

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

Lần đầu: 08/10/2018

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

1. Nhãn hộp:

(Handwritten signature)

TIPO

Thành phần: Mỗi chai 60 ml sirô thuốc có chứa:
Desloratadin 30 mg
Tá dược: vừa đủ

Chỉ định:
- Điều trị làm giảm các triệu chứng của viêm mũi dị ứng như: hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi, ngứa, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa họng và ho.
- Điều trị làm giảm các triệu chứng của mày đay mạn tính.

Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

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

HDPHARMA
SINCE 1987

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC VYT T HẢI DƯƠNG
102, phố Chi Lăng, P. Nguyễn Trãi, TP Hải Dương,
tỉnh Hải Dương
ĐT: 02203.842398 * Fax: 02203.853848

TIPO

Sirô Desloratadin 0,5 mg/ml

ONCE A DAY
SIRÔ THUỐC

TIPO

Sirô Desloratadin 0,5 mg/ml

Liều dùng - cách dùng:
- Trẻ em từ 6 tháng - 11 tháng tuổi: Uống mỗi lần 2ml (1mg Desloratadin), dùng 1 lần/ngày.
- Trẻ em từ 1-5 tuổi: Uống mỗi lần 2,5ml (1,25 mg Desloratadin), dùng 1 lần /ngày.
- Trẻ em từ 6-11 tuổi: Uống mỗi lần 5,0ml (2,5 mg Desloratadin), dùng 1 lần /ngày.
- Người lớn và trẻ trên 12 tuổi: Uống mỗi lần 10ml (5mg Desloratadin), dùng 1 lần /ngày.
Với bệnh nhân suy gan hoặc suy thận, liều dùng của Desloratadin được khuyến cáo là 10ml sirô thuốc (5mg Desloratadin), uống cách ngày.

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

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

SDK (Reg.No):
Số lô sx (Lot.No):
Ngày sx (Mfg. Date):
HĐ (Exp. Date):

TIPO

Sirô Desloratadin 0,5 mg/ml

ONCE A DAY
SIRÔ THUỐC

TIPO

Sirô Desloratadin 0,5 mg/ml

Liều dùng - cách dùng:
- Trẻ em từ 6 tháng - 11 tháng tuổi: Uống mỗi lần 2ml (1mg Desloratadin), dùng 1 lần/ngày.
- Trẻ em từ 1-5 tuổi: Uống mỗi lần 2,5ml (1,25 mg Desloratadin), dùng 1 lần /ngày.
- Trẻ em từ 6-11 tuổi: Uống mỗi lần 5,0ml (2,5 mg Desloratadin), dùng 1 lần /ngày.
- Người lớn và trẻ trên 12 tuổi: Uống mỗi lần 10ml (5mg Desloratadin), dùng 1 lần /ngày.
Với bệnh nhân suy gan hoặc suy thận, liều dùng của Desloratadin được khuyến cáo là 10ml sirô thuốc (5mg Desloratadin), uống cách ngày.

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

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

SDK (Reg.No):
Số lô sx (Lot.No):
Ngày sx (Mfg. Date):
HĐ (Exp. Date):

2. Nhãn chai:

TIPO

Sirô Desloratadin 0,5 mg/ml

ONCE A DAY
SIRÔ THUỐC

TIPO

Sirô Desloratadin 0,5 mg/ml

60 ml

Thành phần: Mỗi chai 60 ml sirô thuốc có chứa:
Desloratadin 30 mg
Tá dược: vừa đủ

Chỉ định:
- Điều trị làm giảm các triệu chứng của viêm mũi dị ứng như: Hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi, ngứa, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa họng và ho.
- Điều trị làm giảm các triệu chứng của mày đay mạn tính.

Chống chỉ định, liều dùng - cách dùng và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

SDK (Reg.No):
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô sx (Lot.No):
Ngày sx (Mfg. Date):
HĐ (Exp. Date):

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC VYT T HẢI DƯƠNG

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: TIPO

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

1. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần hoạt chất:	Hàm lượng
Desloratadin	30 mg
Thành phần tá dược: Dinatri EDTA, Propylene glycol, Dung dịch sorbitol 70%, Natri acetat, Acid citric khan, Đường trắng, Nipagin, Nipasol, màu Ponceau 4R, Nước tinh khiết	Vừa đủ 1 viên

2. Dạng bào chế: Sirô thuốc. Dung dịch trong, màu cam, mùi thơm, vị ngọt, sau hơi đắng.

3. Chỉ định:

- Điều trị làm giảm các triệu chứng của viêm mũi dị ứng như: hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi, ngứa, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa họng và ho.
- Điều trị làm giảm các triệu chứng của mày đay mạn tính.

4. Cách dùng, liều dùng:

4.1. Liều dùng:

- Trẻ em từ 6 tháng - 11 tháng tuổi: Uống mỗi lần 2ml (1mg Desloratadin), dùng 1 lần/ngày.
 - Trẻ em từ 1-5 tuổi: Uống mỗi lần 2,5ml (1,25 mg Desloratadin), dùng 1 lần /ngày.
 - Trẻ em từ 6-11 tuổi: Uống mỗi lần 5,0ml (2,5 mg Desloratadin), dùng 1 lần /ngày.
 - Người lớn và trẻ trên 12 tuổi: Uống mỗi lần 10ml (5mg Desloratadin), dùng 1 lần /ngày.
- Với bệnh nhân suy gan hoặc suy thận, liều dùng của Desloratadin được khuyến cáo là 10ml sirô thuốc (5mg Desloratadin), uống cách ngày.

4. 2. Cách dùng:

- Dùng thuốc theo đường uống.

5. Chống chỉ định:

- Người mẫn cảm với desloratadin, loratadin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Phối hợp với kháng histamin khác.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Thận trọng khi sử dụng Desloratadin để giảm ho, giảm triệu chứng cảm cúm cho trẻ nhỏ dưới 2 tuổi. Khi sử dụng phải tuân thủ đúng theo liều khuyến cáo
- Thận trọng khi dùng desloratadin cho những bệnh nhân có tiền sử động kinh.

- Desloratadin thải trừ qua thận dưới dạng chất chuyển hóa còn hoạt tính, do đó cần lưu ý giảm liều trên bệnh nhân suy thận. Tương tự, cũng cần giảm liều desloratadin trên bệnh nhân suy gan.

- Tránh uống rượu khi dùng thuốc.

- Thận trọng ở bệnh nhân bất dung nạp với đường.

- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc do thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, ngủ gà.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai.

- Desloratadin qua được sữa mẹ, vì thế không khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

- Thận trọng cho người lái xe, vận hành máy móc vì thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, ngủ gà.

9. Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc

9.1. Tương tác thuốc

Desloratadin làm tăng nồng độ và tăng tác dụng của rượu, thuốc kháng cholin, thuốc ức chế TKTW, 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.

9.2. Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Rất thường gặp ($ADR > 10/100$): Đau đầu.

0001
CÔNG
CỐ PH
IQC V
Y T
HẢI D
DƯƠNG

Thường gặp ($1/100 < ADR < 10/100$)

- Mệt mỏi, ngủ gà, chóng mặt.
- Đau bụng kinh.
- Khô miệng, buồn nôn, khó tiêu.
- Đau cơ.
- Viêm hầu họng.

11. Quá liều và cách xử trí:

11.1. Quá liều:

Chưa phát hiện ra những thay đổi lâm sàng đáng kể khi dùng desloratadin tới liều 45mg/ngày (tức 90ml dung dịch thuốc – gấp 9 lần liều điều trị).

11.2. Xử trí:

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 thận phức tạp.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Kháng histamin H₁

Mã ATC: R06AX27

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Desloratadin là chất chuyển hóa chính có tác dụng của loratadin - một thuốc kháng histamin 3 vòng thế hệ 2, ít có tác dụng ức chế TKTW hơn thế hệ 1. Thuốc có tác dụng kháng chọn lọc thụ thể H₁ ngoại biên, làm giảm kéo dài triệu chứng của dị ứng, như: viêm mũi dị ứng, mày đay.

13. Đặc tính dược động học

Thời gian bắt đầu tác dụng: 1 giờ, thời gian đạt đỉnh tác dụng: 3 giờ, duy trì tác dụng trong 24 giờ. 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. Tỷ lệ gắn với protein huyết tương của desloratadin là 82-87%, của 3-hydroxydesloratadin là 85-89%. Ở liều điều trị, desloratadin không ảnh hưởng hoặc không bị ảnh hưởng bởi hệ thống enzym chuyển hóa CYP ở gan. Thời gian bán thải là 27 giờ. Thải trừ qua nước tiểu và qua phân (dưới dạng chất chuyển hóa).

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 chai x 60 ml. Kèm cốc đong và hướng dẫn sử dụng

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- *Điều kiện bảo quản:* Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- *Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- *Tiêu chuẩn chất lượng:* TCCS

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VITYT HẢI DƯƠNG

Đ/c: Số 102, Phố Chi Lăng, Phường Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương

ĐT: 02203842398 Fax : 0220.3853848



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh**



Handwritten signature in blue ink.