



**NORMON**

Ronda de Valdecarrizo, 6  
28760 Tres Cantos, Madrid (ESPAÑA) Teléfono: 91 806 52 40 Fax: 91 806 52 56 Email: [aivallejo@normon.com](mailto:aivallejo@normon.com)

|                         |                                                                     |                   |            |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------|------------|
| DESCRIPCIÓN/DESCRIPTION | ESTUCHE DESLORATADINE NORMON 5 mg 20 comprimidos - INGLÉS - VIETNAM |                   |            |
| CÓDIGO/CODE             |                                                                     | FECHA/DATE        | 19/11/2019 |
| DIMENSIONES/SIZE        |                                                                     | LAETUS/PHARMACODE | ---        |
| Nº DE PRUEBA/TEST No.   | 2º                                                                  |                   |            |
| VERSIÓN/VERSION         | —/—                                                                 |                   |            |
| BRAILLE                 | desloratadine normon 5 mg tablets                                   |                   |            |
| OBSERVACIONES/NOTES     |                                                                     |                   |            |

**PANTONE**



# Desloratadine Normon 5 mg film-coated tablets

Oral use  
20 film-coated tablets



**NORMON**

Desloratadine  
Normon 5 mg  
film-coated tablets

LABORATORIOS NORMON, S.A. Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos - Madrid (SPAIN)

Each film-coated tablet contains 5 mg of desloratadine  
Lactose and other excipients  
See leaflet for further information  
MEDICINAL PRODUCT SUBJECT TO MEDICAL PRESCRIPTION  
Keep out of the sight and reach of children  
Read the package leaflet before use  
Store below 30°C. Store in the original package in order to protect from light and moisture



Desloratadine  
Normon 5 mg  
film-coated tablets

20  
film-coated  
tablets

Desloratadine  
Normon 5 mg  
film-coated tablets

EXAMPLE  
ONLY

Laetus

Pharmacode

Area reserved for online laser marking  
of variable data (Batch, MD and EXP)  
Maintain black background.

Internal code

Pharmacode

Laetus

EXAMPLE  
ONLY







**NỘI DUNG GHI NHÃN PHỤ:**

Tên thuốc: **Desloratadine NORMON 5 mg film-coated tablets**. Đường dùng: **Uống**. Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa 5 mg Desloratadin. **Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:** Xem tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp. **Quy cách đóng gói:** Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim/vỉ. **Điều kiện bảo quản:** Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C. **Tiêu chuẩn:** Tiêu chuẩn cơ sở. **Số lô SX, NSX, HD:** Xem Batch, MD, EXP. trên vỏ hộp. **Sản xuất tại Tây Ban Nha bởi: LABORATORIOS NORMON, S.A** (Địa chỉ: Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos (Madrid), Tây Ban Nha).

**Xuất xứ:** Tây Ban Nha

**Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

**SĐK:**

**DNNK.:**





## DES LorATADINE NORMON 5 MG FILM-COATED TABLETS

(Desloratadin 5 mg)

*“Để xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”*

### 1. THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Desloratadin .....5,00 mg

Thành phần tá dược: Lactose khan, cellulose vi tinh thể, calci hydrophosphat khan, hydroxypropyl cellulose thay thế bậc thấp, magnesi stearat, keo silica khan, methyl hydropropyl cellulose, titan dioxyd, talc, indigo carmin aluminum lake E132, macrogol 6000

### 2. DẠNG BÀO CHẾ:

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả dạng bào chế: Viên nén bao phim hình tròn, hai mặt lõm, màu xanh.

### 3. CHỈ ĐỊNH:

Thuốc được chỉ định ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên để giảm các triệu chứng dị ứng trong các trường hợp sau:

- Viêm mũi dị ứng.
- Mề đay.

### 4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

#### *Liều lượng*

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/ngày

An toàn và hiệu quả của desloratadin dạng viên nén bao phim ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được xác định. Không có dữ liệu có sẵn.

Viêm mũi dị ứng không liên tục (các triệu chứng xuất hiện dưới 4 ngày mỗi tuần hoặc dưới 4 tuần) nên được điều trị theo đánh giá về tiền sử bệnh của bệnh nhân và có thể ngừng điều trị sau khi các triệu chứng biến mất hoặc tái sử dụng khi triệu chứng xuất hiện trở lại. Trong viêm mũi dị ứng kéo dài (các triệu chứng xuất hiện 4 ngày trở lên mỗi tuần và trong hơn 4 tuần), có thể điều trị kéo dài cho bệnh nhân trong thời gian mắc dị ứng.

Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận: Dùng 1 viên cách ngày.

*Cách sử dụng:* Dùng đường uống, Có thể uống cùng hoặc không với thức ăn.

### 5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Có tiền sử mẫn cảm với desloratadin, với bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc loratadin.

### 6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

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



Nên thận trọng khi dùng desloratadin 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 dung nạp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose - galactose.

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

### ***Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:***

Chưa có đánh giá mức độ an toàn của desloratadin sử dụng theo đường dùng ngoài đối với phụ nữ có thai. Chỉ sử dụng desloratadin trong thời kỳ mang thai khi thật sự cần thiết.

### ***Sử dụng thuốc cho 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.

## **8. ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Thuốc không gây ảnh hưởng nguy hiểm. Hầu hết mọi người không bị buồn ngủ. Tuy nhiên, do có sự khác biệt về phản ứng với tất cả các sản phẩm thuốc, bệnh nhân được khuyến cáo không nên tham gia vào các hoạt động cần sự tỉnh táo, như lái xe hoặc sử dụng máy móc, cho đến khi họ biết rõ phản ứng riêng với từng sản phẩm thuốc. Ngoài ra, bệnh nhân cũng cần biết rõ các tác dụng không mong muốn xảy ra trên hệ thần kinh có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc, như đau đầu (thường gặp), ảo giác, chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, tâm thần hiếu động thái quá, co giật (rất hiếm gặp).

## **9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC**

### ***Tương tác của thuốc:***

Tránh sử dụng desloratadin với:

- 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 bọt không làm thay đổi dược động học của desloratadin.

***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**





Liều 5 mg /ngày, tác dụng không mong muốn xuất hiện khoảng 3% trong đó tác dụng

Thường gặp nhất là mệt mỏi, khô miệng và nhức đầu

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh: Đau đầu.

Tiêu hóa: Khô miệng

Ảnh hưởng chung: Mệt mỏi

- Ít gặp,  $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$

Chưa thấy có báo cáo

- Hiếm gặp,  $\text{ADR} < 1/1000$

Chưa thấy có báo cáo

- Rất hiếm gặp,  $\text{ADR} < 1/10000$

Thần kinh: Ảo giác, chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, tâm thần hiếu động thái quá, co giật

Tuần hoàn: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

Tiêu hóa: Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy

Gan, mật: Tăng nồng độ các enzym gan, tăng bilirubin, viêm gan.

Cơ xương khớp: Đau cơ.

Ảnh hưởng chung: Phản ứng quá mẫn (như sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban và nổi mề đay)

- Chưa rõ tần suất:

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng khẩu vị

Rối loạn tâm thần: Hành vi bất thường, gây hấn

Tuần hoàn: QT kéo dài

Gan mật: Vàng da

Rối loạn da và mô dưới da: Nhạy cảm ánh sáng

Ảnh hưởng chung: Suy nhược

Thăm dò: Cân nặng tăng

## 11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH 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 tách màng bụng không. 12.



## **ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC**

Mã ATC: R06AX27

**Nhóm dược lý:** Thuốc kháng histamin.

Desloratadin là một piperidin tác dụng kháng H1 chọn lọc, kéo dài và không gây ngủ. Desloratadin làm giảm những tác động trên thụ thể H1 ở cơ phế quản mịn, mao mạch và cơ trơn đường tiêu hóa, gồm giãn mạch, co thắt phế quản, tăng tính thấm thành mạch máu, đau, ngứa và co thắt cơ trơn đường tiêu hóa. Desloratadin được sử dụng để giảm nhẹ các triệu chứng dị ứng.

## **13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

**Hấp thu:** Sau khoảng 30 phút sử dụng thuốc, có thể phát hiện thấy desloratadin trong huyết tương. Desloratadin đạt nồng độ tối đa sau 3 giờ dùng thuốc, thời gian bán hủy 27 giờ.

**Phân bố:** Khoảng 83-87% desloratadin liên kết với protein huyết tương.

**Chuyển hóa:** Chưa xác định rõ enzym chuyển hóa desloratadin. Desloratadin không ức chế enzym CYP3A4 và CYP2D6.

**Thải trừ:** Desloratadin thải trừ qua phân và nước tiểu.

### ***Dược động học trên đối tượng đặc biệt:***

Dược động học của desloratadin trên 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 desloratadin ở những bệnh nhân suy thận mạn mức độ nhẹ đến trung bình và mức độ nặng cao hơn khoảng 2 - 2,5 lần so với người khỏe mạnh. Trong nghiên cứu đa liều, trạng thái ổn định đạt được sau ngày thứ 11, mức độ phơi nhiễm với desloratadin ở những bệnh nhân suy thận mạn mức độ nhẹ đến trung bình cao hơn 1,5 lần và ở những bệnh nhân suy thận mạn mức độ nặng cao hơn 2,5 lần so với các đối tượng khỏe mạnh.

## **14. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC**

Không có.

## **15. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim/vỉ.

## **16. BẢO QUẢN**

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C

## **17. HẠN DÙNG**

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

## **18. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS**

## **19. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG (NẾU CÓ) CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT**

Nhà sản xuất

**Laboratorios Normon S.A.**

**Địa chỉ: Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos (Madrid), Tây Ban Nha**