

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:



2. Nhãn hộp trung gian:

2a. Mẫu nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên





2b. Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên



3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

DES Loratadin	
	<i>Viên nén bao phim</i>
THÀNH PHẦN:	1 viên
Desloratadin.....	5 mg
Tá dược.....	vừa đủ..... 1 viên nén bao phim
(Tá dược gồm: Lactose, Tinh bột mì, Natri starch glycolat (type A), Povidon K30, Magnesi stearat, Aerosil, Hydroxypropyl methylcellulose 2910, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxyd)	
DẠNG TRÌNH BÀY:	Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim
	Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim
CHÚ Ý:	- ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. - NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
CHỈ ĐỊNH:	Giảm các triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm mũi dị ứng quanh năm như hắt hơi, sổ mũi, ngứa, nghẹt mũi, kèm kích ứng mắt, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa họng và ho. Giảm các triệu chứng mày đay mạn tính tự phát.
LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:	
<i>Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:</i>	
Liều đề nghị là 1 viên 5 mg/ngày.	
Đối với bệnh nhân suy gan hoặc suy thận liều khởi đầu là 1 viên DES Loratadin được sử dụng cách ngày dựa trên những dữ liệu về dược động học.	
<i>Trẻ em dưới 12 tuổi:</i>	
Liều viên nén DES Loratadin có hàm lượng 5 mg không phù hợp để sử dụng cho trẻ em.	
CHỐNG CHỈ ĐỊNH:	Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
THẬN TRỌNG:	Các phản ứng dị ứng bao gồm ngứa, phát ban, nổi mề đay, phù, khó thở và sốc phản vệ đã được ghi nhận sau khi sử dụng desloratadin. Nếu xảy ra dị ứng ngưng sử dụng thuốc và dùng thuốc thay thế nếu cần thiết.
<i>Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận:</i>	
Cần điều chỉnh liều dùng cho phù hợp ở những bệnh nhân này.	
<i>Sử dụng trong nhi khoa:</i>	
Sự an toàn và hiệu quả của desloratadin ở bệnh nhi chưa được thiết lập.	
<i>Sử dụng trong lão khoa:</i>	
Lựa chọn liều lượng cho một bệnh nhân cao tuổi nên thận trọng, do tăng nguy cơ giảm chức năng gan, thận hoặc tim, và bệnh lý đi kèm hoặc sử dụng thuốc.	
TƯƠNG TÁC THUỐC:	Các chất ức chế Cytochrome P450 3A4: Trong các thử nghiệm lâm sàng khi dùng đồng thời desloratadin với ketoconazol, erythromycin, hoặc azithromycin làm tăng nồng độ desloratadin và 3-hydroxydesloratadin trong huyết tương, nhưng không thấy có sự thay đổi về mặt lâm sàng trong hồ sơ về sự an toàn của desloratadin. Fluoxetin và cimetidine cũng làm tăng nồng độ desloratadin và 3-hydroxydesloratadin trong huyết tương, nhưng cũng không thấy có sự thay đổi về mặt lâm sàng trong hồ sơ về sự an toàn của desloratadin.
Tuy nhiên chưa phát hiện được enzyme chịu trách nhiệm trong việc chuyển hóa desloratadin, do đó chưa thể hoàn toàn loại trừ một vài tương tác với các thuốc khác.	
SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:	
<i>Phụ nữ có thai:</i>	
Không thấy có tác động gây quái thai và đột biến gen ở các thử nghiệm với desloratadin trên động vật thử nghiệm. Do chưa có những dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng desloratadin ở phụ nữ có thai nên chỉ dùng desloratadin nếu như thật sự cần thiết.	
<i>Phụ nữ cho con bú:</i>	
Desloratadin đi qua sữa mẹ, vì thế cần quyết định ngưng cho con bú mẹ hay ngưng dùng desloratadin dựa trên tầm quan trọng của thuốc đối với mẹ.	
TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC	
Desloratadin không ảnh hưởng đáng kể đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Tuy nhiên có thể xuất hiện triệu chứng buồn ngủ ở một số bệnh nhân, do đó phải thận trọng đối với người lái xe hoặc vận hành máy móc.	
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:	
Hiếm: cảm giác mệt mỏi, khô miệng, nhức đầu.	
Rất hiếm: nổi mẩn và phản vệ.	
Ở những bệnh nhân dùng 5 mg/ngày, tỷ lệ tác dụng phụ tương tự như nhau giữa những bệnh nhân dùng desloratadin và những bệnh nhân điều trị bằng giả dược. Phần trăm bệnh nhân ngưng thuốc sớm do phản ứng phụ là 2,4% ở nhóm desloratadin và 2,6% ở nhóm giả dược. Không có phản ứng phụ nghiêm trọng ở những thử nghiệm trên bệnh nhân dùng giả dược.	
Tác dụng phụ được báo cáo bởi một số ít bệnh nhân (lớn hơn hay bằng 2% số bệnh nhân) là đau đầu, buồn nôn, mệt mỏi, chóng mặt, viêm họng, khó tiêu và đau cơ. Các tác dụng phụ cũng được báo cáo: tim nhanh, và hiếm có các phản ứng quá mẫn (như nổi mẩn, ngứa, nổi mề đay, phù, khó thở và sốc phản vệ) và tăng các enzyme của gan kể cả bilirubin.	
Lưu ý: Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.	
QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:	
Thử nghiệm với các liều từ 10 mg đến 20 mg/ngày cho thấy có gây buồn ngủ.	
Sử dụng liều một lần duy nhất 45 mg trên những nam nữ tình nguyện khỏe mạnh trong 10 ngày. Trong nghiên cứu này, tất cả kết quả điện tâm đồ được chuyển giao về tim đọc theo phương pháp "mù". Ở những đối tượng được điều trị bằng desloratadin, có sự gia tăng nhịp tim trung bình 9,2 nhịp/phút so với nhóm dùng placebo. Khoảng QT được chuẩn lại theo nhịp tim (QTc) bằng hai phương pháp Bazett và Friderica. Sử dụng QTc theo Bazett có sự tăng trung bình là 8,1 m/giây ở các đối tượng dùng desloratadin so với nhóm dùng placebo. Sử dụng QTc theo Friderica, mức tăng trung bình là 0,4 m/giây ở đối tượng dùng desloratadin so với đối tượng dùng placebo. Không thấy báo cáo về tác dụng ngoại ý trên lâm sàng.	
Trong trường hợp quá liều, dùng các biện pháp cơ bản để loại phần thuốc chưa được hấp thu. Cũng cần tiến hành điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Desloratadin và 3-hydroxydesloratadin không được loại trừ bằng thẩm phân lọc máu.	
BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:	
Bảo quản: Dưới 30°C. Nơi khô ráo, tránh ánh sáng.	
ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM.	
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.	
Tiêu chuẩn: TCCS	
 Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA Đường 2/4, P. Vĩnh Hòa, TP Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa	



Nha Trang, ngày 06 tháng 04 năm 2015
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Nhuận



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng