https://trungtamthuoc.com/

Viên nén phân tán trong miệng
Desloratadin 2,5mg

* Lưu ý:
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thành phần công thức thuốc:
Thành phần dược chất: Desloratadin..... 2,5mg.
Thành phần tá dược (Beta cyclodextrin, cellulose vi tinh thể, natri croscarmellose, talc, magnesi stearat, bột hương bạc hà) .....vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế:
Viên nén phân tán trong miệng màu trắng đến trắng hồng, hai mặt lồi, bề mặt viên nhẵn bóng, lành lặn.

Chỉ định:
Giảm triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa cho bệnh nhân từ 2 tuổi trở lên.
Giảm triệu chứng viêm mũi dị ứng mạn tính ở bệnh nhân 6 tháng tuổi trở lên.
Mày đay vô căn.

Liều dùng, cách dùng:
Liều dùng:
Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên: 5mg x 1 lần/ ngày.
Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: 2,5mg x 1 lần/ ngày.
Lưu ý: không nên dùng viên nén phân tán desloratadin cho bệnh nhân nhi dưới 6 tuổi vì dạng siro phù hợp hơn cho nhóm bệnh nhân này.
Người lớn bị suy gan hoặc thận: liều khởi đầu là 5mg x 1 lần/ ngày.
Cách dùng:
- Sử dụng thuốc ngay sau khi bóc viên ra khỏi vỉ thuốc.
- Dùng bàn tay khô, đặt viên thuốc lên đầu lưỡi.
- Sau khi thuốc rã hết thì nuốt nước bọt.

Chống chỉ định:
Mẫn cảm với desloratadin, loratadin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:
Phản ứng quá mẫn bao gồm: phát ban, ngứa, nổi mề đay, phù, khó thở, sốc phản vệ đã được báo cáo sau khi dùng desloratadin. Nếu xảy ra phản ứng quá mẫn, phải ngừng thuốc ngay lập tức và nên điều trị thay thế.
Suy thận: cần thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân suy thận nặng.
Desloratadin nên sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân có tiền sử động kinh di truyền, đặc biệt là trẻ nhỏ, dễ bị co giật khi mới bắt đầu sử dụng thuốc. Trong quá trình điều trị, nếu bị co giật thì nên ngừng thuốc.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:
Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Trong một nghiên cứu về phụ nữ có thai (hơn 1000 phụ nữ có thai) cho thấy không có độc tính dị tật thai nhi/ trẻ sơ sinh của desloratadin. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy độc tính trên sinh sản. Tuy nhiên nên để phòng ngừa nên tránh sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai.
Sử sụng thuốc cho phụ nữ cho con bú: Desloratadin qua được sữa mẹ. Nên cân nhắc đến lợi ích của việc nuôi con bằng sữa mẹ và lợi ích điều trị cho mẹ để quyết định có ngừng thuốc hay không.

Tác dụng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc
Desloratadin không hoặc có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng tập trung khi lái xe hoặc vận hành máy móc, thiết bị. Hầu hết bệnh nhân sử dụng thuốc đều không buồn ngủ. Tuy nhiên bệnh nhân không nên tham gia các hoạt động cần tỉnh táo như lái xe và vận hành máy móc nếu họ có phản ứng riêng với thuốc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:
* Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, sử dụng đồng thời desloratadin với các thuốc sau sẽ dẫn đến tăng nồng độ trong máu của desloratadin và 3-hydroxy desloratadin, nhưng không có sự thay đổi lâm sàng liên quan đến an toàn của desloratadin:
- Các chất ức chế Cytochrom P450 3A4: ketoconazol, erythromycin hoặc azithromycin.
- Fluoxetin (một chất ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc – SSRI)
- Cimetidin (một chất đối kháng thụ thể H2- histamin)
* Trong một thử nghiệm lâm sàng, viên desloratadin dùng đồng thời với rượu không làm tăng tác dụng và làm giảm tác dụng của rượu. Tuy nhiên, các trường hợp không dung nạp rượu và nhiễm độc đã được báo cáo trong quá trình sử dụng sau khi đưa thuốc ra thị trường. Vì vậy, nên thận trọng nếu dùng đồng thời rượu.

Tác dụng không mong muốn:
- Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10):
Rối loạn thần kinh trung ương: đau đầu.
Rối loạn tiêu hóa: khô miệng.
Rối loạn chung: mệt mỏi.
- Rất hiếm gặp (ADR <1/10.000):
Rối loạn tâm thần: ảo giác.
Rối loạn thần kinh trung ương: chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, tăng động, co giật.
Rối loạn nhịp tim: nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.
Rối loạn tiêu hóa: đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy.
Rối loạn 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 (sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban, nổi mề đay).
- Khác (tần số chưa biết):
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: tăng khẩu vị.
Rối loạn tâm thần: hành vi bất thường, gây hấn.
Rối loạn nhịp tim: kéo dài thời gian QT.
Rối loạn gan: vàng da.
Rối loạn da và mô dưới da: mẫn cảm với ánh sáng.
Rối loạn chung: suy nhược.
Thống kê: tăng cân.
* Trẻ em: các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong giai đoạn hậu mãi ở bệnh nhân nhi với tần suất chưa xác định bao gồm kéo dài thời gian QT, rối loạn nhịp tim, nhịp tim chậm, hành vi bất thường và gây hấn.

Quá liều và xử trí:
Quá liều: Chưa phát hiện ra những thay đổi lâm sàng đáng kể khi dùng desloratadin tới liều 45mg/ ngày (gấp 9 lần liều điều trị).
Xử trí: Trong trường hợp quá liều, điều trị như các biện pháp điều trị thông thường bao gồm giảm hấp thu và điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ. Desloratadin không được loại bỏ bằng thẩm tách máu, cũng không rõ thuốc có được loại bỏ bằng thẩm phân phúc mạc hay không.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên, kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
Điều kiện bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.
Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Cơ sở sản xuất:

MD PHARCO
Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
Địa chỉ: Lô N8 – Đường N5 – KCN Hòa Xá – Phường Mỹ Xá
TP. Nam Định – Tỉnh Nam Định – Việt Nam
Điện thoại: 0228.3671086 Fax: 0228.3671113
Email: duocpham.minhdan@gmail.com

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

03/10/2023

M.S.D.N: 0600337... C.T.C.P. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN TP. NAM ĐỊNH - T. NAM ĐỊNH

CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC
Ds. Nguyễn Thế Dũng