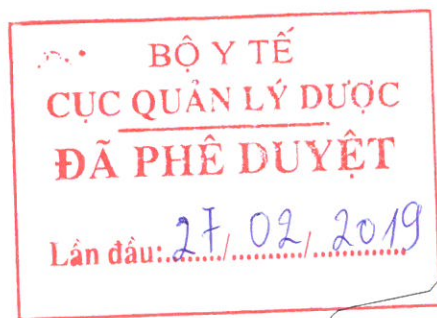




MẪU HỘP HATADIN 5 (Hộp 10 vỉ)

Kích thước:
Dài: 120 mm
Rộng: 50 mm
Cao: 58 mm

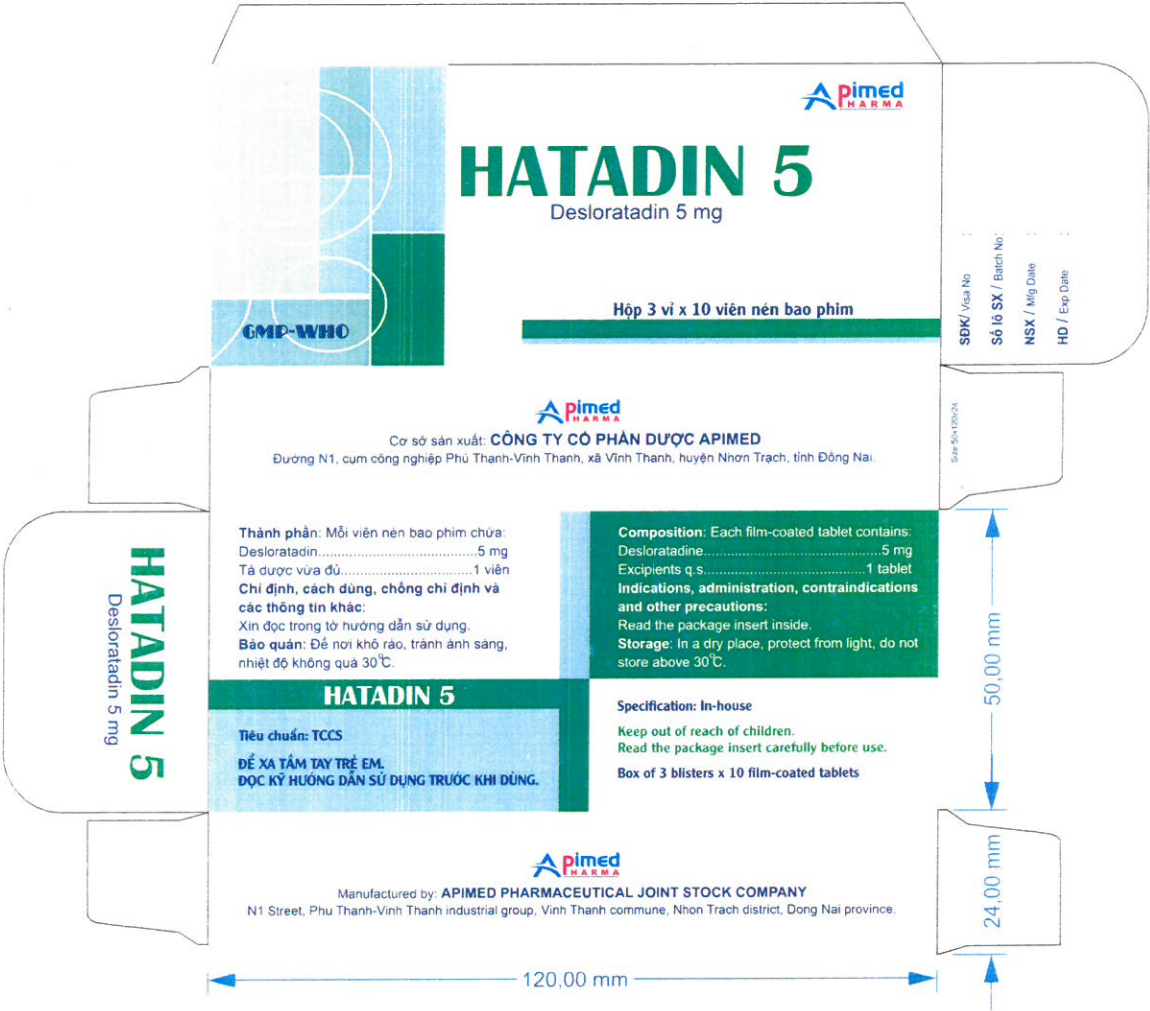


Tỉ lệ 7:10



MẪU HỘP HATADIN 5 (Hộp 3 vỉ)

Kích thước:
Dài: 120 mm
Rộng: 24 mm
Cao: 50 mm



Tỉ lệ 8:10



MẪU HỘP HATADIN 5 (Hộp 1 vỉ)

Kích thước:
Dài: 120 mm
Rộng: 18 mm
Cao: 50 mm



[Handwritten signature]

Tỉ lệ 8:10



MẪU VỈ HATADIN 5

Kích thước:
Đường kính: 115 mm
Rộng: 46 mm



Vị trí đóng số lô sản xuất, hạn dùng _____

Số lô sản xuất và hạn dùng được dập nổi trên vỉ

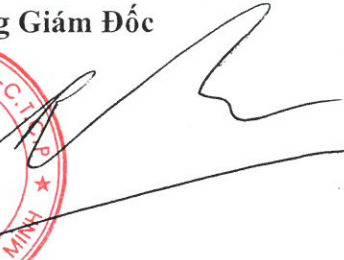
	PHẦN I:	HỒ SƠ HÀNH CHÍNH & THÔNG TIN SẢN PHẨM	Trang: 1/5
	7.	TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG	
Viên nén bao phim HATADIN 5			

Ngày 16 tháng 07 năm 2018

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

Tổng Giám Đốc





Đs. Phạm Bảo Anh

M.S.D.N: 0313048183-C.T



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Viên nén bao phim HATADIN 5

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- Thành phần dược chất:

Desloratadin 5 mg

- Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể 102, calci hydrophosphat dihydrat, tinh bột tiền hồ hóa, bột talc, natri stearyl fumarat, hydroxypropyl methyl cellulose 6cPs, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd, lake indigo carmin vừa đủ 1 viên.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén tròn bao phim, màu xanh, hai mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH

Viên nén bao phim Hatadin 5 được chỉ định ở người lớn và thanh thiếu niên trên 12 tuổi để giảm triệu chứng của các bệnh:

- Viêm mũi dị ứng.
- Nổi mề đay.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

- **Cách dùng:** Hatadin 5 được dùng theo đường uống.

- **Liều dùng:**

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

- Liều khuyến cáo: 1 viên x 1 lần/ ngày.
- Viêm mũi dị ứng không liên tục (triệu chứng xuất hiện < 4 ngày/tuần hoặc < 4 tuần) nên được điều trị phù hợp dựa trên đánh giá tiền sử bệnh của bệnh nhân và nên ngừng điều trị khi hết triệu chứng và tái điều trị khi tái xuất hiện triệu chứng.
- 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.

• **Trẻ em:** Tính an toàn và hiệu quả của Hatadin 5 chưa được xác nhận ở trẻ em dưới 12 tuổi.

Nếu quên uống một liều thuốc, người bệnh uống ngay khi nhớ. Tuy nhiên, nếu gần thời gian uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên. Không uống gấp đôi liều để bù liều đã quên.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với desloratadin, loratadin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Ở bệnh nhân suy thận nặng, Hatadin 5 nên được dùng thận trọng.
- Desloratadin nên dùng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử cá nhân hoặc gia đình bị động kinh. Đặc biệt ở trẻ nhỏ, dễ bị chứng động kinh khi điều trị với desloratadin.

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

- *Phụ nữ mang thai:*

Desloratadin được nghiên cứu không gây quái thai trên động vật. Tuy nhiên, tính an toàn khi sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai chưa được báo cáo. Do đó, không khuyến cáo sử dụng desloratadin trong thời kỳ mang thai.

- *Phụ nữ cho con bú:* Desloratadin vào được sữa mẹ, do đó không khuyến cáo sử dụng desloratadin ở phụ nữ đang cho con bú.

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

Desloratadin không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Hầu hết các trường hợp đều không xảy ra buồn ngủ. Tuy nhiên, đáp ứng với thuốc khác nhau ở từng cơ địa bệnh nhân, do đó bệnh nhân chỉ được lái xe và vận hành máy móc khi biết chắc chắn không bị ảnh hưởng bởi các tác dụng phụ của thuốc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC

- Desloratadin làm tăng nồng độ và tăng tác dụng của rượu, thuốc kháng cholin, thuốc ức chế thần kinh trung ương, thuốc ức chế chọn lọc thu hồi serotonin.
- Nồng độ và tác dụng của desloratadin có thể tăng lên bởi droperidol, hydroxyzin, chất ức chế P-glycoprotein, pramlintid.
- Desloratadin làm giảm nồng độ và giảm tác dụng của thuốc ức chế acetylcholinesterase, benzylpeniciloyl polylysine, betahistin, amphetamin, thuốc cảm ứng P-glycoprotein.
- Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của desloratadin.
- Có tiềm năng tương tác dược động học của desloratadin với các thuốc ảnh hưởng đến enzym chuyển hóa ở microsom gan như azithromycin, cimetidin, erythromycin, fluoxetin, ketoconazol. Tuy nhiên, không có những thay đổi quan trọng nào về ECG cũng như triệu chứng lâm sàng, thay đổi chức năng sống, hay tác dụng phụ nào được ghi nhận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Ngừng dùng thuốc và liên hệ với bác sĩ, dược sĩ hoặc đến bệnh viện ngay lập tức nếu người bệnh bị phản ứng dị ứng nặng: khó thở, thở khò khè, ngứa, nổi mề đay và sưng phù.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Phản ứng phụ thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$)

- Đau đầu.
- Khô miệng.
- Mệt mỏi.

Phản ứng phụ rất hiếm gặp ($ADR < 1/10\ 000$)

- Bệnh ảo giác.
- Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, rối loạn tăng động, động kinh.
- Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.
- Đau bụng, buồn nôn, nôn mửa, khó tiêu, tiêu chảy.
- Tăng men gan, tăng bilirubin, viêm gan.
- Đau cơ.
- Phản ứng quá mẫn (như sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban, nổi mề đay).

Phản ứng phụ không xác định được tần suất

- Thèm ăn.
- Khoảng QT kéo dài.
- Vàng da.
- Nhạy cảm với ánh sáng.
- Suy nhược.
- Tăng cân.

Hướng dẫn xử trí ADR: Các ADR nhẹ có thể tự khỏi. Cần theo dõi các tác dụng không mong muốn và điều trị triệu chứng. Phải ngừng thuốc và báo cho bác sĩ hoặc đến bệnh viện ngay lập tức khi có biểu hiện tác dụng không mong muốn nặng.

Báo cáo các phản ứng có hại: Hãy báo cho bác sĩ, dược sĩ nếu người dùng thuốc nhận thấy bất kỳ tác dụng phụ nào, kể cả các tác dụng chưa được liệt kê, hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (báo cáo ADR online tại địa chỉ <http://baocaoadr.vn>).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: Chưa phát hiện ra những thay đổi lâm sàng đáng kể khi dùng desloratadin tới liều 45 mg/ngày (gấp 9 lần liều điều trị).

Xử trí: Trong trường hợp quá liều, điều trị như các biện pháp điều trị thông thường khác, bao gồm giảm hấp thu và điều trị triệu chứng. Desloratadin không được đào thải bằng đường thẩm phân phúc mạc.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: *Thuốc kháng histamin H₁*.

Mã ATC: **R06AX27**

- Desloratadin là chất kháng histamin tác dụng kéo dài, không an thần, có hoạt tính đối kháng chọn lọc thụ thể H₁ ngoại biên. Sau khi dùng liều uống, desloratadin ngăn chặn thụ thể histamin H₁ ngoại biên một cách chọn lọc vì không thâm vào hệ thần kinh trung ương.
- Tác dụng chống dị ứng của desloratadin bao gồm khả năng ngăn chặn sự phóng thích của các cytokin gây viêm như IL-4, IL-6, IL-8, và IL-13 trong tế bào mast hoặc bạch cầu ưa kiềm trong cơ thể người, đồng thời ngăn chặn sự gắn kết phân tử P-selectin lên tế bào nội mô.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Sau khi dùng desloratadin đường uống, thời gian bắt đầu có tác dụng là 1 giờ, thời gian đạt đỉnh tác dụng là 3 giờ, duy trì tác dụng trong 24 giờ. Thức ăn và nước ép bưởi đều không ảnh hưởng lên sinh khả dụng của desloratadin.
- **Phân bố:** Tỷ lệ gắn với protein huyết tương của desloratadin là 82 - 87%, của 3-hydroxydesloratadin là 85 - 89%. Khả năng gắn kết với protein huyết tương của desloratadin và 3-hydroxydesloratadin không thay đổi ở người bị suy chức năng thận.
- **Chuyển hóa:** Desloratadin chuyển hóa ở gan thành chất chuyển hóa có hoạt tính là 3-hydroxydesloratadin (chưa rõ qua enzyme đặc hiệu nào), thải trừ theo con đường liên hợp với acid glucuronic. Ở liều điều trị, desloratadin không ảnh hưởng hoặc không bị ảnh hưởng bởi hệ thống enzyme chuyển hóa CYP ở gan.
- **Thải trừ:** Thời gian bán thải là 27 giờ, thải trừ qua nước tiểu và qua phân (dưới dạng chất chuyển hóa)

8183
TY
HÂN
C
ED
CHỈ

18

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 1 vi nhôm – nhôm, vi 10 viên nén bao phim.
- Hộp 3 vi nhôm – nhôm, vi 10 viên nén bao phim.
- Hộp 10 vi nhôm – nhôm, vi 10 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Để thuốc ra khỏi tầm nhìn và tầm tay của trẻ em.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Công ty Cổ phần Dược APIMED

- Địa chỉ trụ sở : 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, thành phố Hồ Chí Minh
- Địa chỉ nhà máy : Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai .



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

