

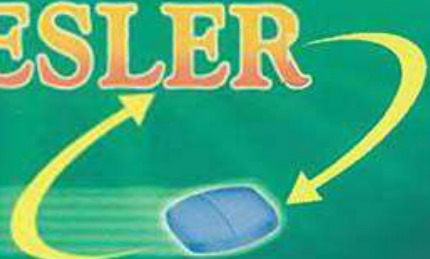
VMM 2011

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 01/10/13

R<sub>x</sub> Prescription Drug 5 x 10 Tablets

# DESLER

DESCLORATADINE TABLETS 5 mg



**DESLER**  
Desloratadine Tablets 5 mg

**THÀNH PHẦN:**  
Mỗi viên nén bao phim chứa:  
Desloratadine 5 mg

**LIỀU DÙNG, CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
Xem trên tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm

**BẢO QUẢN:** Giữ ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

**ĐỀ THUỐC NA TÂM TAY TRẺ EM**

**TIÊU CHUẨN:** Nhà sản xuất

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Dùng theo liều chỉ định

Viên nén Desloratadine 5 mg

R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn Hộp 5 vỉ x 10 viên

# DESLER

Viên nén  
DESCLORATADINE 5 mg



**DESLER**

Số GPSX (Mfg. Lic. No)  
Số ĐK (Visa. No)  
Số Lô SX (Batch. No)  
NSX (Mfg. Date) dd/mm/yy  
HD (Exp. Date) dd/mm/yy


Dùng theo liều chỉ định

Được sản xuất tại Ấn Độ bởi:  
**SYMMONK LABORATORIES**  
106-107, HSIDC Industrial Estate, Sec-31,  
Faridabad-121003, Haryana, Ấn Độ

**SYMMONK LABORATORIES**  
NEW DELHI

Allu

R<sub>x</sub> **DESLER**



DESCLORATADINE TABLETS 5 mg


Follow the prescribed dose

Mfg.Lic.No :

Manufactured by:  
**SYMMONK LABORATORIES**  
106-107, HSIDC Industrial Estate, Sec-31,  
Faridabad-121003, Haryana, India.

Visa No :  
Batch No :  
Mfg. Date : dd/mm/yy  
Exp. Date : dd/mm/yy

**DESLER**




DESCLORATADINE TABLETS 5 mg

Follow the prescribed dose

Mfg.Lic.No :

Manufactured by:  
**SYMMONK LABORATORIES**  
106-107, HSIDC Industrial Estate, Sec-31,  
Faridabad-121003, Haryana, India.

DESLER



CUC

Rx

### HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc này chỉ bán theo đơn của Bác sỹ. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Muốn biết thêm thông tin chi tiết, hỏi Bác sỹ hoặc Dược sỹ.

## DESLER

(Viên nén DESLORATADINE 5 mg)

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim có chứa:

**Hoạt chất:** Desloratadine 5 mg

**Tâ dược:** Mannitol, Povidon (K-30), Low-Substituted hydroxy propyl cellulose, Colloidal anhydrous silica, Hydrogenated castor oil, Siliconised talcum, Hypromellose E 15, Titan dioxid, Talc tinh khiết, Macrogols (PEG 6000), phẩm màu Indigo carmine lake.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén bao phim

**ĐÓNG GÓI:** Mỗi vỉ 10 viên, 5 vỉ trong một hộp carton và một tờ hướng dẫn sử dụng.

### DƯỢC LỰC HỌC:

Desloratadine là chất chuyển hóa có hoạt tính của Loratadine, có tác dụng đối kháng chọn lọc với các receptor - histamine H1 ngoại biên. Desloratadine tác dụng do ức chế sự gắn kết của histamine trong vòng tuần hoàn vào các vị trí receptor của nó. Thuốc không ngăn cản sự giải phóng histamine. Sau khi uống, Desloratadine ức chế sự co thắt cơ trơn của hệ hô hấp, hệ tuần hoàn, và hệ tiêu hóa, làm giảm sự tiết histamine hoạt hóa từ tuyến lệ và tuyến nước bọt và có tác dụng chống viêm. Thuốc còn làm giảm tính thấm mao mạch nên làm giảm ngứa và viêm do dị ứng. Vì Desloratadine không đi qua hàng rào máu não và có tác dụng chọn lọc các receptor - histamine ngoại biên, nên tác dụng an thần và kháng giao cảm của Desloratadine rất thấp.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi cho những người tình nguyện khỏe mạnh uống 5 mg Desloratadine 1 lần/ ngày, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 3 giờ sau khi uống. Thức ăn hoặc nước bưởi ép không ảnh hưởng tới sinh khả dụng của Desloratadine. Desloratadine và 3-hydroxydesloratadine gắn với protein huyết tương xấp xỉ là 82% - 87% và 85% - 89%, với mỗi chất tương ứng. Ở những bệnh nhân bị suy thận, tỉ lệ này không bị thay đổi. Desloratadine được chuyển hóa mạnh thành 3-hydroxydesloratadine, một chất chuyển hóa có hoạt tính. Nửa đời thải trừ trung bình của Desloratadine là 27 giờ.

### CHỈ ĐỊNH:

Desloratadine được chỉ định để làm giảm các triệu chứng ở bệnh viêm mũi dị ứng (theo mùa hoặc mạn tính) có hoặc không có triệu chứng nghẹt mũi.

Bệnh mày đay tự phát mạn tính: được chỉ định làm giảm triệu chứng bệnh ngứa, giảm mật độ và diện tích phát ban cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi bị mày đay tự phát mạn tính.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Desloratadine bị chống chỉ định với những bệnh nhân mẫn cảm với Desloratadine hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc Loratadine.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.
- Phụ nữ có thai và các bà mẹ đang cho con bú.

### THẬN TRỌNG

Phải thận trọng khi sử dụng cho người suy gan, suy thận nặng.

Bệnh nhân không được tăng liều dùng hoặc giảm khoảng cách liều vì kết quả các nghiên cứu chưa thấy sự tăng hiệu lực của thuốc khi tăng liều mà còn có thể xảy ra hiện tượng ngộ gá.

**Sử dụng cho trẻ em:** Tác dụng và độ an toàn cho trẻ em dưới 12 tuổi chưa được xác định.

**Sử dụng cho người cao tuổi:** Thận trọng khi điều chỉnh liều dùng cho bệnh nhân cao tuổi.



**Phụ nữ có thai và các bà mẹ đang cho con bú:** Không dùng viên DESLER cho Phụ nữ có thai và các bà mẹ đang cho con bú.

**Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy:** Vì tác dụng an thần của thuốc rất thấp nên không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể tới khả năng này.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Chưa thấy có sự thay đổi về mặt lâm sàng có liên quan độ an toàn khi sử dụng Desloratadine đồng thời với các thuốc như Ketoconazole, Erythromycin, Azithromycin, Fluxetidine và Cimetidin.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Những tác dụng không mong muốn thông thường xảy ra với các bệnh nhân điều trị bệnh viêm mũi dị ứng gồm viêm họng, khô miệng, đau cơ, mệt mỏi, ngứa gãi và đau bụng kinh.

Những tác dụng không mong muốn xảy ra với những bệnh nhân điều trị bệnh mày đay tự phát mạn tính gồm: đau đầu, buồn nôn, mệt mỏi, chóng mặt, viêm họng, khó tiêu và đau cơ.

Những phản ứng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong quá trình lưu hành thuốc Desloratadine trên thị trường: nhịp tim nhanh, đôi khi có các phản ứng quá mẫn: (nổi mẩn, ngứa, mề đay, phù thũng, khó thở và phản ứng phản vệ), tăng các men gan kể cả sắc tố mật.

"Hãy thông báo cho bác sỹ của bạn trong trường hợp xảy ra bất kỳ phản ứng không mong muốn nào liên quan tới việc sử dụng thuốc".

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG (DÙNG ĐƯỜNG UỐNG):**

Vì thức ăn không ảnh hưởng tới sinh khả dụng của thuốc nên bệnh nhân có thể uống viên Desloratadine mà không phụ thuộc vào bữa ăn.

Liều khuyến cáo với Desloratadine cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên là 5 mg x 1 lần/ngày. Đối với những bệnh nhân bị suy gan hoặc suy thận, liều dùng khởi đầu là 5 mg, sau đó các liều tiếp theo dựa trên số liệu dược động học.

**QUÁ LIỀU:**

Trong trường hợp xảy ra quá liều, cần tiến hành ngay các biện pháp loại phân thuốc chưa được hấp thu ra khỏi cơ thể. Áp dụng các biện pháp điều trị triệu chứng và trợ sức. Thẩm tách máu không có tác dụng loại Desloratadine ra khỏi cơ thể; không biết liệu thẩm tách phúc mạc có giúp cho việc bài xuất Desloratadine không.

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

*Không dùng thuốc quá hạn cho phép.*

**TIÊU CHUẨN:** Theo tiêu chuẩn Nhà sản xuất

**BẢO QUẢN:** Bảo quản nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

**ĐỂ THUỐC XA TÂM TAY TRẺ EM**

Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất:

**SYNMEDIC LABORATORIES**

Địa chỉ: 106 - 107, HSIDC, Industrial Estate, Sec-31, Faridabad-121003, Haryana (Ấn Độ)

Số điện thoại: 91-129-4104047

Số fax: 91-129-4104048



PHÓ CỤC TRƯỞNG

*Nguyễn Văn Thanh*

For SYNMEDIC LABORATORIES



M. P. JAIN  
(Director)

