

NHÃN HỘP



Hộp 06 vỉ x 10 viên

TP PHARM

Demulis

Desloratadin 2.5 mg

Hộp 6 vỉ x 10 viên

Demulis

Desloratadin 2.5 mg

Thành phần:
Mỗi viên chứa Desloratadin 2,5 mg.
Dạng bào chế: Viên nén phân tán trong miệng.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, dưới 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
SĐK:

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THÀNH PHÁT
Lô CN1-6, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã
Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội.
SĐT: 0243.200.9142

SLSX/LOT:
NSX/MFG:
HD/EXP:

TP PHARM

Demulis

Desloratadine 2.5 mg

6 blisters x 10 tablets

Demulis

Desloratadine 2.5 mg

Ingredients:
Each tablet contains Desloratadine 2.5 mg.
Dosage forms: Orodispersible tablets.
Indications, usage, contraindications and other information: See the enclosed instruction for use.
Storage: At a dry place, protect from light, below 30°C.
Specification: In-house.
Keep out of reach of children.
Read the instruction carefully before use.

Manufactured by:
THANH PHAT PHARMACEUTICAL JSC
Lot CN1-6, Phu Nghia Industrial Zone,
Phu Nghia Commune, Chuong My District,
Ha Noi.

mã vạch

Hộp 10 vỉ x 10 viên

NHÂN HỘP

Demulis
Desloratadin 2.5 mg



Demulis
Desloratadin 2.5 mg



Thành phần:
Mỗi viên chứa Desloratadin 2,5 mg.
Dạng bào chế:
Viên nén phân tán trong miệng.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản:
Mở nắp, tránh ánh sáng, dưới 30°C.
Trước dùng: TCS.
Đặc xứ: Sản xuất tại Việt Nam.
Đặc xứ: Hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
SDK.
Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM THÀNH PHÁT
Là CNT & Khu công nghiệp Phú Nghĩa,
Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành
phố Hà Nội.
Số Đ: 0243.200.9142
Số Đ: 0243.200.9142
Số Đ: 0243.200.9142
Số Đ: 0243.200.9142

Demulis
Desloratadine 2.5 mg



Ingredients:
Each tablet contains Desloratadine 2.5 mg.
Dosage form:
Orally disintegrating tablets.
Indications, usage, contraindications and other information: See the enclosed instruction for use.
Storage: At a dry place, protect from light, below 30°C.
Specification: In-house.
Keep out of reach of children.
Read the instruction carefully before use.
Manufactured by:
THÀNH PHÁT PHARMACEUTICAL JSC
Là CNT & Khu công nghiệp Phú Nghĩa,
Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, District,
Hà Nội.
Mã vạch



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

DEMULIS

(Viên nén phân tán trong miệng Desloratadin 2,5 mg)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC:

Mỗi viên nén phân tán trong miệng chứa:

Thành phần dược chất: Desloratadin 2,5 mg.

Thành phần tá dược: Celulose vi tinh thể PH 102, tinh bột tiền gelatin hoá, manitol, acid citric khan, sucralose, kali polacrilin, croscarmellose natri, oxyd sắt đỏ, hương tutti frutti, magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén phân tán trong miệng.

Mô tả: Viên nén hình trụ, màu đỏ nhạt, hai mặt nhẵn, cạnh và thành viên lạnh lặn.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc được chỉ định ở người lớn, thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên và trẻ em từ 6 đến 11 tuổi để giảm các triệu chứng liên quan đến:

- Viêm mũi dị ứng
- Mày đay.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Cách dùng:

Dùng đường uống, có thể dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Đặt viên thuốc trên lưỡi và để thuốc tan ra trước khi nuốt, có thể uống cùng với nước hoặc không.

Dùng thuốc ngay sau khi mở vỉ.

Liều dùng:

Người lớn và thanh thiếu niên (12 tuổi trở lên): 2 viên/lần, ngày 1 lần.

Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: 1 viên/lần, ngày 1 lần.

Tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 6 tuổi chưa được thiết lập.

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

Chống chỉ định sử dụng thuốc cho các bệnh nhân quá mẫn cảm với desloratadin, loratadin, hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc (xem phần thành phần công thức).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trong trường hợp suy thận nặng, nên thận trọng khi sử dụng thuốc.

Nên thận trọng khi dùng desloratadin cho những bệnh nhân có tiền sử bệnh lý hoặc gia đình có tiền sử bị co giật, đặc biệt là trẻ em, vì có thể phát triển các cơn động kinh mới khi điều trị bằng desloratadin. Nhân viên y tế nên cân nhắc việc ngừng dùng desloratadin ở những bệnh nhân bị co giật trong quá trình điều trị.

Các phản ứng quá mẫn bao gồm phát ban, ngứa, nổi mề đay, phù nề, khó thở và sốc phản vệ đã được báo cáo sau khi dùng desloratadin. Nếu phản ứng như vậy xảy ra, nên dừng dùng thuốc và xem xét điều trị thay thế.

Cảnh báo tá dược:

Thuốc chứa manitol có thể cho tác dụng nhuận tràng nhẹ.

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) trong mỗi viên, tức là về cơ bản là “không chứa natri”.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Các dữ liệu trên phụ nữ mang thai cho thấy không có độc tính của thuốc đối với thai nhi/trẻ sơ sinh. Nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến sinh sản. Tuy nhiên, để đề phòng nguy cơ có thể xảy ra, nên tránh sử dụng desloratadin trong khi mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Desloratadin đã được tìm thấy ở trẻ bú sữa mẹ của phụ nữ được điều trị. Hiệu quả của desloratadin trên trẻ bú mẹ là không rõ. Phải quyết định hoặc là cho trẻ ngừng bú mẹ hoặc là ngừng sử dụng desloratadin cho phụ nữ cho con bú, có tính đến lợi ích của việc cho con bú và các lợi ích của việc điều trị cho người mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Trong các thử nghiệm lâm sàng, desloratadin không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Bệnh nhân cần được thông báo rằng hầu hết bệnh nhân không cảm thấy buồn ngủ khi dùng thuốc. Tuy nhiên, bệnh nhân có sự thay đổi cơ thể để đáp ứng với tất cả các sản phẩm thuốc, nên bệnh nhân nên tránh các hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo về tinh thần, chẳng hạn như lái xe hoặc vận hành máy móc, cho đến khi xác định được phản ứng của họ với thuốc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Không quan sát thấy tương tác có ý nghĩa lâm sàng trong các thử nghiệm lâm sàng với viên desloratadin khi dùng đồng thời với erythromycin, ketoconazol.

Trong một thử nghiệm dược lâm sàng, uống đồng thời desloratadin cùng với rượu không ảnh hưởng đến tác dụng làm giảm hoạt động của rượu.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tần suất xảy ra: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ và $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ và $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000$ và $< 1/1\ 000$), rất hiếm gặp ($< 1/10\ 000$) và không được biết đến (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có).

Hệ thống cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Không được biết đến	Tăng thêm ăn



Rối loạn tâm thần	Rất hiếm Không được biết đến	Ảo giác Hành vi bất thường, hung hăng, tâm trạng chán nản
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp Rất hiếm gặp	Đau đầu Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, kích động thái quá, co giật
Rối loạn mắt	Không được biết đến	Khô mắt
Bệnh tim	Rất hiếm gặp Không được biết đến	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực Khoảng QT kéo dài
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp Rất hiếm gặp	Khô miệng Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy
Rối loạn gan mật	Rất hiếm gặp Không được biết đến	Tăng men gan, tăng bilirubin, viêm gan Vàng da
Rối loạn da và mô dưới da	Không được biết đến	Nhạy cảm ánh sáng
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Rất hiếm gặp	Đau cơ
Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc	Thường gặp Rất hiếm gặp	Mệt mỏi Phản ứng quá mẫn (như sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban và nổi mề đay) Suy nhược

Trẻ em:

Các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo khi lưu hành thuốc ở trẻ em với tần suất không rõ bao gồm khoảng QT kéo dài, rối loạn nhịp tim và nhịp tim chậm, hành vi bất thường và hung hăng.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

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.

NHÓM DƯỢC LÝ: Thuốc kháng histamin – chất đối kháng H₁

MÃ ATC: R06AX27

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 6 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

14039
 3 TY
 HÂN
 PHAM
 PHÁT
 - TP.H

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THÀNH PHÁT

Lô CN1-6, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội.

