

100% Real Size



90% Real Size



Handwritten red text: 'CỬA'

Handwritten text: '27-12-2015', 'BỘ Y TẾ', 'CỤC QUẢN LÝ THUỐC', 'BỘ PHẬN DƯỢC', 'Lao đạo'

Handwritten blue text: '89/84 BSL'

DES OD
(Desloratadine 5mg)

[Thành phần]: Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Dược chất: Desloratadine.....5mg

Tá dược: Calci hydrophosphat, calci hydrophosphat dạng hạt, natri lauryl sulphat, Ac-Di-Sol (croscarmellose natri), aerosil (colloidal silicon dioxid), magnesi stearat, talc tinh khiết, màu opadry blue 06G50900, propylen glycol, isopropyl alcohol, dichloromethan.

[Tính chất dược lý]

Dược lực học

Nhóm dược lý: Kháng histamin sử dụng toàn thân, mã ATC: R06AX27

Desloratadine kháng histamin tác dụng kéo dài, đối kháng chọn lọc lên thụ thể H1 ngoại biên, không có tác dụng an thần. Sau khi uống, desloratadine ức chế chọn lọc thụ thể H1-histamin ngoại biên bởi vì dược chất không phân bố vào não.

Desloratadine đã được chứng minh chống dị ứng từ những nghiên cứu *in vitro*. Bao gồm ức chế giải phóng các cytokin tiền viêm như IL-4, IL-6, IL-8, và IL-13 từ tế bào mast người/bạch cầu ái kiềm, cũng như ức chế sự biểu hiện của các phân tử kết dính P-selectin trên tế bào nội mô. Sự phù hợp của những quan sát này trên lâm sàng vẫn còn phải được xác nhận.

Với thử nghiệm đa liều trong lâm sàng, khi dùng liều lên tới 20 mg desloratadine/ngày trong vòng 14 ngày, không thấy có tác động (có ý nghĩa thống kê hoặc lâm sàng) ảnh hưởng tới tim mạch. Trong thử nghiệm dược lý lâm sàng, với liều desloratadine 45 mg/ngày (gấp 9 lần liều lâm sàng) trong 10 ngày, không quan sát thấy hiện tượng kéo dài khoảng QTc.

Không có thay đổi lâm sàng có liên quan với nồng độ desloratadine trong huyết tương ghi nhận trong thử nghiệm tương tác với ketoconazole và erythromycin đa liều.

Desloratadine khó xâm nhập vào hệ thần kinh trung ương. Ở các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát, với liều khuyến cáo là 5 mg/ngày, tỷ lệ buồn ngủ không vượt quá so với giả dược. Desloratadine dùng liều đơn 7,5 mg/ngày không ảnh hưởng tới tâm thần vận động trong các thử nghiệm lâm sàng. Khi nghiên cứu ở liều đơn với người trưởng thành, desloratadine 5 mg không ảnh hưởng đến các thao tác chuẩn trong công việc thực hiện chuyên bao gồm cả sự tăng lên các cơn buồn ngủ tự phát hoặc các công việc liên quan đến chuyên bay.

Thử nghiệm dược lý lâm sàng, sử dụng đồng thời với rượu không làm tăng sự suy giảm hoạt động do rượu hoặc gia tăng tình trạng buồn ngủ. Không có sự khác biệt đáng kể được tìm thấy trong kết quả thử nghiệm tâm thần vận động giữa desloratadine và nhóm giả dược, cho dù dùng đơn lẻ hay kết hợp với rượu.

Với những bệnh nhân viêm mũi dị ứng, desloratadine có hiệu quả trong việc làm giảm các triệu chứng như hắt hơi, sổ mũi và ngứa mũi, cũng như ngứa mắt, chảy nước mắt và đỏ, và ngứa họng. Desloratadine kiểm soát hiệu quả triệu chứng trong vòng 24 giờ. Hiệu quả viên nén desloratadine chưa thể hiện rõ trong các thử nghiệm với thanh thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi.

Ngoài ra thiết lập việc phân loại viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm, cách khác có thể được phân loại như viêm mũi dị ứng cách đợt và viêm mũi dị ứng liên tục dựa theo thời gian của các triệu chứng. Viêm mũi dị ứng gián đoạn được xác định theo thời gian xuất hiện triệu chứng < 4 ngày/tuần hoặc < 4 tuần. Viêm mũi dị ứng liên tục được xác định theo thời gian xuất hiện triệu chứng ≥ 4 ngày/tuần và > 4 tuần.

Desloratadine có hiệu quả trong việc làm giảm ảnh hưởng của viêm mũi dị ứng theo mùa được thể hiện bởi tổng điểm của RQLQ (Rhino-conjunctivitis Quality of Life Questionnaire – Bảng trắc nghiệm đánh giá chất lượng sống liên quan đến ảnh hưởng của viêm giác mạc). Sự cải thiện lớn nhất được trông thấy trong các đánh giá về những vấn đề trọng yếu và ở những hoạt động hàng ngày bị hạn chế bởi các triệu chứng.

Chứng mày đay tự phát mạn tính đã được nghiên cứu với mô hình lâm sàng ở tình trạng mày đay, khi sinh lý bệnh cơ bản là tương tự nhau, không phụ thuộc vào căn nguyên, và bởi vì bệnh nhân mạn tính có triển vọng hồi phục dễ dàng. Do việc giải phóng histamin là một nguyên nhân trong tất cả các bệnh về mày đay, desloratadine được mong đợi sẽ có hiệu quả làm giảm triệu chứng cho các tình trạng mày đay khác bên cạnh mày đay tự phát mạn tính, theo như hướng dẫn lâm sàng.

Trong hai thử nghiệm đối chứng với giả dược trong 6 tuần với bệnh nhân mắc mày đay tự phát mạn tính, desloratadine có hiệu quả trong việc làm dịu cơn ngứa và làm giảm kích thích cũng như số lượng phát ban cho đến cuối khoảng thời gian dùng liều đầu tiên (trước khi dùng liều kế). Ở mỗi thử nghiệm, hiệu quả được duy trì trong khoảng liều là 24 giờ. Với các thử nghiệm kháng histamin khác cho mày đay tự phát mạn tính, một số ít bệnh nhân được xác định không đáp ứng với thuốc kháng histamin đã được loại trừ. Cải thiện triệu chứng ngứa với hơn 50 % đã được quan sát thấy ở 55 % số bệnh nhân điều trị với desloratadine so với 19 % bệnh nhân được điều trị bằng giả dược. Điều trị với desloratadine làm giảm đáng kể sự chông lán giữa chức năng ngủ và thức cơ thể, được đo lường bằng quy mô bốn điểm (four-point scale) sử dụng để đánh giá các thay đổi này.

Dược động học

Nồng độ desloratadine trong huyết tương có thể xác định được trong 30 phút sau khi dùng. Desloratadine được hấp thu tốt với nồng độ tối đa đạt được khoảng 3 giờ sau khi dùng; nửa đời pha cuối xấp xỉ 27 giờ. Mức độ tích lũy của desloratadine là phù hợp với thời gian bán thải của nó (xấp xỉ 27 giờ) và tần suất dùng 1 lần/ngày. Sinh khả dụng của desloratadine tỷ lệ thuận với liều trong khoảng từ 5 mg đến 20 mg.

Với thử nghiệm dược động mà trong đó các đặc điểm nhân khẩu học người bệnh được so sánh với các đặc điểm nhân khẩu học của dân số có cơ địa viêm mũi dị ứng theo mùa tổng quát, người ta thấy có khoảng 4% đối tượng đạt được nồng độ desloratadine cao hơn. Phân trăm này có thể thay đổi theo sắc tộc. Desloratadine cao gấp khoảng 3 lần sau khoảng 7 giờ với thời gian bán hủy pha cuối xấp xỉ 89 giờ. Độ an toàn của các đối tượng này không khác với dân số chung.

Desloratadine liên kết vừa phải với protein huyết tương (83 % - 87 %). Không có bằng chứng về tích lũy thuốc có liên quan về mặt lâm sàng sau khi dùng liều đơn desloratadine (5 mg đến 20 mg) trong vòng 14 ngày.

Enzym chuyển hóa desloratadine không xác định được, do đó, một số tương tác với các thuốc khác không thể loại trừ hoàn toàn. Desloratadine không ức chế CYP3A4 trong nghiên cứu *in vivo*, và trong nghiên cứu *in vitro* cũng chỉ ra rằng thuốc không ức chế CYP2D6 và cũng không phải là chất nền chất ức chế P-glycoprotein.

Với thử nghiệm liều đơn 7,5 mg desloratadine, không bị ảnh hưởng bởi thức ăn (buổi sáng nhiều chất béo, calo) đến phân bố desloratadine. Trong một nghiên cứu khác, nước trái cây cũng không ảnh hưởng tới phân bố desloratadine.

[Chỉ định]

Desloratadine được chỉ định để làm giảm các triệu chứng liên quan tới:

- viêm mũi dị ứng
- mày đay

[Liều lượng và cách dùng]

Người lớn và thanh thiếu niên (≥ 12 tuổi): 1 viên/ngày, không phụ thuộc vào bữa ăn giúp làm giảm các triệu chứng liên quan tới viêm mũi dị ứng (bao gồm viêm mũi dị ứng liên tục và viêm mũi dị ứng ngắt quãng) và nổi mày đay.

Thử nghiệm lâm sàng còn hạn chế về tính hiệu quả khi sử dụng desloratadine ở thanh thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi.

Dạng bào chế viên nén không thích hợp khi dùng cho trẻ sơ sinh và trẻ em < 12 tuổi.

Vì vậy bác sĩ nên kê đơn dạng bào chế và hàm lượng cho phù hợp.

Viêm mũi dị ứng gián đoạn (các triệu chứng tồn tại < 4 ngày/tuần hoặc < 4 tuần) nên được điều trị phù hợp dựa trên đánh giá tiền sử bệnh của bệnh nhân và ngừng điều trị sau khi hết triệu chứng; tái điều trị khi xuất hiện lại triệu chứng.

Viêm mũi dị ứng liên tục (các triệu chứng tồn tại ≥ 4 ngày và > 4 tuần), có thể đề xuất tiếp tục điều trị với những bệnh nhân trong giai đoạn tiếp xúc với chất gây dị ứng.

[Chống chỉ định]

Quá mẫn với dược chất hay bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc quá mẫn với loratadine.

[Cảnh báo và thận trọng]

Tính an toàn và hiệu quả của viên nén desloratadine với trẻ em < 12 tuổi chưa được thành lập.

Trong trường hợp suy thận nặng, nên sử dụng desloratadine thận trọng.

Thuốc desloratadine có chứa lactose. Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp là không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose thì không nên dùng thuốc này.

[Tương tác với các thuốc và các dạng bào chế khác]

Không có tương tác liên quan về mặt lâm sàng được ghi nhận trong thử nghiệm lâm sàng khi sử dụng đồng thời viên nén desloratadine với erythromycin hoặc ketoconazole.

Trong thử nghiệm dược lý lâm sàng dùng desloratadine đồng thời với rượu không làm tăng ảnh hưởng gây suy yếu hoạt động của bởi rượu.

[Phụ nữ có thai và cho con bú]

Phụ nữ có thai

Trong các nghiên cứu trên động vật, desloratadine không gây quái thai. Tính an toàn khi sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai chưa được thiết lập. Do đó không nên sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai.

Cho con bú

Desloratadine bài tiết vào sữa mẹ, do đó việc sử dụng desloratadine không được khuyến cáo với phụ nữ đang cho con bú.

[Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc]

Trong các thử nghiệm lâm sàng chỉ ra rằng khi dùng desloratadine không làm suy giảm đến khả năng lái xe của bệnh nhân. Tuy nhiên, bệnh nhân nên được thông báo về rất ít trường hợp cảm thấy buồn ngủ, có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

[Tác dụng không mong muốn]

Trong các thử nghiệm lâm sàng với phạm vi chỉ định bao gồm viêm mũi dị ứng và mày đay tự phát mạn tính, ở liều khuyến cáo 5 mg/ngày, tác dụng không mong muốn với desloratadine được báo cáo tăng 3 % số bệnh nhân so với dùng giả dược. Tần số về tác dụng không mong muốn được báo cáo trong giả dược là mệt mỏi (1,2 %), khô miệng (0,8 %) và đau đầu (0,6 %). Ở thử nghiệm lâm sàng với 578 đối tượng thanh thiếu niên, tuổi từ 12 đến 17, tác dụng bất lợi hay gặp nhất là đau đầu; điều này xảy ra với 5,9 % số bệnh nhân điều trị với desloratadine và 6,9 % số bệnh nhân dùng giả dược.

Tác dụng không mong muốn khác được báo cáo rất hiếm khi xảy ra trong thời gian thuốc lưu hành trên thị trường liệt kê trong bảng sau.

Rối loạn tâm thần	Ao giác
Rối loạn hệ thần kinh	Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, tăng hoạt động thần kinh-cơ, co giật
Rối loạn tim mạch	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực
Rối loạn hệ tiêu hóa	Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy
Rối loạn chức năng gan	Tăng men gan, tăng bilirubin, viêm gan
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Đau cơ
Rối loạn chung	Phản ứng quá mẫn (như sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban và nổi mày đay)

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

[Quá liều]

Trong trường hợp quá liều, cần xem xét các biện pháp thông thường để loại bỏ phần dược chất không được hấp thu. Khuyến cáo điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Dựa trên thử nghiệm lâm sàng về đa liều, với liều lên tới 45 mg desloratadine được dùng (gấp 9 lần liều lâm sàng), không có ảnh hưởng về mặt lâm sàng đã được ghi nhận.

Desloratadine không được loại trừ bằng thẩm tách máu; chưa được biết tới nếu nó được loại trừ bằng cách thẩm phân phúc mạc.

[Trình bày]: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

[Hạn dùng]: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

[Bảo quản]: Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.

[Tiêu chuẩn]: Nhà sản xuất.

- **Đề xa tầm tay trẻ em.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.**
- **Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.**



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Loanh

Sản xuất bởi
CADILA PHARMACEUTICALS LIMITED
1389, Trasad Road, Dholka – 387810, District: Ahmedabad,
Gujarat state, Ấn Độ.