

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

### ARINOSE

Sirô

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Lắc kỹ trước khi dùng.

#### Thành phần công thức thuốc:

Mỗi chai chứa:

#### Thành phần hoạt chất:

|               |               | Chai 60 ml | Chai 100 ml |
|---------------|---------------|------------|-------------|
| Desloratadine | 0,05% (kl/tt) | 30 mg      | 50 mg       |

**Thành phần tá dược:** propylene glycol, glycerin, disodium edetate, citric acid monohydrate, sodium citrate, sodium saccharin, sorbitol solution 70%, màu sunset yellow dye, nước hương cam, nước hương tutti frutti, nước tinh khiết.

**Dạng bào chế:** Sirô.

**Mô tả sản phẩm:** Dung dịch sánh, trong, đồng nhất, màu vàng cam, mùi thơm, vị ngọt.

#### Chỉ định:

- Sirô ARINOSE được chỉ định để giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng, như hắt hơi, sổ mũi và ngứa mũi, sung huyết/nghet mũi, cũng như ngứa, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa họng và ho.
- Sirô ARINOSE cũng được chỉ định để giảm các triệu chứng liên quan đến mày đay như giảm ngứa, giảm kích cỡ và số lượng ban.

#### Cách dùng, liều dùng:

- Trẻ từ 6 tháng đến 11 tháng tuổi: 2 ml (1 mg), uống 1 lần/ngày cùng hoặc không cùng bữa ăn, để giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng (bao gồm viêm mũi dị ứng ngắt quãng và viêm mũi dị ứng dai dẳng) và mày đay.
- Trẻ từ 1 đến 5 tuổi: 2,5 ml (1,25 mg), uống 1 lần/ngày cùng hoặc không cùng bữa ăn, để giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng (bao gồm viêm mũi dị ứng ngắt quãng và viêm mũi dị ứng dai dẳng) và mày đay.
- Trẻ từ 6 đến 11 tuổi: 5 ml (2,5 mg), uống 1 lần/ngày cùng hoặc không cùng bữa ăn, để giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng (bao gồm viêm mũi dị ứng ngắt quãng và viêm mũi dị ứng dai dẳng) và mày đay.
- Người lớn và thanh thiếu niên ( $\geq 12$  tuổi): 10 ml (5 mg), uống 1 lần/ngày uống cùng hoặc không cùng bữa ăn, để giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng (bao gồm viêm mũi dị ứng ngắt quãng và viêm mũi dị ứng dai dẳng) và mày đay. Chỉ dùng đường uống.
- Viêm mũi dị ứng ngắt quãng (triệu chứng xuất hiện  $< 4$  ngày/tuần hoặc  $< 4$  tuần) nên được điều trị phù hợp dựa trên đánh giá tiền sử bệnh của bệnh nhân và nên ngừng điều trị khi hết triệu chứng và tái điều trị khi tái xuất hiện triệu chứng. Trong viêm mũi dị ứng dai dẳng (triệu chứng xuất hiện  $\geq 4$  ngày/tuần và kéo dài  $> 4$  tuần), có thể điều trị liên tục trong thời gian tiếp xúc với dị nguyên.

#### Chống chỉ định:

Mẫn cảm với desloratadine, loratadine, hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

#### Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Đôi khi có những báo cáo về co giật xuất hiện ở những bệnh nhân dùng desloratadine, do đó cần thận trọng khi dùng desloratadine cho những bệnh nhân có tiền sử động kinh, đặc biệt là trẻ nhỏ. Cần xem xét việc ngưng desloratadine ở bệnh nhân bị co giật trong khi điều trị.

#### Trẻ em

- Ở trẻ em dưới 2 tuổi, khó phân biệt bệnh viêm mũi dị ứng và các dạng viêm mũi khác. Sự vắng mặt của nhiễm khuẩn đường hô hấp trên hay các bất thường về cấu trúc, cũng như tiền sử bệnh



- nhân, khám thực thể, thực hiện các xét nghiệm thích hợp và kiểm tra trên da nên được xem xét.
- Khoảng 6% người lớn và trẻ từ 2 – 11 tuổi là những người chuyển hóa kém và khả năng phơi nhiễm cao. Tính an toàn của desloratadine ở trẻ từ 2 – 11 tuổi chuyển hóa kém tương đương với những trẻ chuyển hóa bình thường. Hiệu quả của desloratadine ở trẻ dưới 2 tuổi chuyển hóa kém chưa được nghiên cứu.
  - Thận trọng khi dùng desloratadine ở những bệnh nhân suy thận nặng.
  - Sirô ARINOSE có chứa màu sunset yellow dye, có thể gây phản ứng dị ứng.
  - Sirô ARINOSE có chứa sorbitol, bệnh nhân không dung nạp fructose do di truyền, kém hấp thu glucose – galactose hay thiếu hụt sucrase – isomaltase không nên dùng thuốc này.
  - Sirô ARINOSE có chứa 100 mg propylene glycol trong mỗi ml sirô. Nếu trẻ dưới 4 tuần tuổi, hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi cho trẻ dùng thuốc, nhất là khi trẻ được cho dùng các thuốc khác có chứa propylene glycol hoặc alcohol.

#### **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

##### **Phụ nữ có thai:**

Một lượng dữ liệu lớn trên phụ nữ có thai (hơn 1000 kết quả ở phụ nữ có thai) cho thấy desloratadine không gây dị tật cũng như độc tính ở trẻ sơ sinh hay thai nhi. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác động có hại trực tiếp hay gián tiếp lên khả năng sinh sản. Để đề phòng, nên tránh dùng desloratadine cho phụ nữ có thai.

##### **Phụ nữ cho con bú:**

Đã xác định có desloratadine ở trẻ sơ sinh hoặc trẻ nhũ nhi bú sữa của những người mẹ dùng desloratadine. Ảnh hưởng của desloratadine đối với trẻ sơ sinh hoặc trẻ nhũ nhi vẫn chưa rõ. Cần cân nhắc ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng desloratadine tùy theo lợi ích của việc cho con bú hay lợi ích của việc điều trị cho người mẹ.

##### **Khả năng sinh sản:**

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của desloratadine lên khả năng sinh sản của nam và nữ.

##### **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**

Sirô ARINOSE không hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc dựa trên các thử nghiệm lâm sàng. Bệnh nhân nên được thông báo rằng hầu hết mọi người không bị buồn ngủ khi dùng desloratadine. Tuy nhiên, do có sự khác biệt trong đáp ứng thuốc của mỗi bệnh nhân, do đó, bệnh nhân không nên tham gia vào các hoạt động cần sự tỉnh táo như lái xe, vận hành máy móc cho đến khi họ xác định được đáp ứng của riêng mình với thuốc.

##### **Tương tác, tương kỵ của thuốc:**

##### **Tương tác của thuốc:**

Không có tương tác nào ảnh hưởng trên lâm sàng khi dùng đồng thời desloratadine với erythromycin hay ketoconazole.

*Trẻ em:* Nghiên cứu tương tác thuốc chỉ thực hiện ở người lớn.

Trong thử nghiệm dược lý lâm sàng, uống desloratadine đồng thời với rượu không làm tăng tác dụng nguy hại của rượu. Tuy nhiên, các trường hợp không dung nạp và nhiễm độc rượu đã được báo cáo khi thuốc được lưu hành. Do đó, thận trọng khi dùng đồng thời desloratadine với rượu.

Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ về những thuốc đang sử dụng.

##### **Tương kỵ của thuốc:**

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

##### **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

*Thường gặp ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ ):*

- Thần kinh: đau đầu, mất ngủ (đối với trẻ dưới 2 tuổi).
- Tiêu hóa: khô miệng, tiêu chảy (đối với trẻ dưới 2 tuổi).
- Toàn thân: mệt mỏi, sốt (đối với trẻ dưới 2 tuổi).

*Rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10000$ ):*

- Tâm thần: ảo giác.
- Thần kinh: chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, tăng hoạt động tâm thần vận động, co giật.



- Tim mạch: nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.
- Tiêu hóa: đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy.
- Gan mật: tăng men gan, tăng bilirubin, viêm gan.
- Cơ xương và mô liên kết: đau cơ.
- Toàn thân: phản ứng quá mẫn (sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban, mày đay).

*Tần suất chưa biết:*

- Chuyển hóa và dinh dưỡng: tăng sự thèm ăn.
- Tâm thần: hành vi bất thường, gây hấn.
- Tim mạch: kéo dài khoảng QT.
- Gan mật: vàng da.
- Da và mô dưới da: nhạy cảm với ánh sáng.
- Toàn thân: suy nhược.
- Khác: tăng cân.

*Tác dụng không mong muốn ở trẻ em (Tần suất chưa biết):* kéo dài khoảng QT, loạn nhịp tim và nhịp tim chậm, hành vi bất thường, gây hấn.

*Hướng dẫn cách xử trí ADR:* nếu xảy ra bất kỳ tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nào, nên ngưng dùng thuốc và liên hệ nhân viên y tế ngay lập tức để có phương pháp xử lý thích hợp.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia).

**Quá liều và cách xử trí:**

**Quá liều:** Dựa trên nghiên cứu đa liều ở người lớn và thanh thiếu niên với liều 45 mg/ngày (gấp 9 lần liều điều trị), không ghi nhận tác động nào ảnh hưởng trên lâm sàng.

**Cách xử trí:** Trong trường hợp quá liều, cần nhắc dùng các biện pháp điều trị thông thường để loại bỏ chất chưa hấp thu. Điều trị triệu chứng và thực hiện các biện pháp hỗ trợ. Desloratadine không được thải trừ bằng lọc máu, không rõ thuốc có được thải trừ bằng thẩm phân phúc mạc hay không.

**Trẻ em:** Tác dụng không mong muốn liên quan đến quá liều được ghi nhận sau khi thuốc được lưu hành tương tự như khi dùng liều điều trị, nhưng mức độ ảnh hưởng có thể cao hơn.

**Đặc tính dược lực học:**

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamine H<sub>1</sub>.

Mã ATC: R06AX27.

Desloratadine là chất đối vận histamine tác dụng kéo dài, không gây buồn ngủ với tác dụng đối kháng có chọn lọc thụ thể H<sub>1</sub> ngoại biên. Sau khi uống, desloratadine ức chế chọn lọc thụ thể histamine H<sub>1</sub> ngoại biên vì desloratadine không thấm vào hệ thần kinh trung ương.

Trong các nghiên cứu *in vitro*, desloratadine đã cho thấy các tác dụng kháng dị ứng, bao gồm ức chế phóng thích các cytokine tiền viêm như IL-4, IL-6, IL-8 và IL-13 từ các đường bào/bạch cầu ưa kiềm ở người, cũng như ức chế sự biểu hiện của kết dính các phân tử P-selectin trên các tế bào nội mô. Mọi liên quan trên lâm sàng của những báo cáo này vẫn cần được xác nhận.

**Đặc tính dược động học:**

**Hấp thu**

Nồng độ desloratadine trong huyết tương có thể được phát hiện trong vòng 30 phút sau khi uống thuốc. Desloratadine được hấp thu tốt với nồng độ tối đa đạt được sau khoảng 3 giờ; thời gian bán thải pha cuối cùng khoảng 27 giờ. Mức độ tích lũy của desloratadine phù hợp với thời gian bán thải của thuốc (khoảng 27 giờ) và liều dùng một lần mỗi ngày. Sinh khả dụng của desloratadine tỷ lệ thuận với liều 5 – 20 mg.

Trong các nghiên cứu đơn liều riêng biệt, ở liều khuyến cáo, giá trị AUC và C<sub>max</sub> ở trẻ em tương đương với giá trị ở người lớn khi uống 5 mg sirô desloratadine.

**Phân bố**

Desloratadine gắn kết ở mức vừa phải với protein huyết tương (83 – 87%). Không có bằng chứng về sự tích lũy thuốc trên lâm sàng sau khi người lớn và thanh thiếu niên uống desloratadine (5 – 20 mg) ngày một lần trong 14 ngày.

**Chuyển hóa**

Chưa xác định được enzyme chịu trách nhiệm chuyển hóa desloratadine, do đó không thể loại trừ hoàn toàn một số tương tác với các thuốc khác. Desloratadine không ức chế CYP3A4 trong các nghiên cứu *in vivo*, và nghiên cứu *in vitro* cho thấy rằng desloratadine không ức chế CYP2D6 và cũng không phải là một chất nền hay chất ức chế P-glycoprotein.

**Thải trừ**

Trong một thử nghiệm lâm sàng, khi dùng đơn liều 7,5 mg desloratadine, thức ăn (bữa ăn sáng nhiều chất béo, giàu năng lượng) không ảnh hưởng đến dược động học của desloratadine. Trong một nghiên cứu khác, nước ép bưởi không ảnh hưởng đến dược động học của desloratadine.

**Bệnh nhân suy thận**

Dược động học của desloratadine ở những bệnh nhân suy thận mạn tính (CRI) đã được so sánh với những người khỏe mạnh trong một nghiên cứu đơn liều và một nghiên cứu đa liều. Trong nghiên cứu đơn liều, những bệnh nhân bị suy thận mạn tính nhẹ đến trung bình và suy thận mạn tính nặng phơi nhiễm với desloratadine cao hơn lần lượt khoảng 2 và 2,5 lần so với người khỏe mạnh. Trong nghiên cứu đa liều, trạng thái ổn định đạt được sau ngày thứ 11, và những bệnh nhân bị suy thận mạn tính nhẹ đến trung bình và suy thận mạn tính nặng phơi nhiễm với desloratadine cao hơn lần lượt khoảng 1,5 và 2,5 lần so với người khỏe mạnh. Trong cả hai nghiên cứu, sự thay đổi trong khả năng phơi nhiễm (AUC và  $C_{max}$ ) của desloratadine và 3-hydroxydesloratadine không liên quan trên lâm sàng.

**Quy cách đóng gói:**

- Hộp 1 chai x 60 ml, kèm ly nhựa 15 ml và muỗng nhựa 1 ml có vạch chia thể tích.
- Hộp 1 chai x 100 ml, kèm ly nhựa 20 ml và muỗng nhựa 1 ml có vạch chia thể tích.

**Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:**

**Điều kiện bảo quản:**

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**Hạn dùng:**

- Sirô: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Sirô sau lần mở nắp đầu tiên: 3 tháng.
- Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

**Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.**

**Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:**

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR  
Số 297/5, Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh.

Ngày 14 tháng 11 năm 2025

**Tổng Giám Đốc**



**Ths. Phan Thị Lan Hương**