



MẪU NHÃN Sirô HATADIN
(Ống 5 ml)



Kích thước:
Rộng: 34 mm
Dài: 35 mm





MẪU HỘP Sirô HATADIN
(Hộp 10 ống x 5 ml)

Kích thước:
Chiều dài: 110 mm
Chiều rộng: 20 mm
Chiều sâu: 180 mm



Tỉ lệ 7:10

180 mm

110 mm

20 mm

[Handwritten signature]



MẪU HỘP Sirô HATADIN (Hộp 20 ống x 5 ml)

Kích thước:
Cao: 110 mm
Rộng: 40 mm
Dài: 180 mm



Tỉ lệ 6:10



MẪU NHÃN Sirô HATADIN (Chai 30 ml)

Kích thước:
Rộng: 40 mm
Dài: 95 mm

Composition:
Each 5 ml (1 teaspoonful) contains:
Desloratadine..... 2.5 mg
Excipients q.s..... 5 ml

Indications, administration, contraindications and other precautions: Read the package insert inside.

Storage: in a dry place, protect from light, do not store above 30°C.

Keep out of reach of children. Read the package insert carefully before use.

Manufactured by:
APIMED PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
Phu Thuan - Vinh Thanh Industrial Cluster, Nhon Trach District,
Dong Nai Province.

HATADIN
Mỗi 5 ml chứa 2,5 mg
desloratadin

30 ml

Sirô

GMP-WHO

Thành phần:
Mỗi 5 ml (1 muỗng cà phê) chứa:
Desloratadin..... 2,5 mg
Tà dược vừa đủ..... 5 ml

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Số lô SX:

HD:
Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED
Cụm Công nghiệp Phú Thành - Vĩnh Thanh,
Huyện Nham Trach, Tỉnh Đồng Nai.

95,00 mm

40,00 mm



MẪU HỘP Sirô HATADIN (Chai 30 ml)



[Handwritten signature]



MẪU NHÃN Sirô HATADIN (Chai 60 ml)

Kích thước:
Rộng: 46 mm
Dài: 120 mm

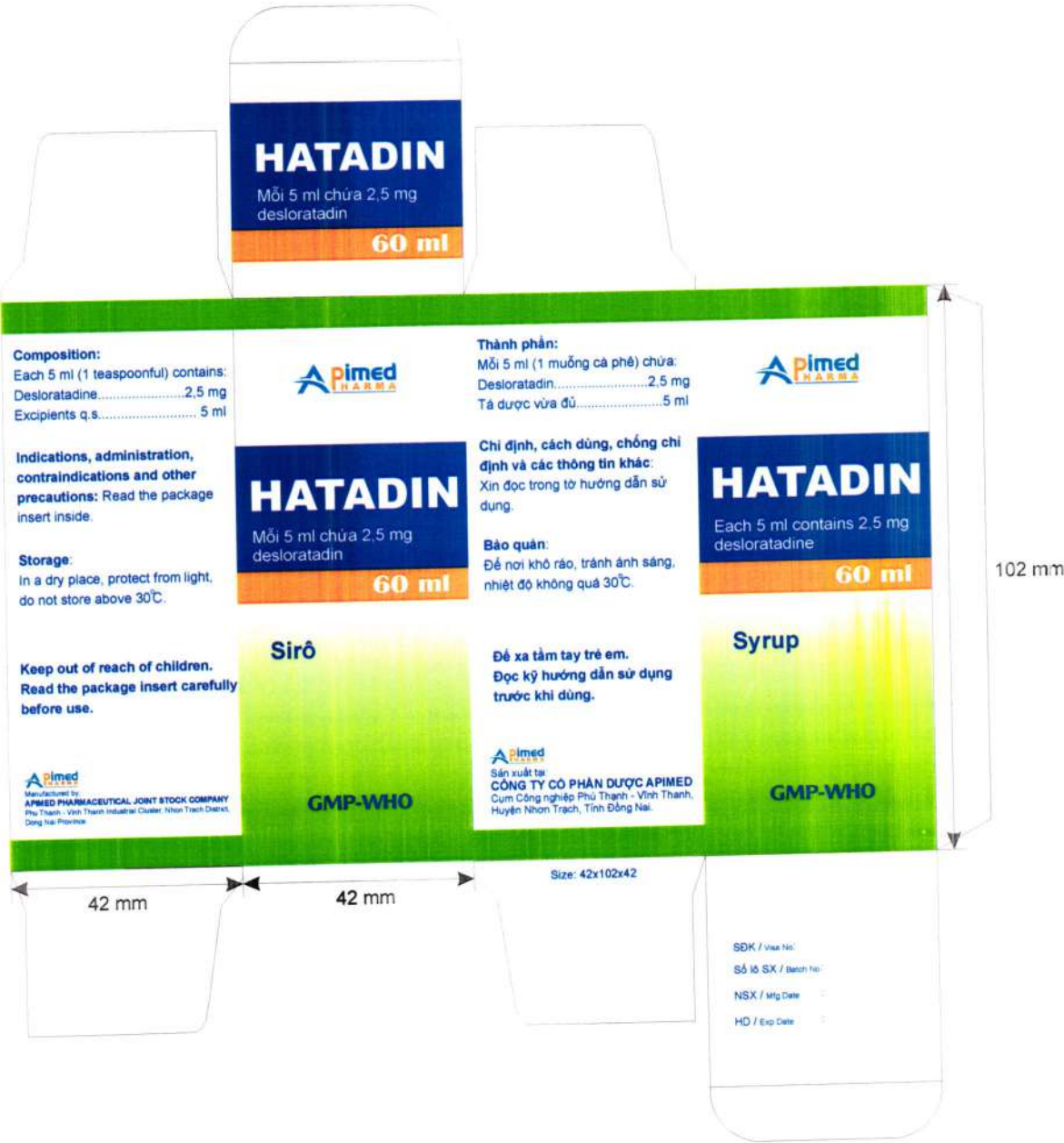
Composition: Each 5 ml (1 teaspoonful) contains: Desloratadine.....2,5 mg Excipients q.s.....5 ml Indications, administration, contraindications and other precautions: Read the package insert inside. Storage: In a dry place, protect from light, do not store above 30°C. Keep out of reach of children. Read the package insert carefully before use. Manufactured by: APIMED PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY Phủ Thành - Vĩnh Thanh Industrial Cluster, Nhon Trach District, Dong Nai Province.	 HATADIN Mỗi 5 ml chứa 2,5 mg desloratadin 60 ml Sirô GMP-WHO	Thành phần: Mỗi 5 ml (1 muỗng cà phê) chứa: Desloratadin.....2,5 mg Tá dược vừa đủ.....5 ml Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Số lô SX: HD: Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED Cụm Công nghiệp Phủ Thành - Vĩnh Thanh, Huyện Nhon Trach, Tỉnh Đồng Nai.
---	---	--

46,00 mm

120,00 mm



MẪU HỘP Sirô HATADIN
(Chai 60 ml)



Tỉ lệ 8:10

	PHẦN I:	HỒ SƠ HÀNH CHÍNH & THÔNG TIN SẢN PHẨM	Trang: 1/ 7
	7 - 8.	TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG	

Ngày 25 tháng 01.. năm 2018

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc



Ds. Phạm Bảo Anh

Sirô HATADIN

1. Tờ hướng dẫn sử dụng cho bệnh nhân.
2. Tờ hướng dẫn sử dụng cho cán bộ y tế.



Sirô HATADIN

Hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

“Không sử dụng thuốc quá hạn dùng ghi trên vỉ/hộp”

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG

Thành phần trong 5 ml sirô

- Desloratadin 2,5 mg
- Tá dược: Natri citrat, sucralose, đường trắng, sorbitol 70%, acid citric khan, natri benzoat, dinatri edetat, alura red, hương anh đào lòng, nước tinh khiết.....vừa đủ 5 ml.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Chất lỏng trong, màu đỏ nhạt, hương anh đào, vị ngọt.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 10 ống x 5 ml.
- Hộp 20 ống x 5 ml.
- Hộp 1 chai x 60 ml.
- Hộp 1 chai x 30 ml.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Sirô Hataadin chứa hoạt chất là desloratadin, là một thuốc kháng histamin H₁.

Sirô Hataadin là thuốc chống dị ứng không gây buồn ngủ, được sử dụng để giảm nhanh các triệu chứng liên quan đến:

- Viêm mũi dị ứng: như hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mắt/ mũi, nghẹt mũi, đỏ mắt, chảy nước mắt, ngứa họng và ho.
- Nổi mề đay: như ngứa và phát ban.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống.

Liều dùng:

- Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên: 10 ml x 1 lần/ ngày.
- Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: 5 ml x 1 lần/ ngày.
- Trẻ em từ 1 đến 5 tuổi: 2,5 ml x 1 lần/ ngày.
- Trẻ từ 6 tháng đến 11 tháng tuổi: 2 ml x 1 lần/ ngày.

Thời gian điều trị phụ thuộc vào tình trạng bệnh và khác nhau đối với từng bệnh nhân, do đó người bệnh nên dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ.

Không dùng thuốc quá liều quy định.

Hãy hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ nếu muốn thay đổi liều dùng.

03
C
C
I
AI

KHI NÀO KHÔNG NÊN DỪNG THUỐC NÀY:

Không dùng thuốc này cho người bệnh bị dị ứng với desloratadin, loratadin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như tất cả các loại thuốc, sirô Hatadin có thể gây ra tác dụng phụ, mặc dù không phải xảy ra trên tất cả người sử dụng.

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.

Hãy báo cho bác sĩ, dược sĩ nếu người dùng thuốc nhận thấy bất kỳ tác dụng phụ sau đây hoặc có bất kỳ tác dụng nào khác chưa được liệt kê:

- Phản ứng phụ rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$)
- Đau đầu.
- Phản ứng phụ thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$)
- Mệt mỏi, ngủ gà, chóng mặt.
- Đau bụng kinh.
- Khô miệng, buồn nôn, khó tiêu.
- Đau cơ.
- Viêm vùng hầu họng

NÊN TRÁNH DỪNG THUỐC HAY THỰC PHẨM GÌ KHI SỬ DỤNG THUỐC NÀY

- Không nên dùng chung với bất kỳ sản phẩm khác có chứa desloratadin.
- Không uống rượu khi đang điều trị với thuốc này.

Chưa phát hiện tương tác thuốc của sirô Hatadin với các thuốc khác.

Hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu người bệnh đang dùng hoặc có thể dùng bất kỳ loại thuốc nào khác để được tư vấn trước khi sử dụng thuốc.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DỪNG THUỐC

Khi quên uống 1 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.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, xa tầm tay của trẻ em, nhiệt độ không quá 30°C.

Đóng kín nắp sau khi dùng.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DỪNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Khi dùng quá liều khuyến cáo **phải báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ và đưa người bệnh đến bệnh viện gần nhất càng sớm càng tốt.**

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DỪNG THUỐC NÀY

Cần thận trọng và báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi dùng thuốc này cho người bệnh có những vấn đề sau:

- Người bệnh bị suy thận nặng.

- Người bệnh có tiền sử cá nhân hoặc gia đình bị động kinh.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú:

Không khuyến cáo sử dụng sirô Hatadin cho phụ nữ mang thai và phụ nữ cho con bú.

Hãy tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ khi sử dụng thuốc cho các đối tượng này

Lái xe và sử dụng máy móc:

Sirô Hatadin ít ảnh hưởng lên khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Tuy nhiên, có thể có ảnh hưởng tùy từng cá thể riêng biệt. Chỉ lái xe hay vận hành máy móc khi biết chắc chắn rằng thuốc không gây buồn ngủ hay chóng mặt.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Người bệnh cần hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ khi:

- Người bệnh đang dùng các thuốc khác để điều trị hoặc phòng bệnh.
- Khi dùng thuốc cho những đối tượng đặc biệt như: người già, người suy nhược, người suy gan, suy thận, phụ nữ có thai và cho con bú.
- Xảy ra các tác dụng phụ khi dùng thuốc.

“Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ”

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

24 tháng kể từ ngày sản xuất

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 .

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HDSD THUỐC

.....

14
G
H
Đ
E
K

Hướng dẫn sử dụng thuốc cho CBYT:

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

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 enzym 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 enzym 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).

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chỉ định:

Sirô Hatadin được chỉ định để giảm nhanh các triệu chứng liên quan đến:

- Viêm mũi dị ứng: như hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mắt/ mũi, nghẹt mũi, đỏ mắt, chảy nước mắt, ngứa họng và ho.
- Nổi mề đay: giảm ngứa, giảm kích cỡ và số lượng ban.

Cách dùng và liều lượng:

- **Cách dùng**: Thuốc dùng đường uống.

- **Liều dùng**:

- *Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên*: 10 ml (5 mg) x 1 lần/ ngày.
- *Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi*: 5 ml (2,5 mg) x 1 lần/ ngày.
- *Trẻ em từ 1 đến 5 tuổi*: 2,5 ml (1,25 mg) x 1 lần/ ngày.
- *Trẻ từ 6 tháng đến 11 tháng tuổi*: 2 ml (1 mg) x 1 lần/ ngày.

Thời gian điều trị phụ thuộc vào tình trạng bệnh và khác nhau đối với từng bệnh nhân:

- 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.

Chống chỉ định:

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

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG

- Ở bệnh nhân suy thận nặng, sirô Hatadin 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.
- Tính an toàn và hiệu quả của sirô Hatadin chưa được đánh giá trên trẻ dưới 6 tháng tuổi.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú:

- Phụ nữ có 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.

Tác động của thuốc khi lái tàu xe và vận hành máy móc:

Mặc dù hiếm gặp ngủ gà ở các thuốc kháng histamin thế hệ 2 hơn thế hệ 1, song có thể xuất hiện ở một số bệnh nhân, do đó phải thận trọng đối với những người lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

- 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 polylysin, 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

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.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

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). 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.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

