

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN HỘP

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Desloratadin.....5 mg
Tá dược vừa đủ.....một viên

Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: **Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.**

DESLOTID® 5

Desloratadin 5 mg

HỘP 1 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Lô 27, Đường số 3A,
Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

DESLOTID® 5
SDK:.....



DESLOTID® 5

Desloratadine 5 mg

BOX OF 1 BLISTER x 10 FILM-COATED TABLETS

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Lô 27, Đường số 3A,
Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

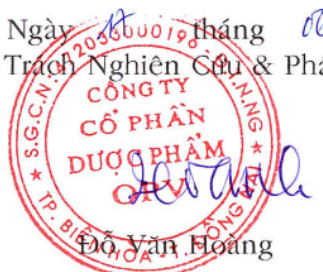
Lần đầu: 18 / 11 / 16

W

NHÃN VỈ



Tp.HCM Ngày 18 tháng 06 năm 2016
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



Đỗ Văn Hoàng

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN HỘP

DESLOTID® 5 Desloratadin 5 mg		DESLOTID® 5 Desloratadin 5 mg SDK:.....
HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM		

THÀNH PHẦN:
 Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Desloratadin.....5 mg
 Tá dược vừa đủ.....một viên

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng.

Chỉ định, cách dùng, liều
 dùng, chống chỉ định và các
 thông tin khác: **Xin đọc trong**
tờ hướng dẫn sử dụng.

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
 Lô 27, Đường số 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
 TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

SỐ LÔ SX/ Lot N°:
 NSX/ Mfg. Date:
 HD/ Exp. Date:

DESLOTID® 5 Desloratadine 5 mg	
BOX OF 10 BLISTERS x 10 FILM-COATED TABLETS	

COMPOSITION:
 Each film coated tablet contains:
 Desloratadine.....5 mg
 Excipients q.s.....one tablet

Keep out of reach of children.
Read carefully the enclosed
insert before use.

Indications, administration,
 dosage, contraindications
 and other information: **See**
the insert.

Store at temperature below
 30°C, in a dry place, protect
 from light.

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
 Lot No.27, Street No.3A, Bien Hoa II Industrial Zone,
 Bien Hoa City, Dong Nai Province, Vietnam

NHÃN VỈ

HD: SX: DESLOTID® 5 Desloratadin 5 mg CTCPDP OPV WHO - GMP	DESLOTID® 5 Desloratadin 5 mg OPV PHARMACEUTICAL WHO - GMP	DESLOTID® 5 Desloratadin 5 mg CTCPDP OPV WHO - GMP	DESLOTID® 5 Desloratadin 5 mg OPV PHARMACEUTICAL WHO - GMP	DESLOTID® 5 Desloratadin 5 mg CTCPDP OPV WHO - GMP	DESLOTID® 5 Desloratadin 5 mg OPV PHARMACEUTICAL WHO - GMP	DESLOTID® 5 Desloratadin 5 mg CTCPDP OPV WHO - GMP	DESLOTID® 5 Desloratadin 5 mg OPV PHARMACEUTICAL WHO - GMP
--	--	--	--	--	--	--	--

Tp.HCM Ngày 18 tháng 06 năm 2016
 Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



Đỗ Văn Hoàng

Trẻ em dưới 12 tuổi: Sự an toàn và hiệu quả của desloratadin ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được thiết lập. Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với thành phần nào của thuốc hoặc với loratadin.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

Quá liều và nhiễm độc (bao gồm cả tử vong) đã được báo cáo ở trẻ nhỏ dưới 2 tuổi dùng các chế phẩm không kê đơn chứa thuốc kháng histamin, giảm ho, long đờm và chống xung huyết mũi đơn thuần hoặc phối hợp để giảm các triệu chứng của đường hô hấp trên.

Cũng chưa có bằng chứng cho thấy hiệu quả rõ ràng của các chế phẩm này ở độ tuổi dưới 2 tuổi và liều thích hợp cũng chưa được công bố. Vì vậy, nên thận trọng khi dùng các thuốc không kê đơn (đơn thuần hoặc phối hợp) chứa thuốc kháng histamin, giảm ho, long đờm và chống xung huyết mũi để giảm ho, giảm triệu chứng cảm cúm cho trẻ dưới 2 tuổi.

Đôi khi có những báo cáo về co giật xuất hiện ở những bệnh nhân dùng thuốc kháng histamin, do đó cũng cần thận trọng khi dùng desloratadin cho những bệnh nhân có tiền sử động kinh.

Desloratadin thải trừ qua thận dưới dạng chất chuyển hóa còn hoạt tính, do đó cần lưu ý giảm liều trên bệnh nhân suy thận. Tương tự, cũng cần giảm liều desloratadin trên bệnh nhân suy gan.

Phụ nữ có thai:

Do chưa có những nghiên cứu đầy đủ và có kiểm chứng tốt, desloratadin chỉ nên sử dụng cho phụ nữ mang thai khi thật sự cần thiết và dưới sự hướng dẫn của bác sĩ.

Phụ nữ cho con bú:

Desloratadin qua được sữa mẹ, vì vậy nên ngưng cho con bú hoặc không nên dùng thuốc.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc: Bệnh nhân nên được cảnh báo về khả năng mệt mỏi, ngủ gà, chóng mặt và khuyên không nên lái xe hoặc vận hành máy móc nếu các triệu chứng này xảy ra.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Hệ thần kinh: Đau đầu

Tiêu hóa: Khô miệng

Toàn thân: Mệt mỏi

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10000$

Tâm thần: Ảo giác

Hệ thần kinh: Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, tăng hoạt động tâm thần vận động, co giật

Tim: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực

Tiêu hóa: Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy

Gan mật: Enzym gan tăng, tăng bilirubin, viêm gan

Cơ xương và mô liên kết: Đau cơ

Toàn thân: Phản ứng quá mẫn (như sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban, mày đay)

Chưa biết tỷ lệ:

Tim: QT kéo dài

Gan mật: Vàng da

Da và mô dưới da: Nhạy cảm ánh sáng

Toàn thân: Suy nhược.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

33300
CÔNG
Ổ PH
LỢC P
OP
HÓA-T

m

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Nồng độ desloratadin trong máu tăng khi dùng chung với erythromycin.

Thận trọng khi dùng chung với các thuốc barbiturat, benzodiazepin ethanol, đối kháng thụ thể histamin H₁, thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, thuốc chống loạn thần.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Khi gặp quá liều, cần có các biện pháp chuẩn để loại bỏ phần hoạt chất chưa được hấp thu ra khỏi cơ thể. Đồng thời cũng phải có các biện pháp điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Desloratadin không được thải trừ bằng lọc máu; chưa rõ có được thải trừ bằng thẩm phân phúc mạc hay không.

TRÌNH BÀY:

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

BẢO QUẢN: ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng

THỜI GIAN XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng

22