

TIN 30853

(G)
877/159 (G)

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 19/09/2017



Thành phần:
Mỗi 1 viên có chứa: Desloratadin 5,0 mg
Chỉ định, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, liều dùng cách dùng và các thông tin khác: Xin xem trong tờ HDSD kèm theo.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Quy cách: Hộp 1 vỉ x 15 viên.
Tiêu chuẩn: TCCS

loitadine

loitadine
Nang Mềm

Hộp 1 vỉ x 15 viên

DES LorATADINE 5 MG



Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình, Huyện Thường Tín,
TP Hà Nội, Việt Nam

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
TRÁNH XA TẮM TAY TRẺ EM**

SĐK:
LSX:
NSX: dd.mm.yy
HD: dd.mm.yy

loitadine
Nang Mềm

Hộp 1 vỉ x 15 viên

DES LorATADINE 5 MG



Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình, Huyện Thường Tín,
TP Hà Nội, Việt Nam

loitadine

30853



Thành phần:

Mỗi 1 viên có chứa: Desloratadin 5,0 mg
Chỉ định, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xin xem trong tờ HDSĐ kèm theo.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Quy cách: Hộp 2 vỉ x 15 viên.
Tiêu chuẩn: TCCS

loitadine

loitadine

Nang Mềm

Hộp 2 vỉ x 15 viên

DES LorATADINE 5 MG



Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC HÀ NỘI
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình, Huyện Thường Tín,
TP Hà Nội, Việt Nam

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
TRÁNH XA TẮM TAY TRẺ EM

SDK:
LSX:
NSX: dd.mm.yy
HD: dd.mm.yy

loitadine

Nang Mềm

Hộp 2 vỉ x 15 viên

DES LorATADINE 5 MG



Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC HÀ NỘI
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình, Huyện Thường Tín,
TP Hà Nội, Việt Nam

loitadine



Thành phần:

Mỗi 1 viên có chứa: Desloratadin 5,0 mg

Chỉ định, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xin xem trong tờ HDSĐ kèm theo.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Quy cách: Hộp 4 vỉ x 15 viên.

Tiêu chuẩn: TCCS

SĐK:

LSX:

NSX: dd.mm.yy

HD: dd.mm.yy

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM**

loitadine

loitadine

Nang Mềm

Hộp 4 vỉ x 15 viên

DES LorATADINE 5 MG



Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình, Huyện Thường Tín,
TP Hà Nội, Việt Nam

Composition:

Each soft capsule contains:

Desloratadine.....5.0 mg

Indications, contra-indications, precautions, dosage and administration, Other information: Please see in the leaflet inside.

Specification: In house

Storage: Store in tightly containers, protect from moisture, protect from light, at temperature below 30°C.

Package: 4 Blisters x 15 capsules per box.

**Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children**

loitadine

Nang Mềm

Hộp 4 vỉ x 15 viên

DES LorATADINE 5 MG



Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình, Huyện Thường Tín,
TP Hà Nội, Việt Nam

loitadine



Thành phần:
Mỗi 1 viên có chứa: Desloratadin 5,0 mg
Chỉ định, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xin xem trong tờ HDSD kèm theo.
Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Quy cách: Hộp 6 vỉ x 15 viên.

Tiêu chuẩn: TCCS
SĐK:
LSX:
NSX: dd.mm.yy
HD: dd.mm.yy

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
TRÁNH XA TẮM TAY TRẺ EM



Composition:
Each soft capsule contains:
Desloratadine.....5.0 mg
Indications, contra-indications, precautions, dosage and administration, Other information: Please see in the leaflet inside.
Speciation: In house

Storage: Store in tightly containers, protect from moisture, protect from light, at temperature below 30°C.
Package: 6 Blisters x 15 capsules per box.

Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children





Tờ hướng dẫn sử dụng



LOITADINE

(Desloratadin 5,0 mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

[Tên thuốc] **LOITADINE**

[Thành phần] Mỗi 1 viên nang mềm có chứa:

Hoạt chất: Desloratadin 5,0 mg.

Tá dược: Sáp ong, dầu cọ, lecithin, dầu đậu nành, gelatin, glycerin, sorbitol, methylparaben natri, propylparaben natri, titan dioxit, vanillin, màu socola nâu, nước tinh khiết vừa đủ.

[Dạng bào chế]

Viên nang mềm

[Đường dùng]

Đường uống

[Quy cách đóng gói]

15 viên/vi

Hộp 1 vi, 2 vi, 4 vi, 6 vi.

[Đặc tính dược lực học]

Sau khi uống, desloratadin ức chế chọn lọc thụ thể histamin H_1 ở ngoại biên do thuốc hoàn toàn không thấm vào hệ thần kinh trung ương (CNS).

Với liều điều trị 5 mg/ngày, tỷ lệ buồn ngủ không cao hơn so với giả dược (placebo). Trong một nghiên cứu đơn liều, desloratadin 5 mg không ảnh hưởng đến các đánh giá chuẩn mực về khả năng gây buồn ngủ.

Viêm mũi dị ứng được phân thành 2 loại: Viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm, có thể phân loại viêm mũi dị ứng theo cách khác như viêm mũi dị ứng không liên tục và viêm mũi dị ứng kéo dài tùy theo thời gian xuất hiện triệu chứng. Viêm mũi dị ứng không liên tục được xác định khi các triệu chứng xuất hiện < 4 ngày/tuần hoặc < 4 tuần. Viêm mũi dị ứng kéo dài được xác định khi các triệu chứng xuất hiện ≥ 4 ngày/tuần và kéo dài > 4 tuần. Trong hai thử nghiệm 4 tuần ở những bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa kèm theo hen, desloratadin có hiệu quả trong việc giảm các triệu chứng của viêm mũi dị ứng theo mùa và hen, và giảm sử dụng các thuốc đối kháng beta, không ảnh hưởng bất lợi đến thể tích khí thở ra tối đa trong giây đầu tiên (FEV1).





Ở những bệnh nhân viêm mũi dị ứng (Allergic rhinitis - AR), desloratadin có tác dụng giảm các triệu chứng như hắt hơi, sổ mũi và ngứa mũi, sung huyết/ngạt mũi, cũng như ngứa mắt, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa họng.

[Đặc tính dược động học]

Hấp thu

Có thể định lượng được nồng độ trong huyết tương của desloratadin trong vòng 30 phút dùng desloratadin. Desloratadin được hấp thu tốt với nồng độ tối đa đạt được sau khoảng 3 giờ. Sinh khả dụng của desloratadin tỷ lệ thuận với liều dùng 5 mg đến 20 mg.

Phân bố

Desloratadin gắn kết vừa phải (83% - 87%) với protein huyết tương. Không có bằng chứng về việc tích lũy thuốc trên lâm sàng sau khi uống liều hàng ngày (5 mg đến 20 mg) trong 14 ngày.

Chuyển hóa

Chưa xác định được men chịu trách nhiệm chuyển hóa desloratadin, do đó chưa loại trừ hoàn toàn một vài tương tác của desloratadin với các thuốc khác. Những nghiên cứu *in vivo* với chất ức chế đặc hiệu CYP3A4 và CYP2D6 đã chứng minh rằng những men này không quan trọng trong việc chuyển hóa desloratadin. Desloratadin không ức chế CYP3A4 hoặc CYP2D6 và cũng không phải là chất nền hoặc chất ức chế P-glycoprotein.

Thải trừ

Thời gian bán thải giai đoạn cuối khoảng 27 giờ. Mức độ tích lũy của desloratadin phù hợp với thời gian bán thải của thuốc (khoảng 27 giờ) và liều dùng một lần/ngày.

[Chỉ định]

- Làm giảm nhanh các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng như hắt hơi, sổ mũi và ngứa mũi, sung huyết, nghẹt mũi, cũng như ngứa, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa họng và ho.
- Làm giảm những triệu chứng liên quan đến mày đay như giảm ngứa, giảm kích cỡ và số lượng ban.

[Liều lượng và cách dùng]

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 viên (5,0 mg) x 1 lần/ngày. Uống cùng hoặc không cùng với bữa ăn, để giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng (bao gồm viêm mũi dị ứng không liên tục và viêm mũi dị ứng kéo dài) và mày đay.

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. Trong 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]

Người bị mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc.

[Thận trọng]

LOITADINE chứa 5,0 mg desloratadin không dùng được cho trẻ dưới 12 tuổi do không phù hợp về hàm lượng.

Sử dụng Loitadine thận trọng trong trường hợp các bệnh nhận suy thận nặng, bệnh nhân không dung nạp với đường fructose.

[Tác dụng không mong muốn]

Một số tác dụng bất lợi có thể xảy ra là mệt mỏi, khô miệng, và nhức đầu

Tần số được xác định là rất phổ biến ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $<1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $<1/1000$), rất hiếm ($<1/10000$) và không được biết đến (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Tác dụng không mong muốn	Tần số	Tác dụng phụ thấy với Desloratadin
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm	Áo giác
Rối loạn hệ thần kinh	Phổ biến Rất hiếm	Đau đầu Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, tâm thần hiếu động thái quá, co giật
Các rối loạn tim	Rất hiếm Không biết	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực QT kéo dài
Rối loạn tiêu hóa	Phổ biến Rất hiếm	Khô miệng Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy
Rối loạn gan mật	Rất hiếm Không biết	Độ cao của các enzym gan, tăng bilirubin, viêm gan Bệnh vàng da
Da và các rối loạn mô dưới da	Không biết	nhạy cảm ánh sáng
Cơ xương khớp và rối loạn mô liên kết	Rất hiếm	Nhức mỏi xương khớp
Rối loạn chung	Phổ biến Rất hiếm Không biết	Mệt mỏi Phản ứng quá mẫn (như sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban, mày đay) Chứng suy nhược

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc



[Tương tác thuốc]

Không quan sát thấy tương tác có ý nghĩa lâm sàng với desloratadin trong các thử nghiệm lâm sàng.

Thức ăn hoặc nước bưởi không ảnh hưởng đến dược động học của desloratadin. Trong các thử nghiệm lâm sàng, uống desloratadin cùng với rượu không làm tăng nguy cơ suy giảm hành vi hay buồn ngủ do rượu. Không có sự biệt đáng kể nào được tìm thấy trong các kết quả thử nghiệm tâm lý giữa các nhóm sử dụng desloratadin và giả dược, cho dù dùng một mình hoặc dùng với rượu.

[Thời kỳ mang thai và cho con bú]

Thời kỳ mang thai

Một số lượng lớn các dữ liệu sử dụng desloratadin trên phụ nữ có thai cho thấy không có độc tính ở trẻ sơ sinh. Nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản

Không quan sát thấy tác dụng gây quái thai hoặc đột biến gen trong các thử nghiệm trên động vật dùng desloratadin. Do chưa có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng desloratadin trong thai kỳ nên chưa xác định được tính an toàn của Loitadine trong thời kỳ mang thai. Không sử dụng Loitadine trong thai kỳ trừ khi lợi ích vượt trội nguy cơ.

Thời kỳ cho con bú

Desloratadin được tiết vào sữa mẹ, do đó không sử dụng Loiradin cho phụ nữ đang cho con bú trừ khi lợi ích vượt trội nguy cơ.

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

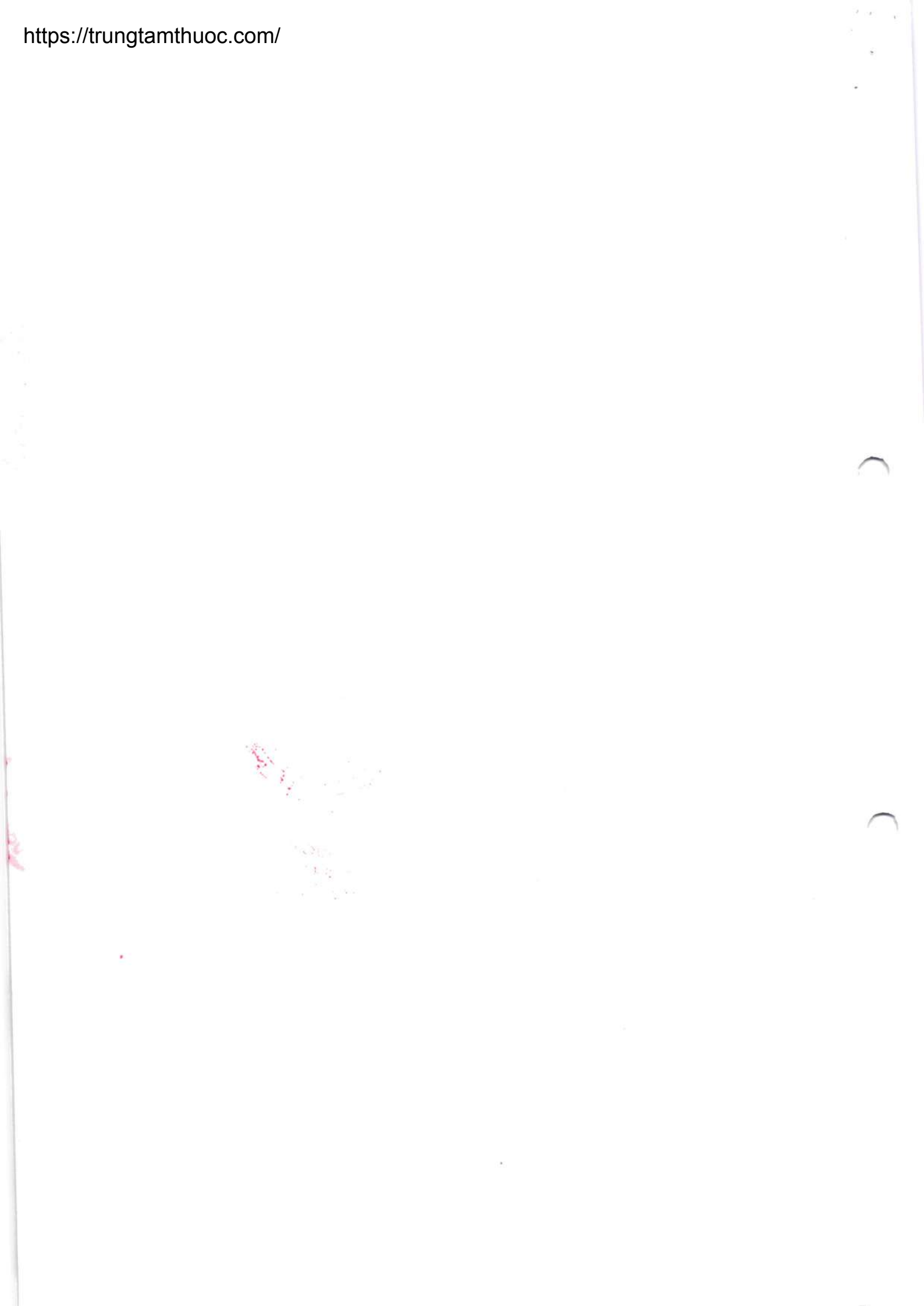
Một số tác dụng không mong muốn của thuốc như nhức đầu có thể xảy ra do đó có thể ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

[Quá liều và xử trí]

Triệu chứng

Các tác dụng phụ liên quan đến quá liều tương tự như tác dụng phụ khi sử dụng ở liều điều trị, nhưng ở mức độ cao hơn. Trên một nghiên cứu lâm sàng đa liều ở người lớn và thanh thiếu niên sử dụng desloratadin lên đến 45 mg (cao gấp 9 lần liều lâm sàng) đã không quan sát thấy biểu hiện lâm sàng của quá liều.

Xử trí



Khi có quá liều, cần nhắc dùng các biện pháp chuẩn để loại bỏ phần hoạt chất chưa được hấp thu. Nên điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Desloratadin không được bài tiết qua thẩm phân máu; chưa rõ liệu có được bài tiết qua thẩm phân phúc mạc hay không.

[Bảo quản]

Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

[Hạn dùng]

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỀ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM

Nhà sản xuất

Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình, Huyện Thường Tín,
Thành phố Hà Nội, Việt Nam.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng



ĐẠI HỌC QUỐC GIA VIỆT NAM
TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC
HỒ CHÍ MINH