



## NEOLORIDIN

(Viên nén bao phim desloratadin 5 mg)

### CẢNH BÁO

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

Không dùng quá liều chỉ định.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý xảy ra trong quá trình sử dụng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng

### THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

**Hoạt chất:** Desloratadin ..... 5 mg

**Tá dược:** Polacrillin kali, acid citric khan, nước tinh khiết\*, gelatin, cellulose vi tinh thể (Avicel PH 105), crospovidon, silic dioxid keo khan, mannitol, crospovidon, lactose monohydrat, magnesi stearat, natri stearyl fumarat, Instacoat universal ICG-U-10272 Blue, isopropyl alcohol\*, methylen chlorid\*.

\* Được loại trừ trong quá trình sản xuất, không tham gia vào thành phần cuối của viên

### DƯỢC LỰC HỌC

Desloratadin là chất chuyển hóa descarboethoxy có hoạt tính của loratadin và là một thuốc kháng histamin 3 vòng có tác dụng kéo dài. Thuốc có tác dụng đối kháng chọn lọc đặc hiệu trên thụ thể H<sub>1</sub> ở ngoại biên. Bằng chứng thực nghiệm cho thấy desloratadin ngăn chặn sự phóng thích histamin từ tế bào mast của người. Do desloratadin khó qua hàng rào máu não, nên thuốc được xếp vào nhóm thuốc kháng histamin “không an thần” hoặc thuốc kháng histamin thế hệ hai.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC

**Hấp thu:**

Sau liều uống desloratadin 5 mg x 1 lần/ngày trong 10 ngày trên người tình nguyện khỏe mạnh, thời gian trung bình để đạt nồng độ thuốc tối đa trong huyết tương ( $T_{max}$ ) khoảng 3 giờ và nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương đạt trạng thái ổn định ( $C_{max}$ ) là 4 ng/ml và diện tích dưới đường cong về nồng độ – thời gian (AUC) là 56,9 ng.giờ/ml. Thức ăn và nước bưởi không ảnh hưởng đến sinh khả dụng ( $C_{max}$  và AUC) của desloratadin.

**Phân bố:**

Desloratadin và 3-hydroxydesloratadin gắn kết với protein huyết tương lần lượt là 82-87% và 85-89%. Sự gắn kết và protein của desloratadin và 3-hydroxydesloratadin không thay đổi trên những bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

**Chuyển hóa:**

Desloratadin (một chất chuyển hóa chính của loratadin) được chuyển hóa mạnh thành chất chuyển hóa có hoạt tính 3-hydroxydesloratadin, sau đó bị glucuronid hóa. Các enzym chịu trách nhiệm cho sự tạo thành 3-hydroxydesloratadin chưa được xác định.

**Thải trừ:** Thời gian bán thải trung bình của desloratadin khoảng 27 giờ. Các giá trị  $C_{max}$  và AUC tăng tỉ lệ theo liều uống duy nhất trong khoảng từ 5 – 20 mg.

Mức độ tích lũy thuốc sau 14 ngày dùng thuốc tương ứng với thời gian bán thải và tần số liều dùng.

### CHỈ ĐỊNH

Desloratadin được chỉ định giảm các triệu chứng có liên quan đến:

- Viêm mũi dị ứng
- Mày đay tự phát mạn tính.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn và trẻ từ 12 tuổi trở lên: 5 mg x 1 lần/ngày.

Liều khởi đầu chỉ định cho người lớn suy gan hoặc suy thận: 5 mg dùng cách ngày.

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 > 4 tuần, có thể điều trị liên tục trong thời gian tiếp xúc với dị nguyên.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

### KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG

Hiệu quả và an toàn của desloratadin cho trẻ nhỏ hơn 12 tuổi vẫn chưa được xác định.

Nên dùng desloratadin thận trọng trong trường hợp suy thận nặng.



Không nên dùng thuốc cho bệnh nhân có những vấn đề về di truyền liên quan đến không dung nạp galactose, thiếu hụt men Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose.

### **SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI; CHO CON BÚ**

#### **Phụ nữ có thai**

Chỉ sử dụng desloratadin trong thời kỳ mang thai khi thật sự cần thiết.

#### **Thời kỳ cho con bú**

Desloratadin qua sữa mẹ, vì vậy nên quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng sử dụng desloratadin sau khi cân nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

### **ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Trong nghiên cứu để đánh giá khả năng lái xe và vận hành máy móc ở bệnh nhân dùng desloratadin, không xảy ra trường hợp nào nguy hiểm. Tuy nhiên, nên thông báo cho bệnh nhân biết rất hiếm một vài người thấy chóng mặt, điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

### **TƯƠNG TÁC THUỐC**

*Các thuốc tác động đến men gan:* Tương tác dược động học có thể xảy ra (tăng nồng độ của desloratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính) khi dùng desloratadin đồng thời với thuốc tác động lên men gan (như azithromycin, cimetidin, erythromycin, fluoxetin, ketoconazol). Không có những thay đổi lâm sàng quan trọng trên điện tâm đồ hoặc trên những thử nghiệm đánh giá, dấu hiệu nguy hiểm hay về tác động ngoại ý.

*Nước bưởi:* Nước bưởi không làm thay đổi dược động học của desloratadin.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)**

Tác dụng ngoại ý thường gặp được báo cáo nhiều hơn so với nhóm dùng giả dược bao gồm mệt mỏi (1,2%), khô miệng (0,8%) và đau đầu (0,6%).

Tác dụng phụ phổ biến bao gồm viêm họng, khô miệng, nhức đầu, buồn nôn, mệt mỏi, mất ngủ, chóng mặt, thống kinh, khó tiêu và đau cơ.

### **QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ**

Trong trường hợp quá liều, xem xét những biện pháp chuẩn để loại bỏ phần hoạt chất chưa được hấp thu. Khuyến cáo điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Dựa trên những thử nghiệm lâm sàng khi dùng liều lên đến 45 mg desloratadin (gấp 9 lần liều dùng), không quan sát thấy những tác dụng lâm sàng có liên quan. Desloratadin không bị loại trừ bằng thẩm tách máu nhưng chưa biết có bị loại trừ qua thẩm phân phúc mạc hay không.

### **BẢO QUẢN**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

### **HẠN DÙNG**

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

### **TIÊU CHUẨN**

Tiêu chuẩn nhà sản xuất

### **DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

*Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn hộp và bao bì.*

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

#### **CADILA HEALTHCARE LTD.**

Kundaim Industrial Estate, Plot 203-213, Kundaim, Goa 403 115, India.

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng: 25/09/2014

2062187