



Dypharin

Desloratadine

0,5 mg/ml

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

THÀNH PHẦN

Thành phần dược chất: Desloratadine 0,5 mg/ml

Thành phần tá dược: Propylene glycol, dung dịch sorbitol, citric acid monohydrate, sodium citrate trihydrate, sodium benzoate, disodium edetate, sucrose, hương trái cây, màu Ponceau 4R, màu tartrazine và nước tinh khiết

DẠNG BẢO CHẾ

Siro

Dung dịch trong, màu cam đến đỏ cam, mùi thơm đặc trưng

CHỈ ĐỊNH

Dypharin được chỉ định để giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng (như giảm hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi, sung huyết/nghet mũi, ngứa, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa họng và ho) và mày đay (như giảm ngứa, kích cở và số lượng ban)

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Cách dùng

Dùng đường uống

Uống cùng hoặc không cùng bữa ăn

Liều dùng

Người lớn và thanh thiếu niên (12 tuổi trở lên): 10 ml (5 mg desloratadine), uống 1 lần/ngày

Trẻ từ 6 đến 11 tuổi: 5 ml (2,5 mg desloratadine), uống 1 lần/ngày

Trẻ em từ 1 đến 5 tuổi: 2,5 ml (1,25 mg desloratadine), uống 1 lần/ngày

Trẻ em từ 6 tháng đến 11 tháng tuổi: 2,0 ml (1,0 mg desloratadine), uống 1 lần/ngày

Hầu hết các trường hợp viêm mũi ở trẻ dưới 2 tuổi có nguồn gốc nhiễm khuẩn và không có dữ liệu chứng minh cho việc điều trị viêm mũi do nhiễm khuẩn với desloratadine

An toàn và hiệu quả của desloratadine 0,5 mg/ml trên trẻ dưới 6 tháng tuổi chưa được thiết lập

Có ít kinh nghiệm về hiệu quả trên lâm sàng khi sử dụng desloratadine ở trẻ em từ 6 tháng tuổi đến 11 tuổi và thanh thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi

Viêm mũi dị ứng ngắt quãng (triệu chứng xuất hiện < 4 ngày/tuần hoặc < 4 tuần) nên được điều trị phù hợp dựa trên đánh giá tiến sử bệnh của bệnh nhân; có thể ngừng điều trị khi hết triệu chứng và tái điều trị khi triệu chứng xuất hiện lại

Trong viêm mũi dị ứng kéo dài (triệu chứng xuất hiện > 4 ngày/tuần và kéo dài > 4 tuần), có thể điều trị liên tục trong thời gian tiếp xúc với dị nguyên

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với desloratadine, với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc với loratadine

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Desloratadine nên được dùng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử hoặc gia đình có tiền sử bị bệnh động kinh, đặc biệt là trẻ nhỏ có thể dễ bị chứng động kinh khi điều trị với desloratadine. Nhân viên y tế có thể cần nhắc ngừng sử dụng desloratadine ở những bệnh nhân bị động kinh khi đang điều trị

Ở trẻ em dưới 2 tuổi, việc chẩn đoán viêm mũi dị ứng đặc biệt khó phân biệt với các dạng viêm mũi khác. Việc không có nhiễm khuẩn đường hô hấp trên hoặc bất thường cấu trúc đường hô hấp, cũng như tiền sử bệnh nhân, các kết quả khám sức khỏe, xét nghiệm và thử nghiệm thích hợp trên da nên được xem xét

Khoảng 69% người lớn và trẻ em từ 2 đến 11 tuổi là những người chuyển hóa kém kiểu hình của desloratadine và có mức độ phơi nhiễm cao hơn. Tính an toàn của desloratadine ở trẻ từ 2 đến 11 tuổi chuyển hóa kém cũng tương tự như ở trẻ em chuyển hóa bình thường. Hiệu quả của desloratadine ở trẻ em dưới 2 tuổi chuyển hóa kém chưa được nghiên cứu

Thận trọng khi dùng desloratadine cho bệnh nhân suy thận nặng

Thuốc có chứa sorbitol và sucrose, do đó những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrose-isomaltase không nên dùng thuốc này

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Một lượng lớn dữ liệu trên phụ nữ có thai (kết quả từ trên 1000 phụ nữ có thai) cho thấy desloratadine không có độc tính gây dị tật hoặc độc tính trên bào thai/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy các ảnh hưởng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp về độc tính đối với sự sinh sản. Để phòng ngừa, tốt hơn hết là tránh sử dụng Dypharin trong thai kỳ

Phụ nữ cho con bú

Desloratadine được phát hiện ở trẻ sơ sinh bú sữa từ người mẹ điều trị với desloratadine. Ảnh hưởng của desloratadine đối với trẻ sơ sinh chưa được xác định. Việc quyết định dùng cho con bú hoặc dùng điều trị với Dypharin phải dựa trên đánh giá lợi ích giữa việc cho con bú và việc điều trị cho người mẹ

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Desloratadine không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc dựa trên một số thử nghiệm lâm sàng. Bệnh nhân nên được thông báo rằng hầu hết các trường hợp sử dụng desloratadine đều không gây buồn ngủ. Tuy nhiên, do có sự khác biệt giữa các cá thể về đáp ứng với các sản phẩm thuốc nói chung, bệnh nhân được khuyến cáo không tham gia vào các hoạt động đòi hỏi tinh thần tỉnh táo, như lái xe hoặc vận hành máy móc khi sử dụng thuốc này, cho đến khi họ xác định được phản ứng của cơ thể đối với thuốc

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Không có tương tác trên lâm sàng được quan sát thấy trong các thử nghiệm lâm sàng sử dụng đồng thời viên nén desloratadine với erythromycin hoặc ketoconazole

Các nghiên cứu về tương tác thuốc mới chỉ được thực hiện trên người lớn

Trong một thử nghiệm được lý lâm sàng, viên nén desloratadine được sử dụng đồng thời với alcohol không cho thấy khả năng làm giảm tác dụng của alcohol. Tuy nhiên, các trường hợp không dung nạp hoặc say xỉn đã được báo cáo sau khi lưu hành. Do đó, cần thận trọng nếu sử dụng cùng với alcohol



TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Trẻ em

Trong các thử nghiệm lâm sàng ở nhóm bệnh nhân trẻ em, siro desloratadine được dùng cho tổng số 246 trẻ em từ 6 tháng đến 11 tuổi. Tỷ lệ tổng thể về các biến cố bất lợi ở trẻ em từ 2 đến 11 tuổi tương tự nhau giữa nhóm dùng siro desloratadine và nhóm dùng giả dược. Ở trẻ nhỏ và trẻ mới biết đi từ 6 đến 23 tháng tuổi, các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất được báo cáo nhiều hơn so với giả dược là tiêu chảy (3,7%), sốt (2,3%) và mất ngủ (2,3%). Trong một nghiên cứu bổ sung, không quan sát thấy biến cố bất lợi nào ở các đối tượng từ 6 đến 11 tuổi sau khi dùng một liều đơn dùng dịch uống desloratadine

Người lớn và thanh thiếu niên

Trong một thử nghiệm lâm sàng với 578 bệnh nhân thanh thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi, biến cố bất lợi thường gặp nhất là đau đầu, xảy ra ở 5,9% bệnh nhân điều trị bằng desloratadine và 6,9% bệnh nhân dùng giả dược

Ở liều khuyến cáo, trong các thử nghiệm lâm sàng bao gồm người lớn và thanh thiếu niên trong một loạt các chỉ định bao gồm viêm mũi dị ứng và mày đay tự phát mạn tính, các tác dụng không mong muốn với dịch uống desloratadine đã được báo cáo với 3% bệnh nhân vượt hơn so với những người được điều trị bằng giả dược. Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất được báo cáo nhiều hơn so với giả dược là mệt mỏi (1,2%), khô miệng (0,8%) và đau đầu (0,6%)

Bảng liệt kê các tác dụng không mong muốn

Tần suất các tác dụng không mong muốn trong thử nghiệm lâm sàng được báo cáo vượt hơn so với giả dược và các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo sau khi lưu hành được liệt kê trong bảng dưới đây. Tần suất các tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: *Rất thường gặp* ($\geq 1/10$), *thường gặp* ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), *ít gặp* ($\geq 1/1.000$ 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 từ dữ liệu hiện có)

Nhóm hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	<i>Không được biết đến</i>	Tăng cảm giác thèm ăn
Rối loạn tâm thần	<i>Rất hiếm gặp</i> <i>Không được biết đến</i>	Ảo giác Hành vi bất thường, gây hấn
Rối loạn hệ thần kinh	<i>Thường gặp</i> <i>Thường gặp</i> (trẻ em dưới 2 tuổi) <i>Rất hiếm gặp</i>	Đau đầu Mất ngủ Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, tăng hoạt tâm thần – vận động, cơn co giật
Rối loạn tim	<i>Rất hiếm gặp</i> <i>Không được biết đến</i>	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực Kéo dài khoảng QT
Rối loạn tiêu hóa	<i>Thường gặp</i> <i>Thường gặp</i> (trẻ em dưới 2 tuổi) <i>Rất hiếm gặp</i>	Khô miệng Tiêu chảy Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy
Rối loạn gan mật	<i>Rất hiếm gặp</i> <i>Không được biết đến</i>	Tăng enzyme gan, tăng bilirubin, viêm gan Vàng da
Rối loạn da và mô dưới da	<i>Không được biết đến</i>	Nhạy cảm với ánh sáng
Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết	<i>Rất hiếm gặp</i>	Đau cơ
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ	<i>Thường gặp</i> <i>Thường gặp</i> (trẻ em dưới 2 tuổi) <i>Rất hiếm gặp</i> <i>Không được biết đến</i>	Mệt mỏi Sốt Phản ứng quá mẫn (như phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban và mày đay) Suy nhược
Đang nghiên cứu	<i>Không được biết đến</i>	Tăng cân

Các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo trong giai đoạn hậu mại ở trẻ em với tần suất không được biết đến bao gồm kéo dài khoảng QT, loạn nhịp, nhịp tim chậm, hành vi bất thường và gây hấn

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các biến cố bất lợi do quá liều, quan sát được sau khi lưu hành, cũng tương tự như ở liều điều trị, nhưng với mức độ ảnh hưởng có thể cao hơn

Triệu chứng

Dựa trên một thử nghiệm lâm sàng đa liều ở người lớn và thanh thiếu niên sử dụng desloratadine lên đến 45 mg (cao gấp 9 lần liều lâm sàng), không quan sát thấy biểu hiện lâm sàng của quá liều

Xử trí

Khi quá liều, cần nhắc dùng các biện pháp chuẩn để loại bỏ phần hoạt chất chưa được hấp thu

Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ được khuyến cáo

Desloratadine không được loại trừ qua thẩm phân máu; chưa rõ liệu có được loại trừ qua thẩm phân phúc mạc hay không

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 30 ống 5 ml

Hộp 01 lọ 30 ml

Hộp 01 lọ 60 ml

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30 °C

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: NSX

HẠN SỬ DỤNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất, 3 tháng kể từ ngày mở nắp

Sản xuất bởi  merapion

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP

Bà Khê, Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam

