nâu có nắp đậy chứa 120 ml si rô trong màu vàng nhạt, vị ngọt, có mùi và vị đặc trưng (hương trái cây). Hộp giấy chứa 1 chai và 1 tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Chỉ định điều trị:

Sirô Erolin 1 mg/ml được chỉ định điều trị triệu chứng của bệnh viêm mũi dị ứng và mày đay tự phát mạn tính.

Liều dùng và cách dùng:

Liều dùng:

Nắp đo kèm theo đo được 5 ml sirô.
Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 X 2 nắp đo (10 ml) mỗi ngày.
Trẻ em 6 đến 12 tuổi hoặc cân nặng hơn 30 kg: 1 X 2 nắp đo sirô (10 ml) mỗi ngày.
Trẻ em 2 đến 6 tuổi hoặc cân nặng dưới 30 kg: 1 X 1 nắp đo sirô (5 ml) mỗi ngày. Không nên dùng Erolin cho trẻ em dưới 2 tuổi

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Bệnh nhân suy gan nặng phải dùng liều khởi đầu thấp hơn vì sự thanh thải loratadine có thể bị giảm. Liều khởi đầu 10 mg (10 ml) dùng cách ngày được khuyến cáo cho người lớn và trẻ em có cân nặng hơn 30 kg. Liều khởi đầu 5 mg (5 ml) dùng cách ngày được khuyến cáo cho trẻ em có cân nặng 30 kg hay thấp hơn.

Nếu thuốc được dung nạp thích hợp, có thể tăng dần liều đến liều thông thường. Không cần phải điều chỉnh liều cho người cao tuổi hoặc bệnh nhân suy thận.

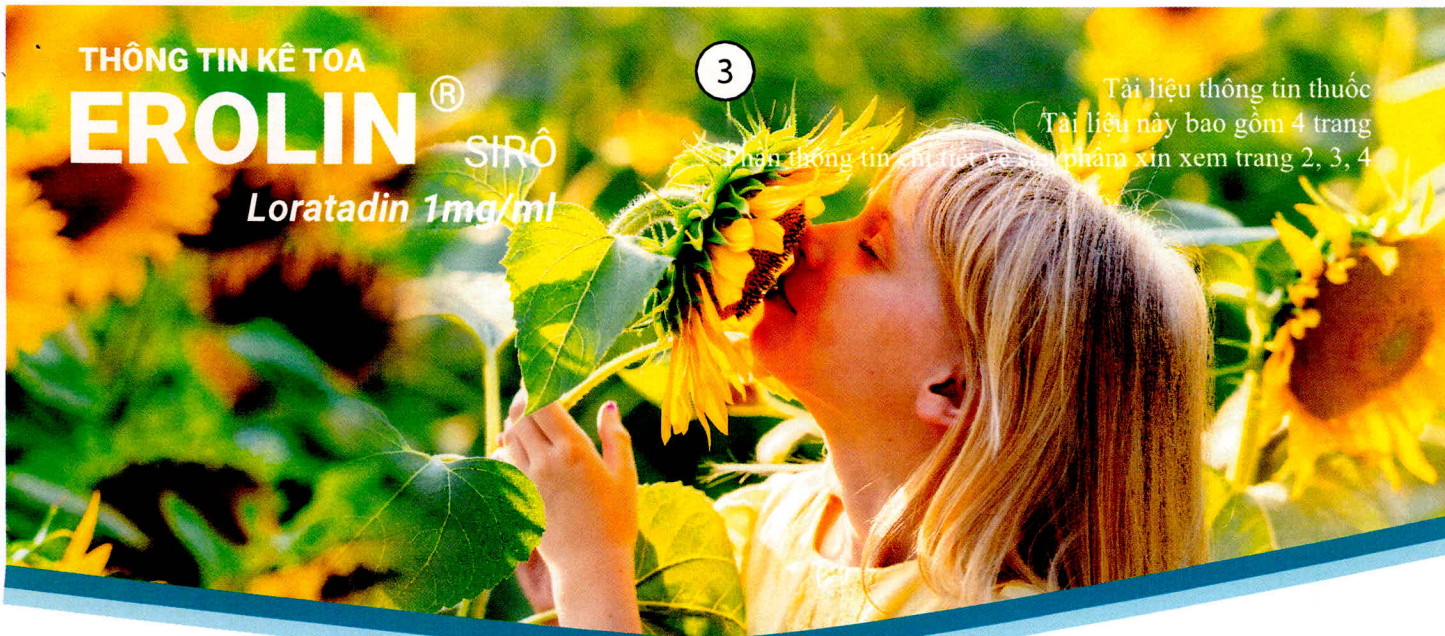
Cách dùng:

Dùng theo đường uống.
Không cần dùng kèm với nước hoặc các đồ uống khác để nuốt sirô.
Có thể uống sirô vào bất kỳ thời gian nào, không phụ thuộc vào bữa ăn.
Khi uống sirô Erolin 1 mg/ml vào bữa ăn, sự hấp thu của hoạt chất có thể bị chậm trễ. Nhưng điều này không ảnh hưởng đến tác dụng lâm sàng của thuốc.
Thời gian điều trị - do thầy thuốc quy định - tùy thuộc vào diễn biến của bệnh.
Nếu tình trạng của bệnh nhân không cải thiện sau 3 ngày dùng thuốc thì khả năng điều trị thành công từ đó về sau sẽ giảm.

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng:

Đối với bệnh nhân bị suy gan nặng phải dùng thuốc thận trọng và thường với liều khởi đầu thấp hơn (xem mục Liều dùng và cách dùng). Không dùng Erolin cho trẻ em dưới 2 tuổi vì lý do an toàn và hiệu quả. Phải ngưng các thuốc kháng histamin ít nhất là 48 giờ trước khi thực hiện các thử nghiệm dị ứng trên da (như thử nghiệm Prick) để tránh kết quả âm tính giả.

***Tài liệu tham khảo: Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc**



Do thuốc có chứa sucrose nên không dùng thuốc này cho những bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrose-isomaltase.

Bệnh nhân bị tiểu đường cần chú ý đến lượng sucrose trong sirô: 5 ml sirô chứa 3,0 g sucrose.

Phụ nữ mang thai:

Một lượng lớn các dữ liệu trên phụ nữ mang thai (hơn 1000 trường hợp) cho thấy loratadine không gây dị tật cũng không có độc tính đối với bào thai/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản. Để phòng ngừa, không nên dùng sirô Erolin khi mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Loratadine được tiết vào sữa mẹ, do đó không nên dùng loratadine cho phụ nữ đang cho con bú.

Khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Trong các thử nghiệm lâm sàng đánh giá khả năng lái xe, không thấy có sự suy giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy rất hiếm xảy ra buồn ngủ phải thông báo cho bệnh nhân tác dụng phụ này.

***Tài liệu tham khảo: Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc**

Chống chỉ định:

Bệnh nhân quá mẫn cảm với hoạt chất hay bất kỳ thành phần nào của thuốc được liệt kê trong mục Thành phần, hàm lượng của thuốc - Tá dược.

Tương tác với các thuốc khác và các tương tác khác:

Khi dùng đồng thời với rượu bia, loratadine không tăng tác dụng qua các khảo nghiệm thực hiện về tâm thần vận động.

Loratadine được chuyển hóa bởi cytochrome P450 isoenzym CYP3A4 và CYP2D6, vì vậy sử dụng đồng thời với những thuốc ức chế hoặc bị chuyển hóa bởi CYP3A4 hoặc CYP2D6 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 các enzym trên bao gồm: cimetidine, erythromycin, ketoconazole, quinidine, fluconazole và fluoxetine.

Điều trị đồng thời loratadine và cimetidine dẫn đến tăng nồng độ loratadine trong huyết tương 60%, do Cimetidine ức chế chuyển hóa của loratadine. Điều này không có biểu hiện lâm sàng.

THÔNG TIN KÊ TOA

EROLIN[®] SIRÔ

Loratadin 1mg/ml

4

Tài liệu thông tin thuốc
Tài liệu này bao gồm 4 trang
Phần thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem trang 2, 3, 4

Điều trị đồng thời loratadine và ketoconazole dẫn tới tăng nồng độ loratadine trong huyết tương gấp 3 lần, do ức chế CYP3A4. Điều đó không có biểu hiện lâm sàng vì loratadine có chỉ số điều trị rộng.

Điều trị đồng thời loratadine và erythromycin dẫn đến tăng nồng độ loratadine trong huyết tương, AUC của loratadine tăng trung bình 40% và AUC của desloratadine tăng trung bình 46% so với điều trị loratadine 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 loratadine 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 loratadine và pseudoephedrine khi đang và đã dùng các thuốc ức chế MAO trong vòng 10 ngày vì

Thuốc này có thể ảnh hưởng đến tác dụng phụ trên huyết áp của pseudoephedrine

Hạn dùng và chế độ bảo quản:

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất, hạn dùng kể từ ngày mở nắp lần đầu: 6 tháng. Bảo quản ở nhiệt độ từ 2 đến 25 độ C.



NHÀ SẢN XUẤT

EGIS PHARMACEUTICALS Privated Limited Company

Trụ sở: 1106 Budapest, Kereszturi út 30-38., Hungary

Nhà máy: 9900 Kormend, Mátyás király út 65., Hungary

1106 BUDAPEST. Kereszturi út 30-38., Hungary

Thông tin văn phòng đại diện

VPDD Egis Pharmaceuticals Private Limited Company tại TP.HCM

P.1101, tòa nhà Mê Linh Point, số 02, Ngõ Đước Kế, Q.1, TP HCM

Tel: + 84 28 38220999 Fax: +84 28 38 229676

Thông tin nhà phân phối

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MINH TIẾN

Số nhà 21, ngõ 27, phố Vũ Ngọc Phan, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội.

ĐT: 02435142669

Tác dụng không mong muốn

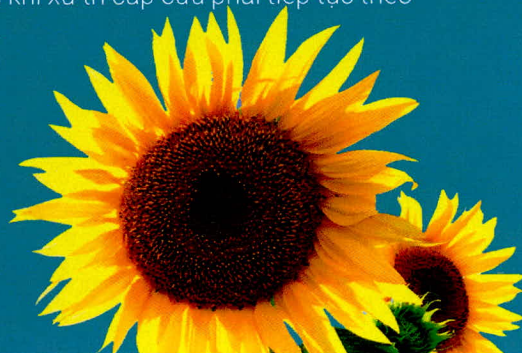
Trong các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em từ 2 đến 12 tuổi, các tác dụng không mong muốn thường gặp và xảy ra nhiều 1 nhóm dùng giả dược là đau đầu (2,7%), buồn chồn (2,3%), và mệt mỏi (1%). Trong các thử nghiệm lâm sàng trên người và thanh thiếu niên trong một số chỉ định điều trị bao gồm cả viêm mũi dị ứng và mày đay tự phát mạn tính, với liều được khuyến cáo 10mg loratadine mỗi ngày, các tác dụng không mong muốn xảy ra ở 2% bệnh nhân nhiều hơn so với nhóm dùng giả dược. Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất (>1/10) và xảy ra nhiều hơn so với nhóm dùng giả dược là buồn ngủ (1,2%), đau đầu (0,6%), tăng thèm ăn (0,5%) và mất ngủ (0,1%). Các tác dụng không mong muốn và rất hiếm khi được báo cáo (<1/10 000) trong giai đoạn hậu mãi được liệt kê trong bảng sau đây:

Rối loạn hệ miễn dịch	Các phản ứng quá mẫn
Rối loạn hệ thần kinh	Chóng mặt, co giật
Rối loạn nhịp tim	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn, khô miệng, đau dạ dày
Rối loạn gan mật	Chức năng gan bất thường
Rối loạn da và mô dưới da	Phát ban, rụng tóc

Quá liều và cách xử lý

Triệu chứng quá liều: ngủ gà, tim nhanh và đau đầu. Trong trường hợp bị quá liều, phải thực hiện các biện pháp điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng và duy trì các biện pháp này cho đến khi nào còn cần thiết. Có thể cho bệnh nhân dùng than hoạt hòa với nước. Loratadine không bị loại bỏ bằng thẩm tách máu và chưa có dữ liệu cho thấy loratadine có thể được loại bỏ bằng thẩm phân phúc mạc. Sau khi xử trí cấp cứu phải tiếp tục theo dõi bệnh nhân.

COMPANY HUY



mg

