

77/98

ĐIỀU TRỊ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐẠI THỂ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2018

Each 5ml syrup contains: Desloratadine 2.5mg Dosage: See package insert for full prescribing information or as directed by the physician. Batch No.: Mfg. Date: Exp. Date: M.R.P.Rs.:	60ml  Deslet™ (Desloratadine 2.5mg/5ml) Syrup Eftroze Specs. NON SEDATING   Directions: Store in a dry place, at or below 30°C. Protect from light. To be sold on the prescription of a registered medical practitioner only. Keep all medicines out of the reach of children. Mfg. Lic. No. 000151 Reg. No. 067118 Manufactured by: Eftroze Chemical Industries (Pvt.) Ltd. 146/23, Korangi Industrial Area, Karachi-Pakistan.		
Rx Prescription drug 60 ml  Deslet™ (Desloratadine 2.5mg/5ml) Syrup Eftroze Specs. NON SEDATING  	Deslet™ (Desloratadine 2.5mg/5ml) Syrup Eftroze Specs. Each 5ml syrup contains: Desloratadine 2.5 mg Dosage: See package insert for full prescribing information or as directed by the physician. Directions: Store in a dry place, at or below 30°C. Protect from light. To be sold on the prescription of a registered medical practitioner only. Keep all medicines out of the reach of children. M.R.P.Rs: Mfg. Lic. No. 000151, Reg. No. 067118 Manufactured by: Eftroze Chemical Industries (Pvt.) Ltd. 146/23, Korangi Industrial Area, Karachi-Pakistan.	Rx Thuốc bán theo đơn 60 ml  Deslet™ (Desloratadine 2.5mg/5ml) Syrup Eftroze Specs. NON SEDATING  	Deslet™ (Desloratadine 2.5mg/5ml) Syrup Eftroze Specs. Mỗi lọ 60 ml si rô có chứa: Desloratadine 30 mg Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Batch No. / Số lô SX: Mfg. Date / NSX: Exp. Date / HĐ: Visa No. / HSK: Nhập khẩu bởi: Nhà sản xuất: Eftroze Chemical Industries (Pvt.) Ltd. 146/23, Korangi Industrial Area, Karachi-Pakistan.

DESLET

Desloratadin 2,5 mg/5 ml



THÀNH PHẦN

Mỗi lọ 60 ml si rô có chứa:

Hoạt chất : Desloratadin 30 mg.

Tá dược: Propylen glycol, dung dịch sorbitol 70%, natri citrat dihydrat, citric acid khan, povidon K-30, sucralose, methyl paraben, propyl paraben, dinatri edetat, bubble gum flavor, sunset yellow colour, nước tinh khiết.

DƯỢC LỰC HỌC

Desloratadin thuộc nhóm kháng histamin. Desloratadin là chất chuyển hoá chủ yếu của loratadin, kháng histamin H₁ thế hệ thứ 2 không gây buồn ngủ. Desloratadin ức chế chọn lọc thụ thể histamin H₁ ở ngoại biên do thuốc hoàn toàn không thấm vào hệ thần kinh trung ương.

Sự an toàn của si rô desloratadin đã được chứng minh trong ba thử nghiệm trên trẻ em. Khi dùng ở liều khuyến cáo, nồng độ trong huyết tương của desloratadin ở trẻ em tương tự như ở người lớn. Do đó dữ liệu về hiệu quả của desloratadin đối với viêm mũi dị ứng / ngứa da vô căn mãn tính ở người lớn có thể được suy ra cho trẻ em. Hiệu quả của si rô desloratadin không được nghiên cứu ở trẻ em dưới 12 tuổi.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Nồng độ trong huyết tương desloratadin có thể được phát hiện trong vòng 30 phút sau khi uống ở người lớn. Desloratadin được hấp thu tốt với nồng độ tối đa đạt được sau khoảng 3 giờ; thời gian bán thải pha cuối là khoảng 27 giờ. Mức độ tích lũy của desloratadin tương ứng với thời gian bán thải của thuốc (khoảng 27 giờ) và tần suất liều dùng. Sinh khả dụng của desloratadin tỷ lệ với liều dùng trong phạm vi 5 mg đến 20 mg.

Trong một loạt các thử nghiệm dược động học và lâm sàng, 6% bệnh nhân đạt được nồng độ desloratadin cao hơn. Tỷ lệ chuyển hóa chậm ở người lớn (6%) và trẻ em từ 2 đến 11 tuổi (6%). Tỷ lệ này lớn hơn ở người da đen (18% người lớn, 16% trẻ em) so với người da trắng (2% người lớn, 3% trẻ em).

Trong một nghiên cứu dược động học đa liều tiến hành với dạng viên ở người lớn khỏe mạnh, bốn bệnh nhân có chuyển hóa chậm. Những bệnh nhân này có nồng độ đỉnh cao gấp khoảng 3 lần và đạt được sau khi uống khoảng 7 giờ với thời gian bán thải pha cuối là khoảng 89 giờ.



Các thông số dược động học tương tự cũng được quan sát thấy trong một nghiên cứu dược động học đa liều tiến hành với dạng si rô ở trẻ em từ 2 đến 11 tuổi được chẩn đoán viêm mũi dị ứng. Ở những bệnh nhân chuyển hóa chậm, diện tích dưới đường cong (AUC) cao gấp khoảng 6 lần, nồng độ đỉnh cao gấp khoảng 3-4 lần và đạt được sau khi uống 3-6 giờ với thời gian bán thải pha cuối là khoảng 120 giờ. Sự hấp thu thuốc là như nhau ở người lớn và trẻ em chuyển hóa chậm khi điều trị với liều phù hợp lứa tuổi. Tính an toàn của thuốc ở các bệnh nhân này không khác so với các bệnh nhân khác nói chung. Những ảnh hưởng của desloratadin đối với bệnh nhân chuyển hóa chậm ở trẻ em dưới 2 tuổi chưa được nghiên cứu.

Trong các nghiên cứu liều duy nhất riêng biệt, ở liều khuyến cáo, diện tích dưới đường cong và nồng độ đỉnh ở trẻ em tương tự như ở người lớn khi uống si rô desloratadin với một liều 5 mg.

Phân bố:

Desloratadin liên kết vừa phải với protein huyết tương (83% - 87%). Không có bằng chứng về sự tích lũy thuốc ở người lớn sau khi dùng liều mỗi ngày một lần (5 mg đến 20 mg) trong 14 ngày.

Chuyển hóa:

Desloratadin được chuyển hoá mạnh thành chất chuyển hoá hoạt động là 3-hydroxydesloratadin, sau đó sẽ bị glucuronid hoá.

Các enzyme chuyển hóa desloratadin chưa được xác định, do đó tương tác với một số thuốc khác không thể được loại trừ hoàn toàn. Desloratadin không ức chế CYP3A4, các nghiên cứu in vitro cho thấy thuốc không ức chế CYP2D6 và P-glycoprotein.

Thải trừ:

Thời gian bán thải pha cuối là khoảng 27 giờ. Thuốc thải trừ qua nước tiểu và phân.

Trong một thử nghiệm dùng liều duy nhất 7,5 mg desloratadin cho thấy thức ăn không ảnh hưởng đến sự thải trừ của desloratadin. Trong một nghiên cứu khác, nước ép bưởi không ảnh hưởng đến sự thải trừ của desloratadin.

Bệnh nhân suy thận:

Dược động học của desloratadin ở bệnh nhân suy thận được so sánh với các đối tượng khỏe mạnh trong nghiên cứu dùng một liều duy nhất và một nghiên cứu đa liều. Trong nghiên cứu liều duy nhất, sự hấp thu của desloratadin cao gấp khoảng 2 lần ở những người có mức độ suy thận từ nhẹ đến vừa và cao gấp khoảng 2,5 lần ở những người có mức độ suy thận nặng, so với ở người khỏe mạnh. Trong nghiên cứu đa liều, trạng thái ổn định đạt được sau 11 ngày, và so với người khỏe mạnh thì sự hấp thu của desloratadin cao gấp khoảng 1,5 lần ở những người có mức độ suy thận từ nhẹ đến vừa và cao gấp khoảng 2,5 lần ở những người có mức độ suy thận nặng. Trong cả hai nghiên cứu, những thay đổi về nồng độ đỉnh và diện tích dưới đường cong của desloratadin và 3-hydroxydesloratadin không gây ảnh hưởng trên lâm sàng.



CHỈ ĐỊNH

Desloratadin được chỉ định ở người lớn và trẻ em trên 1 tuổi để làm giảm các triệu chứng liên quan:

- Viêm mũi dị ứng
- Mày đay

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên:

Liều khuyến cáo là 10ml (5mg), mỗi ngày một lần.

Trẻ em:

Hầu hết các trường hợp viêm mũi dưới 2 tuổi là do nhiễm khuẩn và không có dữ liệu về việc hỗ trợ điều trị viêm mũi nhiễm khuẩn bằng desloratadin.

Trẻ em từ 1 đến 5 tuổi: 2,5 ml (1,25 mg), mỗi ngày một lần.

Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: 5 ml (2,5 mg), mỗi ngày một lần.

Sự an toàn và hiệu quả của desloratadin 0,5 mg / ml ở trẻ em dưới 1 tuổi chưa được thiết lập.

Dữ liệu lâm sàng về hiệu quả của desloratadin ở trẻ em từ 1 đến 11 tuổi và thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi còn hạn chế.

Cần phải theo dõi lịch sử viêm mũi dị ứng liên tục (ít hơn 4 ngày mỗi tuần hoặc ít hơn 4 tuần) của bệnh nhân và việc điều trị có thể ngừng lại sau khi đã hết triệu chứng, sau đó có thể tiếp tục bắt đầu điều trị khi các triệu chứng tái phát.

Trong viêm mũi dị ứng dai dẳng (trong 4 ngày hoặc hơn mỗi tuần và trong hơn 4 tuần), việc điều trị liên tục có thể được đề nghị cho các bệnh nhân trong các giai đoạn tiếp xúc với chất gây dị ứng.

Cách dùng:

Thuốc được dùng đường uống.

Có thể uống cùng hoặc không cùng bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Deslet chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn với desloratadin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc với loratadine.

THẬN TRỌNG

Trẻ em

Ở trẻ em dưới 2 tuổi, việc chẩn đoán viêm mũi dị ứng là đặc biệt khó khăn để phân biệt với các dạng viêm mũi khác. Cần xem xét đến khả năng nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, tiền sử của bệnh nhân và tiến hành các xét nghiệm thích hợp.



Khoảng 6% người lớn và trẻ em từ 2 đến 11 tuổi có chuyển hóa chậm desloratadin và cần dùng liều hấp thu thuốc cao hơn. Sự an toàn của desloratadin ở trẻ em từ 2 đến 11 tuổi có chuyển hóa chậm cũng giống như ở trẻ em có chuyển hóa bình thường.

Những ảnh hưởng đối với trẻ em dưới 2 tuổi có chuyển hóa chậm chưa được nghiên cứu.

Phụ nữ có thai

Các dữ liệu trên phụ nữ mang thai cho thấy không có độc tính của thuốc đối với thai nhi. Nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến sinh sản. Tuy nhiên để đề phòng các nguy cơ có thể xảy ra, nên tránh việc sử dụng desloratadin trong khi mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Desloratadin đã được tìm thấy ở trẻ bú sữa mẹ của phụ nữ được điều trị. Hiệu quả của desloratadin trên trẻ bú mẹ là không rõ. Phải quyết định hoặc là cho trẻ ngừng bú mẹ hoặc là ngừng sử dụng desloratadin cho phụ nữ cho con bú, có tính đến lợi ích của việc cho con bú và các lợi ích của việc điều trị cho người mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc

Trong các thử nghiệm lâm sàng, desloratadin không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Hầu hết bệnh nhân không bị buồn ngủ khi dùng thuốc. Tuy nhiên, do bệnh nhân có sự thay đổi cơ thể dễ đáp ứng với tất cả các sản phẩm thuốc nên bệnh nhân được khuyến không nên tham gia vào các hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo tinh thần, chẳng hạn như lái xe hay sử dụng máy móc, cho đến khi họ đã đáp ứng với thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tần suất của các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong thử nghiệm lâm sàng và tác dụng không mong muốn khác được báo cáo sau khi lưu hành thuốc được liệt kê trong bảng sau.

Tần số được xác định là rất hay gặp ($\geq 1 / 10$), thường gặp ($\geq 1 / 100$ đến $< 1 / 10$), ít gặp ($\geq 1 / 1000$ đến $< 1 / 100$), hiếm gặp ($\geq 1 / 10.000$ đến $< 1 / 1.000$), rất hiếm gặp ($< 1 / 10.000$) và không được biết đến (không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn)

Ảnh hưởng trên các cơ quan	Tần số	Tác dụng không mong muốn
Tâm thần	Rất hiếm gặp	Ao giác.
Hệ thống thần kinh trung ương	Thường gặp	Đau đầu
	Thường gặp (ở trẻ em dưới 2 tuổi)	Mất ngủ
	Rất hiếm gặp	Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, kích động thái quá, co giật.



Tim mạch	Rất hiếm gặp Không được biết đến	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực Khoảng QT kéo dài
Hệ tiêu hóa	Thường gặp Thường gặp (ở trẻ em dưới 2 tuổi) Rất hiếm gặp	Khô miệng Tiêu chảy Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy
Gan mật	Rất hiếm gặp Không được biết đến	Tăng các enzym gan, tăng bilirubin, viêm gan Vàng da
Da	Không được biết đến	Nhạy cảm ánh sáng
Cơ và mô liên kết	Rất hiếm gặp	Đau gân
Khác	Thường gặp Thường gặp (ở trẻ em dưới 2 tuổi) Rất hiếm gặp Không được biết đến	Mệt mỏi Sốt Phản ứng quá mẫn (như sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban, mày đay) Chứng suy nhược

Trẻ em

Các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo khi lưu hành thuốc ở trẻ em với tần số không rõ bao gồm khoảng QT kéo dài, rối loạn nhịp tim và nhịp tim chậm.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng erythromycin và ketoconazol đồng thời với desloratadin có thể làm thay đổi sự chuyển hoá của thuốc trong cơ thể. Điều này có thể dẫn đến tăng nồng độ desloratadin. Nếu dùng đồng thời những thuốc này, cần theo dõi nghiêm ngặt và điều chỉnh liều nếu cần thiết.

QUÁ LIỀU

Một số triệu chứng quá liều bao gồm tim đập nhanh, buồn ngủ.

Trong trường hợp quá liều, hãy xem xét tiến hành các biện pháp loại bỏ phần thuốc chưa hấp thu. Tiến hành điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Desloratadin và chất chuyển hoá 3-hydroxydesloratadin có thể được loại bỏ bằng cách chạy thận nhân tạo.

BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.



Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi thêm ý kiến của thầy thuốc hoặc bác sỹ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để tránh xa tầm tay trẻ em.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

DÓNG GÓI

Hộp 1 lọ x 60 ml

HẠN SỬ DỤNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

NHÀ SẢN XUẤT

Efroze chemical industrial (PVT) LTD.

146/23 Korangi industrial area Karachi- Pakistan.



TU QUẢN LÝ DƯỢC
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh