

BSA  
NN 25554  
9/10/17BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04 / 07 / 2018

Clarityne

Batch No.:  
Mfg. Date:  
Exp. Date:

9300038

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM



**Clarityne<sup>®</sup>**  
Syrup

Mỗi 5 ml sirô Clarityne chứa 5 mg loratadine

Giảm triệu chứng do viêm mũi dị ứng

- Hắt hơi
- Sổ mũi, ngứa mũi
- Ngứa và chảy nước mắt

Giảm triệu chứng mề đay mạn tính  
và các bệnh da do dị ứngSirô  
60 ml


**Clarityne<sup>®</sup>**  
Syrup

SDK:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Hộp 1 chai 60 ml. Bảo quản dưới 30°C.Chỉ định: Chống dị ứng, ngứa và các triệu chứng khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
Số lô SX, NSX, HD: xem Batch No., Mfg. Date, Exp. Date trên bao bì.

## ✓ LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

| Tuổi                       | Sirô Clarityne | Cách dùng  |
|----------------------------|----------------|------------|
| Trẻ từ 2 đến 12 tuổi       |                |            |
| Cân nặng > 30 kg           | 10 ml (10mg)   |            |
| Cân nặng ≤ 30kg            | 5 ml (5mg)     | ngày 1 lần |
| Người lớn và trẻ > 12 tuổi | 10 ml (10mg)   |            |

Sau khi dùng thuốc:

- Đậy nắp kỹ

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM



**Clarityne<sup>®</sup>**  
Syrup

Mỗi 5 ml sirô Clarityne chứa 5 mg loratadine

Giảm triệu chứng do viêm mũi dị ứng

- Hắt hơi
- Sổ mũi, ngứa mũi
- Ngứa và chảy nước mắt

Giảm triệu chứng mề đay mạn tính  
và các bệnh da do dị ứngSirô  
60 ml


**Clarityne<sup>®</sup>**  
Syrup

Tá dược

propylene glycol, glycerin, acid citric anhydrous, natri benzoate, đường, hương vị đào, nước tinh khiết.

Sản xuất bởi:  
PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk  
Jl. Raya Pandaan Km. 48, Pandaan, Pasuruan,  
Jawa Timur, In-dô-nê-xi-a  
DNKK: Công ty TNHH Thương Mại và  
Dược Phẩm Sang, TP. Hồ Chí Minh,  
Việt Nam.

Bayer



**Clarityne<sup>®</sup>**  
Syrup

Sirô  
60 mlBayer (South East Asia) Pte Ltd  
63 Chulia Street  
OCBC Centre East, 14<sup>th</sup> Floor  
Singapore 049514

WAS

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM</p> <p><b>2 tuổi trở lên</b></p> <p><b>Clarityne<sup>®</sup></b><br/>Syrup</p> <p>Mỗi 5 ml si rô Clarityne chứa 5 mg loratadine</p> <p> <b>60 ml</b></p> | <p><b>Liều lượng và cách dùng:</b></p> <p>Trẻ từ 2 đến 12 tuổi:</p> <p>Cân nặng ≤ 30 kg: 5 ml ngày 1 lần</p> <p>Cân nặng &gt; 30 kg: 10 ml ngày 1 lần</p> <p>Người lớn và trẻ &gt; 12 tuổi: 10 ml ngày 1 lần</p> <p>Sản xuất bởi:</p> <p>PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk</p> <p>Jl. Raya Pandaan Km. 48, Pandaan, Pasuruan,</p> <p>Jawa Timur, In-đô-nê-xi-a</p> <p><b>Bayer</b></p> <p>9300039</p> |
| <p>Batch No.:<br/>Mfg. Date:<br/>Exp. Date:</p>                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Bayer (South East Asia) Pte Ltd  
63 Chulia Street  
OCBC Centre East, 14<sup>th</sup> Floor  
Singapore 049514

*mas*

# Clarityne® Sirô

Biệt dược của loratadin.

## Kháng Histamin tác dụng kéo dài.

*Tờ hướng dẫn sử dụng này chỉ cung cấp những thông tin kê toa cơ bản. Cuốn sách chuyên khoa sẽ cung cấp thêm thông tin cho bác sĩ khi có yêu cầu.*

## TRÌNH BÀY:

Mỗi 5 ml sirô Clarityne\* chứa 5 mg loratadin và các tá dược: propylen glycol, glycerin, acid citric monohydrat, natri benzoat, đường, hương vị đào và nước tinh khiết. Chất bảo quản là natri benzoat 0,1% w/v.

## DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm tác dụng dược lý: thuốc kháng histamin tác dụng toàn thân

Mã ATC: R06AX13

### *Cơ chế tác dụng:*

Loratadin là một thuốc kháng histamin 3 vòng, hiệu quả tác dụng kéo dài với hoạt tính đối kháng chọn lọc thụ thể H<sub>1</sub> ngoại biên.

Loratadin là một thuốc kháng histamin thế hệ thứ hai có hoạt tính chọn lọc thụ thể H<sub>1</sub> ngoại biên. Loratadin và sản phẩm chuyển hóa của nó không dễ dàng xâm nhập vào hàng rào máu não, do đó không gây ảnh hưởng đáng kể đến hệ thần kinh trung ương và không biểu hiện tác dụng kháng cholinergic. Trong các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng tỷ lệ buồn ngủ được báo cáo bởi nhóm đối tượng uống loratadin nằm trong khoảng 1%-2% so với tỷ lệ buồn ngủ được báo cáo bởi nhóm placebo, và cao hơn rất nhiều (lên đến 47%) đối với nhóm điều trị bằng các thuốc kháng histamin thế hệ thứ nhất.

### *Hiệu quả lâm sàng và an toàn:*

Trong các nghiên cứu lâm sàng so sánh, tác dụng an thần của loratadin với liều 10 mg một lần/ngày là tương đương với giả dược. Ở các nghiên cứu đối với viên nén loratadin sử dụng liều cao hơn 2-4 lần liều khuyến cáo 10mg, có quan sát thấy việc tăng tỉ lệ buồn ngủ liên quan đến liều sử dụng.

BS1  
25554  
9110119

Mayer (South East Asia) Pte Ltd  
63 Chulia Street  
OCBC Centre East, 14<sup>th</sup> Floor  
Singapore 049514

MAZ

Trong một nghiên cứu khi sử dụng viên nén loratadin với liều cao hơn gấp 4 lần so với liều trên lâm sàng trong 90 ngày, không thấy làm tăng khoảng QT có ý nghĩa lâm sàng đáng kể trên điện tâm đồ (ECGs).

## **DƯỢC ĐỘNG HỌC**

### Hấp thu:

Loratadin được hấp thu dễ dàng và nhanh chóng sau khi uống. Sử dụng thuốc cùng thức ăn có thể làm chậm một chút sự hấp thu loratadin nhưng không ảnh hưởng đến hiệu quả lâm sàng. Các thông số sinh khả dụng của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính tỷ lệ với liều sử dụng.

### Phân bố:

Loratadine có tỉ lệ gắn cao (97 ~ 99%), chất chuyển hóa có hoạt tính có tỉ lệ gắn trung bình (73 ~ 76%) với protein huyết tương.

Đối với những người khỏe mạnh, nửa thời gian phân bố huyết tương của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính tương ứng xấp xỉ khoảng 1 giờ và 2 giờ.

### Sinh chuyển hóa

Sau khi uống, loratadin được hấp thu dễ dàng và nhanh chóng, sau đó được chuyển hóa nhiều ở bước đầu chủ yếu qua CYP3A4 và CYP2D6. Chất chuyển hóa quan trọng – desloratadine (DL) có hoạt tính dược lý và đóng góp phần lớn hiệu quả lâm sàng của thuốc. Loratadine và DL đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương (Tmax) tương ứng vào khoảng giữa 1~1,5 giờ và 1,5 ~ 3,7 giờ sau khi uống.

### Thải trừ

Khoảng 40% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu và 42% qua phân trong khoảng thời gian 10 ngày và chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa liên hợp. Khoảng 27% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu trong vòng 24 giờ đầu tiên.

Ít hơn 1% hoạt chất được bài tiết dưới dạng không biến đổi, có hoạt tính như loratadin hoặc DL.

Thời gian bán thải trung bình của loratadin ở người trưởng thành khỏe mạnh là 8,4 giờ (khoảng = 3~20 giờ) đối với loratadin và 28 giờ (khoảng = 8,8~92 giờ) đối với chất chuyển hóa có hoạt tính chính.

### Suy thận

Ở những bệnh nhân bị suy thận mạn tính, cả diện tích dưới đường cong (AUC) và nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính đều tăng so với AUC và Cmax của bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Thời gian bán thải trung bình của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính không khác biệt đáng kể so với bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Thẩm tách máu không ảnh hưởng đến các thông số dược động học của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính trên bệnh nhân bị suy thận mạn tính.

#### Suy gan

Ở những bệnh nhân bị bệnh gan do rượu mạn tính, diện tích dưới đường cong (AUC) và nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) của loratadin tăng gấp đôi, trong khi thông số dược động học của các chất chuyển hóa có hoạt tính không thay đổi đáng kể so với những bệnh nhân có chức năng gan bình thường. Thời gian bán hủy của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính tương ứng là 24 giờ và 37 giờ và tăng theo mức độ nghiêm trọng của bệnh gan.

#### Người già

Dữ liệu dược động học của loratadine và chất chuyển hóa có hoạt tính là tương đương giữa những người tình nguyện trưởng thành khỏe mạnh và những người tình nguyện cao tuổi khỏe mạnh.

**CHỈ ĐỊNH:** 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.

Clarityne\* được chỉ định để 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 > 30 kg: 10 ml [10 mg] (hai thìa cà phê đầy) Clarityne\* sirô - ngày 1 lần.

Cân nặng ≤ 30 kg: 5 ml [5 mg] (một thìa cà phê đầy) Clarityne\* sirô - ngày 1 lần.

#### **Bệnh nhân suy gan, suy thận:**

Bệnh nhân suy gan nặng nên dùng liều khởi đầu thấp hơn do độ thanh thải loratadin ở những bệnh nhân này có thể đã giảm. Liều khởi đầu là 10ml (10 mg) sử dụng cách ngày được khuyến cáo cho người lớn và trẻ em cân nặng hơn 30 kg; và 5ml (5 mg) sử dụng cách ngày được khuyến cáo cho trẻ em cân nặng từ 30 kg trở xuống.

*Handwritten signature*

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:** Dựa trên những nghiên cứu được tiến hành khi sử dụng chung với rượu, loratadin không ảnh hưởng trên tâm thần.

Tương tác tiềm tàng có thể xảy ra với các chất ức chế CYP3A4 và CYP2D6, dẫn đến tăng nồng độ loratadin, theo đó tăng nguy cơ xảy ra các tác dụng phụ.

Trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát, đã thấy tăng nồng độ loratadin trong huyết tương khi sử dụng đồng thời với ketoconazol, erythromycin hoặc cimetidin, nhưng không thấy thay đổi đáng kể có ý nghĩa lâm sàng (kể cả điện tâm đồ). Cần thận trọng khi phối hợp với các thuốc khác đã biết có tác dụng ức chế sự chuyển hóa ở gan cho đến khi nghiên cứu về tương tác thuốc được hoàn thành đầy đủ.

**Tương tác thuốc/Xét nghiệm:** Nên ngừng sử dụng Clarityne\* 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm trên da vì các thuốc kháng histamin có thể ngăn ngừa hoặc giảm các phản ứng dương tính ở da.

*Trẻ em:* Nghiên cứu về tương tác thuốc mới chỉ được thực hiện trên người lớn.

**TÁC DỤNG NGOẠI Ý:** Không gây buồn ngủ một cách đáng kể với liều 10 mg mỗi ngày.

Các tác dụng phụ được báo cáo phổ biến nhất bao gồm: mệt mỏi, đau đầu, lơ mơ, khô miệng, rối loạn dạ dày ruột như buồn nôn, viêm dạ dày, và cũng gặp các triệu chứng dị ứng như nổi ban.

Trong quá trình lưu hành sản phẩm Clarityne\*, hiếm có báo cáo rụng tóc, quá mẫn bao gồm phù mạch, chức năng gan bất thường, nhanh nhịp tim, đánh trống ngực, chóng mặt và co giật.

Tương tự như vậy, tỉ lệ tác dụng ngoại ý liên quan đến Clarityne\* sirô là tương đương với placebo. Trong những nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát trên bệnh nhi, tỉ lệ đau đầu, lơ mơ và hốt hoảng liên quan đến việc dùng thuốc hiếm khi được báo cáo, tương tự với placebo.

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.**

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Các chế phẩm Clarityne\* chống chỉ định cho những 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 giảm thanh thải loratadin. Liều khởi đầu đề nghị ở những bệnh nhân này là 5 ml /ngày hoặc 10 ml dùng cách ngày.

Chưa xác lập hiệu quả của Clarityne\* ở trẻ dưới 2 tuổi. Tuy nhiên, dữ liệu dược động học của loratadin 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.

Thuốc có chứa đường sucrose, nên cân nhắc điều này khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân đái tháo đường

**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 histamin tăng lên ở trẻ em, đặc biệt trẻ sơ sinh và sinh non, nên ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc.

**ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Loratadin không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

**QUÁ LIỀU:** Lơ mơ, đánh trống ngực và đau đầu đã được báo cáo khi dùng quá liều. Uống một lần 160 mg loratadin không gây tác dụng phụ. Trong trường hợp quá liều nên lập tức điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

**Điều trị:** Xem xét các phương pháp chuẩn để loại trừ thuốc chưa hấp thu ra khỏi dạ dày, như dùng than hoạt tính để hấp thu, dùng dưới dạng hỗn dịch với nước. Nên cân nhắc dùng phương pháp rửa dạ dày. Dung dịch được chọn là nước muối sinh lý, nhất là với trẻ em. Ở người lớn có thể dùng nước thường, tuy nhiên phải tháo ra càng nhiều càng tốt trước khi bơm rửa đợt khác. Thuốc tẩy muối dẫn nước vào ruột và thẩm thấu, do đó nó còn có tác dụng phá loãng nhanh các chất chứa trong ruột. Loratadin không được thải qua thẩm phân máu ở bất kỳ thời gian nào. Sau khi điều trị cấp cứu, nên theo dõi sát bệnh nhân.

#### TRÌNH BÀY:

Clarityne\* sirô - lọ 60 ml.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản dưới 30°C. Giữ thuốc ngoài tầm tay trẻ em.

**HẠN DÙNG:** Clarityne\* sirô: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ.**

**Sản xuất bởi:** PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk, Jl.Raya Pandaan Km 48, Pandaan, Pasuruan, Jawa Timur, Indonesia



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh Ltd

10r

*Handwritten signature*