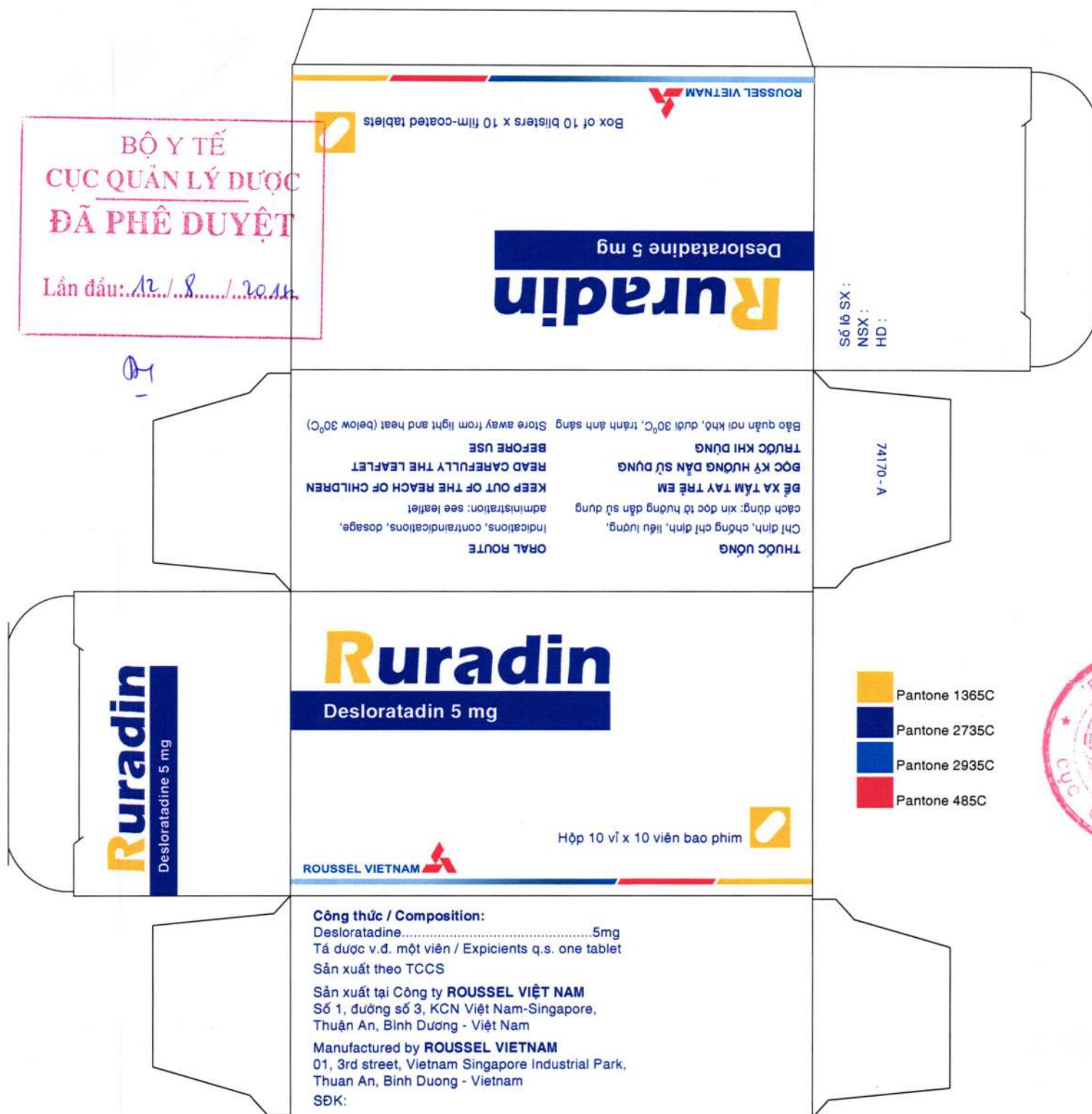


MẪU BAO BÌ XIN DUYỆT

289/146

1. Mẫu hộp:



2. Mẫu vỉ:



Ghi chú: Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ

Ngày 03 tháng 07 năm 2013
Giám đốc



DS. Lê Việt Hùng

Ruradin

Desloratadin

Viên bao phim

THÀNH PHẦN

Desloratadin 5 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Microcrystallin cellulose, starch 1500, natri croscarmellose, PEG 6000, crospovidon, natri starch glycolat, magnesi stearat, HPMC, titan dioxyd, tween 80, ready lycoat white, bột talc).

DẠNG TRÌNH BÀY

Viên bao phim. Hộp 10 vỉ x 10 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_1 , 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 buổi 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 vào 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 sẽ bị glucuronid hóa. Các enzyme chịu trách nhiệm cho sự tạo thành 3 - hydroxydesloratadin chưa 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 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 theo mùa, dị ứng quanh năm như hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi, ngứa, chảy nước mắt và đỏ mắt.
- Mày đay tự phát mạn tính.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Ruradin được dùng bằng đường uống.

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 5 mg (1 viên) x 1 lần/ngày.
- Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: 2,5 mg (1/2 viên) x 1 lần/ngày. Trẻ nhỏ hơn không sử dụng do qui cách viên không tương thích.
- Liều khởi đầu chỉ định cho người lớn suy gan hoặc thận: 5 mg dùng cách ngày.

THẬN TRỌNG

- Nên dùng desloratadin thận trọng trong trường hợp suy thận và gan 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 (trường hợp tá dược là lactose).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Chỉ sử dụng desloratadin trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ 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.

NÊN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ TRƯỚC KHI DÙNG BẤT CỨ LOẠI THUỐC NÀO

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 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 đến men gan (như azithromycin, cimetidin, erythromycin, fluoxetin, ketoconazol). Không có những thay đổi lâm sàng quan trọng trên diện tâm đồ hoặc trên những thử nghiệm đánh giá, dấu hiệu nguy hiểm hay về tác dụng ngoại ý.

- Nước bưởi.

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

ĐỂ TRÁNH CÁC TƯƠNG TÁC CÓ THỂ XẢY RA, PHẢI LUÔN LUÔN BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ MỌI THUỐC KHÁC ĐANG DÙNG

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Tác dụng phụ 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.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ MỌI TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC NÀY

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

- 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 tách màng bụng không.

BẢO QUẢN: nơi khô thoáng, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất theo TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại Công ty ROUSSEL VIỆT NAM

Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam 76639-A

Tp. HCM, ngày 16 tháng 04 năm 2014
Giám Đốc



ĐS. Lê Việt Hùng