

đầu. Ở trẻ em có biểu hiện ngoại tháp, đánh trống ngực.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

- Điều trị quá liều desloratadine thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Gây nôn bằng sirô Ipeca, than hoạt. Nếu gây nôn không hiệu quả hoặc có chống chỉ định (người bệnh ngất, co giật, thiếu phản xạ nôn) thì 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.
- Desloratadine không bị loại bằng thẩm tách máu.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamine H1

Mã ATC: R06AX27

- Desloratadine là một thụ thể kháng histamine ba vòng có tác dụng kéo dài với hoạt tính kháng thụ thể histamine H1 có tính lựa chọn cao. Cơ sở gắn kết thụ thể chỉ ra rằng ở nồng độ 2 - 3 ng/ml, desloratadine có tương tác đáng kể với thụ thể histamine H1 ở người. Trên *in vitro*, desloratadine ức chế giải phóng histamine tế bào ở người.

Dược động học:

- Kết quả nghiên cứu phân bố bằng đồng vị phóng xạ trên chuột chỉ ra rằng desloratadine không đi qua hàng rào máu não.

- Theo đường uống, desloratadine 5 mg/lần/ngày, uống trong vòng 10 ngày, thời gian trung bình để đạt được nồng độ huyết tương đỉnh xấp xỉ gần 3 giờ sau khi uống. Thức ăn và nước ép trái cây không làm ảnh hưởng đến độ sinh khả dụng của desloratadine.

- Desloratadine chuyển hoá thành 3-hydroxydesloratadine, một chất chuyển hoá hoạt tính và sau trở thành glucuronidat. Các enzym đảm bảo cho việc hình thành 3-hydroxydesloratadine chưa được xác định.

- Desloratadine và 3-hydroxydesloratadine gắn kết với protein huyết tương xấp xỉ 82% - 87% và 85% - 89%. Sự gắn kết của desloratadine và 3-hydroxydesloratadine không thay đổi ở bệnh nhân suy thận.

- Nửa đời bán thải của desloratadine là 27 giờ. Giá trị C_{max} (nồng độ đỉnh huyết tương) và AUC (diện tích dưới đường cong) tăng lên khi dùng liều đơn từ 5 - 20 mg. Tăng tích lũy đạt được sau khi uống 14 ngày phù hợp với nửa đời bán thải và liều dùng thường xuyên. Nghiên cứu ở người cho thấy khoảng 87% liều dùng desloratadine được tìm thấy trong nước tiểu và phân dưới

dạng các chất chuyển hoá.

- Trong các nghiên cứu về nốt phỏng ở da người với liều đơn và liều lặp lại 5 mg desloratadine chỉ ra rằng thuốc ức chế kháng histamine một cách hiệu quả sau 1 giờ và kéo dài 24 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 20 ống nhựa uống x 5 ml
- Hộp 30 ống nhựa uống x 5 ml
- Hộp 50 ống nhựa uống x 5 ml
- Hộp 1 chai x 30 ml, kèm 1 cốc đong
- Hộp 1 chai x 60 ml, kèm 1 cốc đong
- Hộp 1 chai x 100 ml, kèm 1 cốc đong
- Hộp 20 gói x 5 ml
- Hộp 30 gói x 5 ml
- Hộp 50 gói x 5 ml

BẢO QUẢN:

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

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS



AN THIEN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

AL0130-LI04