

<https://trungtamthuoc.com/>

DESLO 5 - LTF

MẪU HỘP (03 vỉ x 10 viên)

Kích thước: 8,5 x 3,5 x 2,0 (cm)

Tỷ lệ: 100% kích thước thật



Long An, ngày 20 tháng 11 năm 2024

GIÁM ĐỐC



Đặng Hữu Phước Thịnh

<https://trungtamthuoc.com/>

DESLO 5 - LTF

MẪU HỘP (06 vỉ x 10 viên)

Kích thước: 8,5 x 3,5 x 3,5 (cm)

Tỷ lệ: 100% kích thước thật



Long An, ngày 20 tháng 11 năm 2024

GIÁM ĐỐC



Đặng Hữu Phước Thịnh

<https://trungtamthuoc.com/>

DESLO 5 - LTF

MẪU HỘP (10 vỉ x 10 viên)

Kích thước: 8,5 x 3,5 x 5,5 (cm)

Tỷ lệ: 100% kích thước thật



Long An, ngày 20 tháng 11 năm 2024
GIÁM ĐỐC



Đặng Hữu Phước Thịnh

<https://trungtamthuoc.com/>

DESLO 5 - LTF

MẪU vỉ x 10 viên

Kích thước: 7,8 x 2,8 (cm)

Tỷ lệ: 100% kích thước thật



Long An, ngày 20 tháng 11 năm 2024

GIÁM ĐỐC



Đặng Hữu Phước Thịnh



DESLO 5-LTF

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Desloratadine 5 mg

Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose 112, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate, Pregelatinized starch, Hypromellose 606, Polyethylene glycol 6000, Titanium dioxide, Brilliant blue FCF.

2. DẠNG BÀO CHẾ CỦA THUỐC

Viên nén bao phim.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén bao phim hình trụ tròn, màu xanh, cạnh và thành viên lảnh lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Được chỉ định cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

- Giảm triệu chứng dị ứng trong bệnh viêm mũi dị ứng, mày đay.
- Giảm các triệu chứng của dị ứng như nổi mẩn, ngứa ngáy.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống, dùng 1 lần hàng ngày, không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Liều lượng

Người lớn và thanh thiếu niên (từ 12 tuổi trở lên): uống 1 viên một lần/ngày.

Viêm mũi dị ứng không liên tục (triệu chứng xuất hiện dưới 4 ngày/tuần hoặc dưới 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 trên 4 tuần), có thể điều trị liên tục trong thời gian tiếp xúc với dị nguyên.

Trẻ em: Dữ liệu về hiệu quả lâm sàng của desloratadine với trẻ vị thành niên từ 12 đến 17 tuổi còn hạn chế

Chưa có dữ liệu về độ an toàn và hiệu quả của desloratadine cho trẻ em dưới 12 tuổi

Người suy gan hoặc suy thận:

Dùng thận trọng ở người suy thận nặng. Người lớn uống 1 viên/lần, uống cách 1 ngày 1 lần.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với desloratadine hoặc loratadin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC



Động kinh: Đôi khi có những báo cáo về co giật xuất hiện ở những bệnh nhân dùng thuốc kháng histamin, do đó cũng cần thận trọng khi dùng desloratadine cho những bệnh nhân có tiền sử động kinh.

Suy thận: Desloratadine 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 desloratadine trên bệnh nhân suy gan.

Độ an toàn và hiệu quả của thuốc để kiểm soát triệu chứng viêm mũi dị ứng lâu năm hoặc mày đay mạn tính vô căn ở trẻ dưới 6 tháng tuổi chưa được xác định.

Thận trọng khi dùng các thuốc không kê đơn (đơn thuần hoặc phối hợp) chứa desloratadine để giảm ho, giảm triệu chứng cảm cúm cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Tránh uống rượu trong khi dùng thuốc.

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

Thời kỳ mang thai

Một lượng lớn dữ liệu về phụ nữ có thai (hơn 1.000 kết quả) không tìm thấy dị tật hay độc tính trên bào thai/trẻ sơ sinh của desloratadine. Các nghiên cứu trên động vật cũng không tìm thấy tác động dù trực tiếp hay gián tiếp có hại với sinh sản. Dù vậy để phòng ngừa, tốt hơn nên tránh sử dụng thuốc khi đang mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Desloratadine đã được xác định sẽ đi vào cơ thể trẻ sơ sinh đang bú mẹ nếu người mẹ sử dụng thuốc.

Tác động của desloratadine trên trẻ sơ sinh còn chưa được biết đến. Cần cân nhắc lợi ích của sữa mẹ với trẻ sơ sinh và lợi ích của liệu pháp điều trị với người mẹ để quyết định nên ngừng thuốc hay ngừng cho trẻ bú trong quá trình điều trị.

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu liên quan đến tác động lên khả năng sinh sản ở nam và nữ.

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

Không có hoặc có ảnh hưởng nào của thuốc nên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Bệnh nhân đã được thông báo rằng dù phần lớn người dùng thuốc không có cảm giác buồn ngủ nhưng vì luôn có sự khác biệt trong đáp ứng của mỗi cá nhân với tất cả các loại thuốc, bệnh nhân cần được khuyến cáo tránh tham gia có hoạt động cần sự tỉnh táo về tinh thần như lái xe hay sử dụng máy móc cho đến khi biết chắc chắn đáp ứng của bản thân với thuốc như thế nào.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác:

Không có tương tác có liên quan về mặt lâm sàng nào được quan sát thấy trong các thử nghiệm lâm sàng với viên nén desloratadine trong đó erythromycin hoặc ketoconazole được dùng đồng thời.

Trong một số nghiên cứu dược lý lâm sàng, desloratadine khi uống cùng với rượu không làm tăng nguy cơ gây suy giảm hành vi do rượu. Tuy nhiên, có báo cáo các ca không dung nạp và ngộ độc rượu trong quá trình lưu hành thuốc. Do vậy, cần thận trọng khi uống rượu trong thời gian điều trị với thuốc.

Trẻ em: nghiên cứu về tương tác thuốc mới chỉ thực hiện trên người trưởng thành.



Tương kỵ: 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

Tóm tắt hồ sơ an toàn

Trong các thử nghiệm lâm sàng trên một loạt chỉ định bao gồm viêm mũi dị ứng và mày đay vô căn mạn tính, ở mức liều khuyến nghị 5 mg hàng ngày, số lượng bệnh nhân gặp phải tác dụng không mong muốn của desloratadine cao hơn 3 % so với nhóm chứng. Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất được báo cáo cao hơn nhóm chứng là mệt mỏi (1,2 %), khô miệng (0,8 %), và đau đầu (0,6 %).

Trẻ em

Trong một thử nghiệm lâm sàng trên 578 bệnh nhân tuổi vị thành niên, từ 12 đến 17 tuổi, tác dụng không mong muốn phổ biến nhất là đau đầu, xảy ra ở 5,9 % bệnh nhân điều trị với desloratadine và 6,9 % bệnh nhân dùng giả dược.

Liệt kê các tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn gặp phải với tỷ lệ cao hơn ở nhóm chứng và các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo trong quá trình lưu hành thuốc được liệt kê trong bảng dưới đây. Tần suất được định nghĩa là rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq \text{ADR} < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq \text{ADR} < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) và không biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Nhóm cơ quan	Tần suất	Các biểu hiện
Chuyển hóa và dinh dưỡng	Không rõ	Tăng thêm ăn
Tâm thần	Rất hiếm gặp	Ảo giác
	Không rõ	Rối loạn hành vi, hung hăng
Hệ thần kinh	Thường gặp	Đau đầu
	Rất hiếm gặp	Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, hiếu động thái quá, co giật
Tim mạch	Rất hiếm gặp	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực
	Không rõ	Kéo dài khoảng QT
Đường tiêu hóa	Thường gặp	Khô miệng
	Rất hiếm gặp	Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy
Gan mật	Rất hiếm gặp	Tăng men gan, tăng bilirubin, viêm gan
	Không rõ	Vàng da
Da và mô dưới da	Không rõ	Sợ ánh sáng
Xương, mô liên kết	Rất hiếm gặp	Đau cơ
Toàn thân	Thường gặp	Mệt mỏi
	Rất hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn (như sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban và nổi mề đay)
	Không rõ	Suy nhược
Đang nghiên cứu	Không rõ	Tăng cân

Trẻ em:



Các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo trong giai đoạn hậu phẫu ở bệnh nhân nhi với tần suất không xác định bao gồm kéo dài QT, rối loạn nhịp tim, nhịp tim chậm, hành vi bất thường và gây hấn.

Một nghiên cứu quan sát hồi cứu về độ an toàn cho thấy tỷ lệ co giật khởi phát tăng lên ở bệnh nhân 0-19 tuổi khi dùng desloratadine so với giai đoạn không dùng desloratadine. Ở nhóm trẻ 0-4 tuổi, mức tăng tuyệt đối đã điều chỉnh là 37,5 (Khoảng tin cậy 95 % (CI) 10,5-64,5) trên 100.000 người mỗi năm (PY) với tỷ lệ động kinh mới khởi phát là 80,3 trên 100.000 PY. Ở nhóm bệnh nhân 5-19 tuổi, mức tăng tuyệt đối đã điều chỉnh là 11,3 (CI 95 % 2,3-20,2) trên 100.000 PY với tỷ lệ nền là 36,4 trên 100.000 PY.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: Chưa phát hiện ra những thay đổi lâm sàng đáng kể khi dùng desloratadine tới liều 45 mg/ngày (gấp 9 lần liều điều trị), trong 10 ngày ở người tình nguyện.

Trẻ em: Các triệu chứng quá liều trong quá trình lưu hành thuốc tương tự với các tác dụng không mong muốn ở liều điều trị nhưng với mức độ nặng hơn.

Xử trí: 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. Desloratadine không được đào thải bằng thẩm phân phúc mạc.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Nhóm anti-histamin dùng toàn thân.

Mã ATC: R06AX27

Desloratadine là thuốc đối kháng histamin không gây buồn ngủ, tác dụng kéo dài với hoạt tính đối kháng thụ thể H_1 ngoại biên chọn lọc. Sau khi uống, desloratadine chặn chọn lọc các thụ thể histamin H_1 ngoại biên vì chất này không thể đi vào hệ thần kinh trung ương. Desloratadine đã chứng minh được đặc tính chống dị ứng từ các nghiên cứu trong ống nghiệm. Những đặc tính này bao gồm ức chế giải phóng các cytokine tiền viêm như IL-4, IL-6, IL-8 và IL-13 từ tế bào mast/basophil của người, cũng như ức chế biểu hiện của phân tử kết dính P-selectin trên các tế bào nội mô. Tính liên quan về mặt lâm sàng của những quan sát này vẫn chưa được xác nhận.

Độ an toàn và hiệu quả lâm sàng

Trong một thử nghiệm lâm sàng đa liều, trong đó liều lên tới 20 mg desloratadine được sử dụng hàng ngày trong 14 ngày, không tìm thấy tác động nào lên tim mạch có ý nghĩa thống kê hay ý nghĩa lâm sàng. Trong một thử nghiệm dược lý lâm sàng, trong đó desloratadine được dùng với liều 45 mg mỗi ngày (gấp chín lần liều điều trị) trong mười ngày, không thấy kéo dài khoảng QTc.

Không tìm thấy thay đổi có ý nghĩa lâm sàng về nồng độ desloratadine trong huyết tương trong các thử nghiệm tương tác đa liều với ketoconazole và erythromycin.

Desloratadine không xâm nhập vào hệ thống thần kinh trung ương. Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, ở liều khuyến cáo là 5 mg mỗi ngày, tỷ lệ gây buồn ngủ không cao hơn so với giả dược.

Desloratadine dùng với liều duy nhất 7,5 mg/ngày không ảnh hưởng đến khả năng tâm thần vận động trong các thử nghiệm lâm sàng. Trong một nghiên cứu đơn liều được thực hiện trên người



Trong thời gian dùng thuốc, desloratadine 5 mg không ảnh hưởng đến các chỉ số tiêu chuẩn về khả năng bay lái, bao gồm gây buồn ngủ ở đối tượng nghiên cứu hay các nhiệm vụ liên quan đến bay.

Trong các thử nghiệm dược lý lâm sàng, sử dụng cùng lúc với rượu không làm tăng suy yếu hành vi do rượu hoặc tăng buồn ngủ. Không thấy khác biệt đáng kể về kết quả thử nghiệm tâm thần vận động giữa nhóm dùng desloratadine và giả dược, cho dù sử dụng đơn độc hoặc dùng cùng với rượu.

Ở những bệnh nhân bị viêm mũi dị ứng, desloratadine có hiệu quả trong việc làm giảm các triệu chứng như hắt hơi, sổ mũi và ngứa khoang mắt, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa vòm miệng.

Desloratadine kiểm soát triệu chứng hiệu quả trong vòng 24h.

Trẻ em

Hiệu quả của viên nén desloratadine chưa được chứng minh rõ ràng trong các thử nghiệm với bệnh nhân vị thành niên từ 12 đến 17 tuổi.

Ngoài cách phân loại theo mùa và theo năm, viêm mũi dị ứng có thể được phân loại thành viêm mũi dị ứng không liên tục và viêm mũi dị ứng kéo dài dựa trên thời gian của các triệu chứng. Viêm mũi dị ứng không liên tục được định nghĩa là khi sự hiện diện của các triệu chứng kéo dài dưới 4 ngày mỗi tuần hoặc trong dưới 4 tuần. Viêm mũi dị ứng kéo dài được định nghĩa là khi sự hiện diện của các triệu chứng kéo dài trong nhiều hơn 4 ngày mỗi tuần và trong hơn 4 tuần.

Desloratadine có hiệu quả trong việc giảm gánh nặng của viêm mũi dị ứng theo mùa như được chứng minh bởi tổng điểm thăm dò chất lượng cuộc sống liên quan đến viêm mũi-kết mạc. Cải thiện lớn nhất được ghi nhận liên quan đến các vấn đề thông thường và hoạt động hàng ngày bị hạn chế bởi các triệu chứng.

Mày đay tự phát mạn tính được nghiên cứu như một mô hình lâm sàng đối với các bệnh mày đay, do sinh lý bệnh là tương tự nhau bất kể nguyên nhân, và do có thể dễ dàng tìm được các bệnh nhân mạn tính hơn. Việc giải phóng histamin là yếu tố nguyên nhân của tất cả các bệnh mày đay nên desloratadine được cho là có hiệu quả làm giảm triệu chứng đối với các bệnh mày đay khác ngoài mày đay tự phát mạn tính, như được khuyến nghị trong các hướng dẫn lâm sàng.

Trong hai thử nghiệm sáu tuần đối chứng giả dược ở những bệnh nhân bị mày đay tự phát mạn tính, desloratadine có hiệu quả trong việc làm giảm ngứa và giảm kích thích và số lượng phát ban vào cuối khoảng thời gian của liều đầu tiên. Trong mỗi thử nghiệm, các tác dụng được duy trì trong vòng 24 giờ kể từ khi dùng thuốc. Cũng như các thử nghiệm kháng histamin khác với bệnh mày đay tự phát mạn tính, số ít bệnh nhân được xác định là không đáp ứng với thuốc kháng histamin đã bị loại trừ. Sự cải thiện tình trạng ngứa hơn 50 % đã được quan sát thấy ở 55 % bệnh nhân được điều trị bằng desloratadine so với 19 % bệnh nhân được điều trị bằng giả dược. Điều trị bằng desloratadine cũng làm giảm đáng kể ảnh hưởng đến giấc ngủ và hoạt động ban ngày, được đo bằng một thang đo bốn điểm.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Nồng độ desloratadine trong huyết tương có thể được phát hiện trong vòng 30 phút sau khi dùng thuốc. Desloratadine được hấp thu tốt với nồng độ tối đa đạt được sau khoảng 3 giờ; thời gian bán hủy ở pha cuối là khoảng 27 giờ. Mức độ tích lũy của desloratadine phù hợp với thời gian bán hủy của nó (khoảng 27 giờ) và tần suất dùng thuốc một lần mỗi ngày. Khả dụng sinh học của desloratadine tỷ lệ thuận với liều dùng trong khoảng từ 5 mg đến 20 mg.

Trong một thử nghiệm dược động học trong đó đặc điểm nhân khẩu học của bệnh nhân tương đương với đặc điểm nhân khẩu học của quần thể viêm mũi dị ứng theo mùa nói chung, 4 % đối tượng đạt được nồng độ desloratadine cao hơn. Tỷ lệ phần trăm này có thể thay đổi tùy theo dân tộc. Nồng độ desloratadine tối đa cao hơn khoảng 3 lần sau khoảng 7 giờ với thời gian bán hủy



ở pha cuối là khoảng 89 giờ. Hồ sơ an toàn của những đối tượng này không khác so với hồ sơ của quần thể nói chung.

Phân bố: Desloratadine liên kết vừa phải (83 % - 87 %) với protein huyết tương. Không có bằng chứng về sự tích tụ thuốc có liên quan về mặt lâm sàng sau khi dùng liều desloratadine một lần mỗi ngày (5 mg đến 20 mg) trong 14 ngày.

Chuyển hóa: Enzym chịu trách nhiệm cho quá trình chuyển hóa desloratadine vẫn chưa được xác định, do đó, một số tương tác với các sản phẩm thuốc khác không thể được loại trừ hoàn toàn. Desloratadine không ức chế CYP3A4 *in vivo*, và các nghiên cứu *in vitro* đã chỉ ra rằng sản phẩm thuốc này không ức chế CYP2D6 và không phải là chất nền cũng không phải là chất ức chế P-glycoprotein.

Thải trừ: Trong một thử nghiệm liều duy nhất sử dụng liều desloratadine 7,5 mg, thức ăn (bữa sáng nhiều chất béo, nhiều calo) không ảnh hưởng đến sự phân bố của desloratadine. Trong một nghiên cứu khác, nước ép bưởi không ảnh hưởng đến sự phân bố của desloratadine.

Suy thận

Được động học của desloratadine ở bệnh nhân suy thận mạn tính được so sánh với các đối tượng khỏe mạnh trong một nghiên cứu đơn liều và một nghiên cứu đa liều. Trong nghiên cứu đơn liều, mức độ phơi nhiễm với desloratadine cao hơn khoảng 2 và 2,5 lần tương ứng với những người bị suy thận mạn tính nhẹ đến trung bình và nặng so với những người khỏe mạnh. Trong nghiên cứu đa liều, trạng thái ổn định đạt được sau ngày 11, và so với các đối tượng khỏe mạnh, mức độ phơi nhiễm với desloratadine cao hơn ~ 1,5 lần ở những người bị suy thận mạn tính nhẹ đến trung bình và cao hơn 2,5 lần ở những người bị suy thận mạn tính nặng. Trong cả hai nghiên cứu, những thay đổi về phơi nhiễm (AUC và C_{max}) của desloratadine và 3-hydroxy desloratadine không có ý nghĩa lâm sàng.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 3 vi Alu/PVC x 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 6 vi Alu/PVC x 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 10 vi Alu/PVC x 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG VÀ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Để ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: USP

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Công ty TNHH MTV Dược phẩm LA TERRE FRANCE

Lô B3-1, góc đường D4-N1, khu công nghiệp Hựu Thạnh, Xã Hựu Thạnh, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An, Việt Nam.