

125/DT72

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/9/2014



Handwritten signature in blue ink.

Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÔ TẤN LỘC

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

DOZANAVIR		DOZANAVIR	
EACH TABLET CONTAINS: Desloratadin.....5mg Excipient q.s.....per tablet Indication, Dosage, Instruction And Contra-indication: See in the leaflet Specification: In - house Store in a dry place, below 30°C, protected from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children	DOZANAVIR Desloratadin.....5mg WHO - GMP	MỖI VIÊN CHỨA: Desloratadin.....5mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu Chuẩn: TCCS Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Để Xa Tầm Tay Trẻ Em SDK / Reg. No. : CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam	Số SX / Batch No. : Ngày SX / MFD : Hạn Dùng / EXP :
EACH TABLET CONTAINS: Desloratadin.....5mg Excipient q.s.....per tablet Indication, Dosage, Instruction And Contra-indication: See in the leaflet Specification: In - house Store in a dry place, below 30°C, protected from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children	DOZANAVIR Desloratadin.....5mg WHO - GMP	MỖI VIÊN CHỨA: Desloratadin.....5mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu Chuẩn: TCCS Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Để Xa Tầm Tay Trẻ Em SDK / Reg. No. : CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam	Số SX / Batch No. : Ngày SX / MFD : Hạn Dùng / EXP :
EACH TABLET CONTAINS: Desloratadin.....5mg Excipient q.s.....per tablet Indication, Dosage, Instruction And Contra-indication: See in the leaflet Specification: In - house Store in a dry place, below 30°C, protected from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children	DOZANAVIR Desloratadin.....5mg WHO - GMP	MỖI VIÊN CHỨA: Desloratadin.....5mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu Chuẩn: TCCS Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Để Xa Tầm Tay Trẻ Em SDK / Reg. No. : CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam	Số SX / Batch No. : Ngày SX / MFD : Hạn Dùng / EXP :
EACH TABLET CONTAINS: Desloratadin.....5mg Excipient q.s.....per tablet Indication, Dosage, Instruction And Contra-indication: See in the leaflet Specification: In - house Store in a dry place, below 30°C, protected from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children	DOZANAVIR Desloratadin.....5mg WHO - GMP	MỖI VIÊN CHỨA: Desloratadin.....5mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu Chuẩn: TCCS Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Để Xa Tầm Tay Trẻ Em SDK / Reg. No. : CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam	Số SX / Batch No. : Ngày SX / MFD : Hạn Dùng / EXP :

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÔ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VŨ TÂN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

DOZANAVIR 5 mg

Viên nén bao phim

Công thức : Mỗi viên chứa :

Desloratadin..... 5 mg

Tá dược : Lactose, Avicel 102, Tinh bột bắp, PVP K30, Natri lauryl sulfat, Talc, Magnesi stearat, HPMC 615, PEG 6000, Titan dioxyd.

Trình bày :

Ví 10 viên, hộp 3 vỉ, hộp 6 vỉ, hộp 10 vỉ.

Chai 100 viên, Chai 200 viên, Chai 250 viên và Chai 500 viên.

Dược lực học :

Desloratadin là chất chuyển hoá có hoạt tính của loratadin, có tác dụng đối kháng chọn lọc với các receptor histamin H_1 ngoại biên. Tác dụng của Desloratadin do ức chế sự gắn kết của histamin trong vòng tuần hoàn vào các vị trí receptor. Thuốc không ngăn cản sự giải phóng histamin. Desloratadin ức chế sự co thắt cơ trơn của hệ hô hấp, hệ tuần hoàn, hệ tiêu hoá, làm giảm sự tiết histamin hoạt hoá từ tuyến lệ và tuyến nước bọt và do đó có tác dụng kháng viêm. Thuốc còn giảm tính thấm mao mạch nên làm giảm ngứa và viêm do dị ứng. Vì Desloratadin không đi qua hàng rào máu não và có tác dụng chọn lọc các receptor histamin ngoại biên, nên tác dụng an thần và kháng giao cảm của Desloratadin rất thấp.

Dược động học :

Có thể tìm thấy các nồng độ Desloratadin trong huyết tương sau khi uống thuốc 30 phút. Desloratadin hấp thu rất tốt, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khoảng 3 giờ; thời gian bán thải cuối cùng là khoảng 27 giờ. Độ tích lũy của Desloratadin phù hợp với thời gian bán thải (khoảng 27 giờ) và với tần số liều một lần duy nhất trong ngày. Sinh khả dụng của Desloratadin tỷ lệ thuận với liều lượng trong phạm vi 5 – 20 mg. Desloratadin gắn vừa phải vào protein huyết tương (83 – 87%). Về lâm sàng, chưa nhận thấy có tích lũy thuốc sau khi uống liều duy nhất 5 -20 mg mỗi ngày, kéo dài 14 ngày.

Chỉ định :

Bệnh viêm mũi dị ứng : làm giảm các triệu chứng của bệnh viêm mũi dị ứng (theo mùa và mạn tính) ở bệnh nhân 12 tuổi trở lên : hắt hơi, chảy mũi, ngứa, nghẹt mũi, kèm kích ứng mắt, chảy nước mắt và đỏ mắt.

Bệnh mày đay tự phát mạn tính : làm giảm các triệu chứng ngứa, ban đỏ cho bệnh nhân trên 12 tuổi.

Chống chỉ định :

Bệnh nhân mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Liều lượng và cách dùng :

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi : 5 mg x 1 lần/ngày.

Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc nên bệnh nhân có thể uống thuốc mà không phụ thuộc vào bữa ăn.

Tác dụng phụ :

Tác dụng không mong muốn có thể xảy ra như đau đầu, mệt mỏi, ngứa gãi, buồn nôn. Rất hiếm khi nổi mẩn, ngứa.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thận trọng khi dùng :

Thận trọng khi dùng cho người suy gan, suy thận nặng, người cao tuổi.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Tương tác thuốc :

Chưa có báo cáo

Phụ nữ có thai và cho con bú :

Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Quá liều và xử trí :

Khi gặp quá liều, cần có những biện pháp chuẩn để rút phần hoạt chất chưa được hấp thu ra khỏi cơ thể. Cũng phải có biện pháp điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Dựa trên các thử nghiệm lâm sàng với các liều dùng khác nhau ở người lớn và thanh niên với liều dùng khuyến cáo đến 45 mg Desloratadin (9 lần liều dùng), không quan sát thấy có những tác động lâm sàng có liên quan.

Không thải Desloratadin được bằng thẩm tách lọc máu, chưa rõ có thải được bằng thẩm tách màng bụng hay không.

Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Thuốc sản xuất theo TCCS

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

ĐỂ XA TẮM TAX TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ



CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

Lô 2A, Đường 1A, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM

ĐT : (08).3.7.541.748, (08).3.7.541.749; FAX : (08).3.7.541.750



CTY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Tổng Giám Đốc

VÔ TẤN LỘC