

Sirô Erolin® 1 mg/ml

Loratadine

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Hoạt chất: Mỗi ml sirô chứa 1 mg loratadine

Tá dược: Sucrose (600 mg/ml), propylene glycol, glycerol 85%, anhydrous citric acid, aroma vanillin, aroma strawberry, sodium benzoate, purified water

Mô tả sản phẩm:

Mô tả: Sirô trong, đồng nhất, màu vàng nhạt, vị ngọt, có mùi và vị đặc trưng (hương trái cây).
Dạng bào chế: Sirô

Quy cách đóng gói:

Chai thủy tinh màu nâu có nắp đậy chứa 120 ml sirô. Hộp giấy chứa 1 chai và 1 tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Sirô Erolin 1 mg/ml thuộc nhóm thuốc kháng histamin. Thuốc kháng histamin giúp giảm các triệu chứng dị ứng do ngăn ngừa tác dụng của histamin, là một chất được sản sinh trong cơ thể.

Sirô Erolin 1 mg/ml dùng để điều trị các triệu chứng của viêm mũi dị ứng (chẳng hạn dị ứng theo mùa), như hắt hơi, sổ mũi hoặc ngứa mũi, chảy nước mắt hoặc ngứa mắt.

Sirô Erolin 1 mg/ml cũng có thể được dùng để điều trị triệu chứng của mày đay (ngứa, tấy đỏ, tăng kích thước và số lượng ban da).

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc này theo đúng hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ. Tham khảo tư vấn của bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn về cách dùng thuốc.

Liều thường dùng là:

nhưng không phải tất cả mọi bệnh nhân đều gặp phải.

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất ở trẻ em từ 2 đến 12 tuổi bao gồm đau đầu, bồn chồn và mệt mỏi. Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất ở người lớn và thanh thiếu niên bao gồm buồn ngủ, đau đầu, tăng thèm ăn và mất ngủ.

Trong quá trình lưu hành sirô Erolin 1 mg/ml, các trường hợp phản ứng dị ứng nặng, chóng mặt, nhịp tim nhanh hoặc bất thường, buồn nôn (cảm giác ốm), khô miệng, khó chịu ở dạ dày, chức năng gan bất thường, rụng tóc, phát ban và mệt mỏi được báo cáo rất hiếm khi xảy ra.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng sirô Erolin 1 mg/ml.

Bao gồm bất kỳ tác dụng không mong muốn nào chưa được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng sirô Erolin 1 mg/ml?

Dùng các thuốc khác:

Hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang dùng, mới dùng hoặc có thể đã dùng bất kỳ loại thuốc nào khác, bao gồm cả các thuốc không kê đơn.

Đặc biệt, thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang dùng bất kỳ thuốc nào sau đây vì các thuốc này có thể làm tăng nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn:

- cimetidine (dùng để giảm lượng acid trong dạ dày bạn)
- ketoconazole, fluconazole (các thuốc chống nấm)
- erythromycin (để điều trị các nhiễm khuẩn)
- quinidine (thuốc chống loạn nhịp tim)
- fluoxetine (thuốc chống trầm cảm).

Không dùng dạng kết hợp loratadine và pseudoephedrine khi đang và đã dùng các thuốc ức chế MAO trong vòng 10 ngày, vì các thuốc này có thể ảnh hưởng đến tác dụng trên huyết áp của pseudoephedrine.

Sử dụng sirô Erolin 1 m/ml với thức ăn và đồ uống:

Sirô Erolin 1 mg/ml có thể được dùng cùng hoặc không cùng thức ăn.

• nếu bạn có bệnh gan.

Ảnh hưởng đến các kết quả xét nghiệm:
Nếu bạn có kế hoạch thử dị ứng trên da, bạn không nên dùng sirô Erolin 1 mg/ml trong vòng 2 ngày trước khi thử, vì thuốc này có thể gây ảnh hưởng đến kết quả thử.

Mang thai và cho con bú:

Nếu bạn đang có thai hoặc cho con bú, bạn nghĩ rằng bạn có khả năng mang thai hoặc có dự định mang thai, cần tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc này. Nếu bạn đang mang thai, không nên sử dụng sirô Erolin 1 mg/ml.

Nếu bạn đang cho con bú, không nên sử dụng sirô Erolin 1 mg/ml. Loratadine được tiết vào sữa người mẹ.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Với liều khuyến cáo, sirô Erolin 1 mg/ml được cho là không gây buồn ngủ hoặc giảm tỉnh táo. Tuy nhiên, một số người có thể cảm thấy buồn ngủ, điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

Thông tin quan trọng về một số thành phần của sirô Erolin 1 mg/ml:

Sirô Erolin 1 mg/ml chứa sucrose.

Nếu bạn được bác sĩ thông báo rằng bạn không dung nạp một số loại đường, tham khảo ý kiến của bác sĩ trước khi dùng thuốc này. Bệnh nhân bị tiểu đường cần chú ý đến lượng sucrose trong sirô: 5 ml sirô chứa 3,0 g sucrose

Khi nào cần tham vấn bác sĩ/ dược sĩ?

Hãy tham vấn ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ:

- nếu bạn có thai hoặc cho con bú
 - nếu bạn dùng thuốc quá liều khuyến cáo
 - nếu có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào xảy ra trong khi sử dụng thuốc này.
- Điều này bao gồm cả những tác dụng không mong muốn chưa được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Hạn dùng sau khi mở nắp lần đầu: 6 tháng
khi bảo quản ở nhiệt độ từ 2 đến 25°C

Pharmacode

Pharmacode



Private Limited Company
Trụ sở: 1106 Budapest,
Keresztúri út 30-38., Hungary
Nhà máy: 9900 Körmenđ,
Mátyás király út 65., Hungary

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁC BỘ Y TẾ

Đặc tính dược lực học:
Nhóm dược trị liệu: kháng histamin dùng toàn thân – thuốc đối kháng thụ thể H1.
Mã ATC: R06A X13

Cơ chế tác dụng:
Loratadine, hoạt chất của sirô Erolin 1 mg/ml, là một chất kháng histamin 3 vòng có hoạt tính chọn lọc với thụ thể H1 ngoại biên. Loratadine không có đặc tính an thần hoặc liệt thần kinh đối giao cảm khi sử dụng ở liều khuyến cáo.

Khi dùng thuốc lâu dài không có thay đổi đáng kể trên lâm sàng về các dấu hiệu sinh tồn, kết quả xét nghiệm, khám thực thể hay điện tâm đồ.

Loratadine không có hoạt tính đáng kể với thụ thể H2. Thuốc không ức chế sự tiêu thụ norepinephrine và thực tế không có ảnh hưởng nào đến chức năng tim mạch hay đến hoạt động điều nhịp nội tại của tim.

Đặc tính dược động học:
Sau khi uống, loratadine được hấp thu tốt và nhanh chóng, và được chuyển hoá nhiều qua quá trình chuyển hóa ban đầu, chủ yếu bởi CYP3A4 và CYP2D6. Chất chuyển hoá chính – desloratadine (DL) – có hoạt tính dược lý và có vai trò trong phần lớn tác dụng lâm sàng. Loratadine và DL đạt nồng độ tối đa

Liều thường dùng là.
Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:
2 nắp đo sirô (10 ml) một lần mỗi ngày.

Trẻ em:
Trẻ em 2 đến 12 tuổi: Liều dùng theo cân nặng:

Trẻ em có cân nặng hơn 30 kg: 2 nắp đo sirô (10 ml) một lần mỗi ngày.

Trẻ em có cân nặng dưới 30 kg: 1 nắp đo sirô (5 ml) một lần mỗi ngày.

Có thể uống sirô vào bất kỳ thời gian nào, không phụ thuộc vào bữa ăn. Không cần dùng kèm với nước hoặc các đồ uống khác để nuốt sirô.

Đối với trẻ em từ 2 đến 6 tuổi: chỉ nên dùng thuốc khi có chỉ định của bác sĩ.

Sirô Erolin 1 mg/ml không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Bệnh nhân bị bệnh gan nặng:

Người lớn và trẻ em có cân nặng trên 30 kg: 10 ml (10 mg) dùng cách ngày, có thể uống gần hoặc xa bữa ăn.

Trẻ em có cân nặng dưới 30 kg: 5 ml (5 mg) dùng cách ngày, có thể uống gần hoặc xa bữa ăn.

Không cần dùng kèm với nước hoặc các đồ uống khác để nuốt sirô. Nếu thuốc được dung nạp thích hợp, có thể tăng dần liều đến liều thông thường.

Nắp đo kèm theo đo được 5 ml sirô.

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.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Không dùng sirô Erolin 1 mg/ml
- nếu bạn bị dị ứng với loratadine hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc (được liệt kê trong mục *Thành phần, hàm lượng của thuốc – Tá dược*).

Tác dụng không mong muốn:

Cũng như mọi loại thuốc, sirô Erolin 1 mg/ml có thể gây ra tác dụng không mong muốn,

Sirô Erolin 1 mg/ml không làm tăng tác dụng của đồ uống có cồn.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng thuốc theo đúng thời gian chỉ định, dùng thuốc ngay khi nhớ ra sau đó tiếp tục chế độ liều thông thường. Không dùng liều gấp đôi nhằm bù đắp cho liều đã quên.

Nếu bạn cần thêm thông tin về sử dụng thuốc này, hãy tham vấn ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Đề xa tầm tay trẻ em.

Bảo quản dưới 30°C
Không dùng sirô Erolin 1 mg/ml sau ngày hết hạn được ghi trên hộp thuốc.

Hạn dùng của thuốc sau khi mở nắp là 6 tháng. Không vứt thuốc vào nước thải hoặc nước sinh hoạt. Tham khảo ý kiến của dược sĩ cách tiêu hủy thuốc còn thừa. Điều này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Ngủ gà, nhịp tim nhanh và đau đầu đã được báo cáo khi sử dụng quá liều sirô Erolin 1 mg/ml.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Khi vô tình dùng thuốc quá liều thường không xảy ra nguy hại nghiêm trọng. Tuy nhiên, nếu bạn dùng sirô Erolin 1 mg/ml với liều cao hơn liều khuyến dùng của bác sĩ hoặc chỉ dẫn trong tờ hướng dẫn sử dụng này, hãy tham vấn ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng sirô Erolin 1 mg/ml
Thận trọng khi sử dụng sirô Erolin 1 mg/ml

Pharmacode

Pharmacode

trong huyết tương trong thời gian tương ứng là khoảng 1-1,5 giờ và 1,5-3,7 giờ sau khi uống. Nồng độ trong huyết tương của loratadine tăng khi sử dụng đồng thời với ketoconazole, erythromycin và cimetidine trong các thử nghiệm có đối chứng, nhưng không gây thay đổi đáng kể trên lâm sàng (kể cả trên điện tâm đồ).

Loratadine gắn kết nhiều với protein huyết tương (97% đến 99%) và chất chuyển hoá có hoạt tính của thuốc gắn kết vừa phải với protein huyết tương (73% đến 76%).

Ở người khoẻ mạnh, thời gian bán phân bố của loratadine vào khoảng 1 giờ và chất chuyển hoá có hoạt tính của thuốc vào khoảng 2 giờ. Ở người lớn khoẻ mạnh, thời gian bán trung bình của loratadine là 8,4 giờ (trong khoảng 3-20 giờ) và 28 giờ (trong khoảng 8,8-92 giờ) đối với chất chuyển hoá chính có hoạt tính.

Khoảng 40% liều dùng của thuốc được thải trừ trong nước tiểu và 42% trong phân trong thời gian 10 ngày và chủ yếu dưới dạng chất chuyển hoá liên hợp. Khoảng 27% liều dùng của thuốc được thải trừ trong nước tiểu trong vòng 24 giờ đầu. Có ít hơn 1% hoạt chất được thải trong nước tiểu dưới dạng không biến đổi dưới dạng loratadine hoặc DL.

Các thông số sinh khả dụng của loratadine và chất chuyển hoá có hoạt tính tỷ lệ theo liều dùng.

Được động học của loratadine và chất chuyển hoá của thuốc ở người lớn khoẻ mạnh cũng tương tự như ở người già.

Uống thuốc cùng với bữa ăn có thể hơi làm chậm trễ sự hấp thu loratadine nhưng không ảnh hưởng đến tác dụng lâm sàng của thuốc.

Ở bệnh nhân có suy thận mạn, cả AUC lẫn nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) của loratadine và chất chuyển hoá của thuốc đều tăng so với các giá trị đo được ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Thời gian bán thải trung bình của loratadine và chất chuyển hoá của thuốc không khác nhau đáng kể so với ở người bình thường. Thẩm tách máu không có ảnh hưởng đến được động học của loratadine hay chất chuyển hoá có hoạt tính của thuốc ở những người có suy thận mạn. Ở bệnh nhân có bệnh gan mạn tính do rượu,

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 (xem mục *Đặc tính dược động học*)

Thời gian điều trị - do thấy 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.

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 - Tác dụng*.

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*).

Trẻ em:

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.

Tá dược:

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 sucrase-isomaltase. Bệnh nhân bị tiểu đường cần chú ý đến

dẫn đến tăng nồng độ loratadine trong huyết tương 60%, do cimetidine ức chế chuyển hoá của loratadine. Điều này không có biểu hiện lâm sàng.

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 (diện tích dưới đường cong của nồng độ theo thời gian) 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 các thuốc này có thể ảnh hưởng đến tác dụng trên huyết áp của pseudoephedrine.

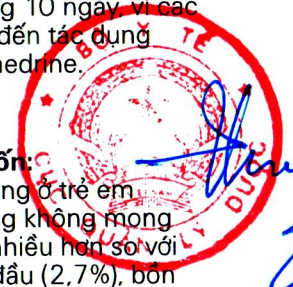
Tính tương kỵ:

Không áp dụng

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 hơn so với 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 lớn 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 10 mg 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 ($\geq 1/10$) 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:



TU. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

loratadine hay chất chuyển hoá có hoạt tính của thuốc ở những người có suy thận mạn. Ở bệnh nhân có bệnh gan mạn tính do rượu, AUC và nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) của loratadine cao gấp đôi so với bệnh nhân có chức năng gan bình thường, trong khi dược động học của chất chuyển hoá có hoạt tính thì không thay đổi đáng kể. Thời gian bán thải của loratadine là 24 giờ và chất chuyển hoá của thuốc là 37 giờ, và tăng khi mức độ nặng của bệnh gan tăng. Loratadine và chất chuyển hoá có hoạt tính của thuốc được tiết vào sữa mẹ.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng:

Các dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy không có nguy hại đặc biệt nào cho người dựa trên những nghiên cứu thường quy về tính an toàn dược lý, độc tính với liều lặp lại, độc tính với gen, và khả năng gây ung thư. Không thấy có tác dụng gây quái thai trong các nghiên cứu về độc tính trên sự sinh sản. Tuy nhiên, có thấy tăng thời gian đẻ ở chuột và giảm khả năng sống ở chuột con đẻ ra khi nồng độ trong huyết tương (AUC) cao gấp 10 lần so với nồng độ đạt được với các liều dùng trong lâm sàng.

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:

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

được truyền miệng gặp như không dùng hấp 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 (xem mục *Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng*). 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.

Ảnh hưởng đến 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 ở các bệnh nhân sử dụng loratadine. Tuy nhiên, phải thông báo cho bệnh nhân là rất hiếm khi có một số người cảm thấy buồn ngủ, có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng 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

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 (bao gồm phù mạch và phản vệ)
Rối loạn hệ thần kinh	Chóng mặt, co giật
Rối loạn tim	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn, khô miệng, viêm dạ dày
Rối loạn gan mật	Chức năng gan bất thường
Rối loạn da và mô dưới da	Phát ban, rụng tóc
Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc	Mệt mỏi

Quá liều và xử trí:

Quá liều loratadine làm tăng xảy ra các triệu chứng liệt thần kinh đối giao cảm. Ngủ gà, nhịp tim nhanh và đau đầu đã được báo cáo khi sử dụng thuốc quá liều.

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. Có thể xem xét đến việc rửa dạ dày. 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.

Các dấu hiệu lưu ý và các khuyến cáo khác:

Không áp dụng

Nhà sản xuất:

EGIS PHARMACEUTICALS
Private Limited Company
Trụ sở: 1106 Budapest,
Keresztúri út 30-38., Hungary
Nhà máy: 9900 Körmenđ,
Mátyás király út 65., Hungary

Article no

EGIS PHARMACEUTICALS
Private Limited Company
Budapest - Hungary



của bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn về cách dùng thuốc.

Liều thường dùng là:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

2 nắp đo sirô (10 ml) một lần mỗi ngày.

Trẻ em:

Trẻ em 2 đến 12 tuổi: Liều dùng theo cân nặng:

Trẻ em có cân nặng hơn 30 kg: 2 nắp đo sirô (10 ml) một lần mỗi ngày.

Trẻ em có cân nặng dưới 30 kg: 1 nắp đo sirô (5 ml) một lần mỗi ngày.

Có thể uống sirô vào bất kỳ thời gian nào, không phụ thuộc vào bữa ăn. Không cần dùng kèm với nước hoặc các đồ uống khác để nuốt sirô.

Đối với trẻ em từ 2 đến 6 tuổi: chỉ nên dùng thuốc khi có chỉ định của bác sĩ.

Sirô Erolin 1 mg/ml không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Bệnh nhân bị bệnh gan nặng:

Người lớn và trẻ em có cân nặng trên 30 kg: 10 ml (10 mg) dùng cách ngày, có thể uống gần hoặc xa bữa ăn.

Trẻ em có cân nặng dưới 30 kg: 5 ml (5 mg) dùng cách ngày, có thể uống gần hoặc xa bữa ăn.

Không cần dùng kèm với nước hoặc các đồ uống khác để nuốt sirô. Nếu thuốc được dung nạp thích hợp, có thể tăng dần liều đến liều thông thường.

Nắp đo kèm theo đo được 5 ml sirô.

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.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không dùng sirô Erolin 1 mg/ml

- nếu bạn bị dị ứng với loratadine hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc (được liệt kê trong mục *Thành phần, hàm lượng của thuốc - Tá dược*).

Tác dụng không mong muốn:

Cũng như mọi loại thuốc, sirô Erolin 1 mg/ml có thể gây ra tác dụng không mong muốn,

Sirô Erolin 1 mg/ml có thể được dùng cùng hoặc không cùng thức ăn.
Sirô Erolin 1 mg/ml không làm tăng tác dụng của đồ uống có cồn.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng thuốc theo đúng thời gian chỉ định, dùng thuốc ngay khi nhớ ra sau đó tiếp tục chế độ liều thông thường. Không dùng liều gấp đôi nhằm bù đắp cho liều đã quên.

Nếu bạn cần thêm thông tin về sử dụng thuốc này, hãy tham vấn ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**Để xa tầm tay trẻ em.**

Bảo quản dưới 30°C

Không dùng sirô Erolin 1 mg/ml sau ngày hết hạn được ghi trên hộp thuốc.

Hạn dùng của thuốc sau khi mở nắp là 6 tháng. Không vứt thuốc vào nước thải hoặc nước sinh hoạt. Tham khảo ý kiến của dược sĩ cách tiêu hủy thuốc còn thừa. Điều này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Ngủ gà, nhịp tim nhanh và đau đầu đã được báo cáo khi sử dụng quá liều sirô Erolin 1 mg/ml.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Khi vô tình dùng thuốc quá liều thường không xảy ra nguy hại nghiêm trọng. Tuy nhiên, nếu bạn dùng sirô Erolin 1 mg/ml với liều cao hơn liều khuyến dùng của bác sĩ hoặc chỉ dẫn trong tờ hướng dẫn sử dụng này, hãy tham vấn ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng sirô Erolin 1 mg/ml
Thận trọng khi sử dụng sirô Erolin 1 mg/ml

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

EGIS PHARMACEUTICALS

Private Limited Company

Trụ sở: 1106 Budapest,

Keresztúri út 30-38., Hungary

Nhà máy: 9900 Körmend,

Mátyás király út 65., Hungary

EGIS PHARMACEUTICALS

Private Limited Company

Budapest - Hungary

**Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:****HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁNH BỘ Y TẾ****Đặc tính dược lực học:**

Nhóm dược trị liệu: kháng histamin dùng toàn thân - thuốc đối kháng thụ thể H1.

Mã ATC: R06A X13

Cơ chế tác dụng:

Loratadine, hoạt chất của sirô Erolin 1 mg/ml, là một chất kháng histamin 3 vòng có hoạt tính chọn lọc với thụ thể H1 ngoại biên. Loratadine không có đặc tính an thần hoặc liệt thần kinh đối giao cảm khi sử dụng ở liều khuyến cáo.

Khi dùng thuốc lâu dài không có thay đổi đáng kể trên lâm sàng về các dấu hiệu sinh tồn, kết quả xét nghiệm, khám thực thể hay điện tâm đồ.

Loratadine không có hoạt tính đáng kể với thụ thể H2. Thuốc không ức chế sự tiêu thụ norepinephrine và thực tế không có ảnh hưởng nào đến chức năng tim mạch hay đến hoạt động điều nhịp nội tại của tim.

Đặc tính dược động học:

Sau khi uống, loratadine được hấp thu tốt và nhanh chóng, và được chuyển hoá nhiều qua quá trình chuyển hóa ban đầu, chủ yếu bởi CYP3A4 và CYP2D6. Chất chuyển hoá chính - desloratadine (DL) - có hoạt tính dược lý và có vai trò trong phần lớn tác dụng lâm sàng. Loratadine và DL đạt nồng độ tối đa