

C100 M70 Y0 K0

C100 M0 Y25 K0



THÀNH PHẦN
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Desloratadine 5 mg

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30 °C

TIÊU CHUẨN: TCCS

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

SDK/Visa No:

Sản xuất tại
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM
KCN Quang Minh, Bì trấn Quang Minh,
huyện Mê Linh, TP Hà Nội, Việt Nam
Đóng ký bởi
CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP
Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam

LSX:
NSX:
HD:



Hộp 3 vỉ x 10 viên

COMPOSITION: Each film coated tablet contains:
Desloratadine 5 mg

DOSAGE FORM: Film coated tablet

PACKAGING: Box of 3 blisters x 10 film coated tablets

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION
Please see package insert

STORAGE: Store below 30 °C

SPECIFICATION: Manufacturer's

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE.

Manufactured by
SAO KIM PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
Quang Minh Industrial Zone, Quang Minh Town,
Me Linh Dist., Ha Noi, Vietnam
Registered by MERAP GROUP
Tan Tien, Van Giang, Hung Yen, Vietnam

Box of 3 blisters of 10 tablets



C100 M70 Y0 K0

C100 M0 Y25 K0





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

THÀNH PHẦN

Thành phần dược chất: Mỗi viên nén bao phim chứa: Desloratadine 5 mg

Thành phần tá dược: Calcium hydrogen phosphate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, hypromellose, talc, magnesium stearate, indigo carmine lake, Opadry® white (Hypromellose, titanium dioxide, ethylcellulose, triacetin)

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim. Viên nén bao phim màu xanh, hình tròn, cạnh và thành viên lành lặn

CHỈ ĐỊNH

MEKINA được chỉ định ở người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên để làm giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng (như giảm hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi, sung huyết/nghẹt mũi, ngứa, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa họng và ho) và mày đay (như ngứa, kích cở và sưng ban)

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Cách dùng

Dùng đường uống

Uống cùng hoặc không cùng bữa ăn

Liều dùng

Người lớn và thanh thiếu niên (12 tuổi trở lên):

Liều khuyến cáo là 1 viên (5 mg desloratadine) x 1 lần/ngày

Viêm mũi dị ứng gián đoạn (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, có thể ngừng điều trị khi hết triệu chứng và tái điều trị khi triệu chứng xuất hiện lại. 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

Trẻ em

Có ít kinh nghiệm về hiệu quả trên lâm sàng khi sử dụng desloratadine với thanh thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi

An toàn và hiệu quả của viên nén bao phim chứa 5 mg desloratadine ở trẻ dưới 12 tuổi chưa được thiết lập

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với desloratadine, với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc với loratadine

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng khi dùng desloratadine cho bệnh nhân suy thận nặng

Desloratadine nên được dùng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử hoặc gia đình có tiền sử bị bệnh động kinh, đặc biệt là trẻ nhỏ có thể dễ bị chứng động kinh khi điều trị với desloratadine. Nhân viên y tế có thể cân nhắc ngừng sử dụng desloratadine ở những bệnh nhân bị động kinh khi đang điều trị

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

Phụ nữ có thai

Một lượng lớn dữ liệu trên phụ nữ có thai (kết quả từ trên 1000 phụ nữ có thai) cho thấy desloratadine không có độc tính gây dị tật hoặc độc tính trên bào thai/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy các ảnh hưởng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp về độc tính đối với sự sinh sản. Để phòng ngừa, tốt hơn hết là tránh sử dụng MEKINA trong thai kỳ

Phụ nữ cho con bú

Desloratadine được phát hiện ở trẻ sơ sinh bú sữa từ người mẹ điều trị với desloratadine. Ảnh hưởng của desloratadine đối với trẻ sơ sinh chưa được xác định. Việc quyết định dùng cho con bú hoặc dùng điều trị với MEKINA phải dựa trên đánh giá lợi ích giữa việc cho con bú và việc điều trị cho người mẹ

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

MEKINA không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc dựa trên một số thử nghiệm lâm sàng. Bệnh nhân nên được thông báo rằng hầu hết các trường hợp sử dụng desloratadine đều không gây buồn ngủ. Tuy nhiên, do có sự khác biệt giữa các cá thể về đáp ứng với các sản phẩm thuốc nói chung, bệnh nhân được khuyến cáo không tham gia vào các hoạt động đòi hỏi tinh thần tỉnh táo, như lái xe hoặc vận hành máy móc khi sử dụng thuốc này, cho đến khi họ xác định được phản ứng của cơ thể đối với thuốc

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Không có tương tác trên lâm sàng được quan sát thấy trong các thử nghiệm lâm sàng sử dụng đồng thời viên nén desloratadine với erythromycin hoặc ketoconazole

Các nghiên cứu về tương tác thuốc mới chỉ được thực hiện trên người lớn

Trong một thử nghiệm dược lý lâm sàng, viên nén desloratadine được sử dụng đồng thời với rượu không làm tăng nguy cơ suy giảm nhận thức do rượu. Tuy nhiên, đã có báo cáo sau khi lưu hành về các trường hợp không dung nạp rượu hoặc ngộ độc. Do đó, cần thận trọng khi uống rượu đồng thời trong lúc dùng thuốc



TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tóm tắt tính an toàn

Trong các thử nghiệm lâm sàng với một loạt các chỉ định bao gồm viêm mũi dị ứng và mày đay tự phát mạn tính, sử dụng liều khuyến cáo 5 mg desloratadine mỗi ngày, các tác dụng không mong muốn với viên nén bao phim desloratadine 5 mg đã được báo cáo ở 3% bệnh nhân nhiều hơn so với những người được điều trị bằng giả dược. Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất được báo cáo nhiều hơn so với giả dược là mệt mỏi (1,2%), khô miệng (0,8%) và đau đầu (0,6%)

Trẻ em

Trong một thử nghiệm lâm sàng với 578 bệnh nhân thanh thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi, biến cố bất lợi thường gặp nhất là đau đầu; xảy ra ở 5,9% bệnh nhân điều trị bằng desloratadine và 6,9% bệnh nhân dùng giả dược

Bảng liệt kê các tác dụng không mong muốn

Tần suất các tác dụng không mong muốn trong thử nghiệm lâm sàng được báo cáo nhiều hơn so với giả dược và các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo sau khi lưu hành được liệt kê trong bảng dưới đây. Tần suất các tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: *Rất thường gặp* ($\geq 1/10$), *thường gặp* ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), *ít gặp* ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), *hiếm gặp* ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), *rất hiếm gặp* ($< 1/10.000$) và *không được biết đến* (không thể ước tính từ dữ liệu hiện có)

Nhóm hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Không được biết đến	Tăng cảm giác thèm ăn
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm gặp Không được biết đến	Ảo giác Hành vi bất thường, gây hấn
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp Rất hiếm gặp	Đau đầu Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, tăng hoạt tâm thần – vận động, cơn co giật
Rối loạn tim	Rất hiếm gặp Không được biết đến	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực Kéo dài khoảng QT
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 enzyme gan, tăng bilirubin, viêm gan Vàng da
Rối loạn da và mô dưới da	Không được biết đến	Nhạy cảm với ánh sáng
Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết	Rất hiếm gặp	Đau cơ
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ	Thường gặp Rất hiếm gặp Không được biết đến	Mệt mỏi Phản ứng quá mẫn (như phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban và mày đay) Suy nhược
Đang nghiên cứu	Không được biết đến	Tăng cân

Các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo trong giai đoạn hậu mại ở trẻ em với tần suất không được biết đến bao gồm kéo dài khoảng QT, loạn nhịp, nhịp tim chậm, hành vi bất thường và gây hấn

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các biến cố bất lợi do quá liều, quan sát được sau khi lưu hành, cũng tương tự như ở liều điều trị, nhưng với mức độ ảnh hưởng có thể cao hơn

Triệu chứng

Dựa trên một thử nghiệm lâm sàng đa liều ở người lớn và thanh thiếu niên sử dụng desloratadine lên đến 45 mg (cao gấp 9 lần liều lâm sàng), không quan sát thấy biểu hiện lâm sàng của quá liều

Xử trí

Khi quá liều, cân nhắc dùng các biện pháp chuẩn để loại bỏ phần hoạt chất chưa được hấp thu

Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ được khuyến cáo

Desloratadine không được loại trừ qua thẩm phân máu; chưa rõ liệu có được loại trừ qua thẩm phân phúc mạc hay không

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý trị liệu: Thuốc kháng histamin H1. Mã ATC: R06AX27

Cơ chế tác dụng

Desloratadine là một chất đối kháng histamin không gây buồn ngủ, có tác dụng kéo dài với hoạt tính đối kháng chọn lọc trên thụ thể H1 ngoại vi do thuốc không xâm nhập được vào hệ thần kinh trung ương

Desloratadine đã được chứng minh tác dụng chống dị ứng từ các nghiên cứu *in vitro*, bao gồm việc ức chế giải phóng các cytokine tiền viêm như IL-4, IL-6, IL-8 và IL-13 từ tế bào mast/bạch cầu ưa kiềm ở người, cũng như ức chế sự biểu hiện của phân tử kết dính P-selectin trên tế bào nội mô. Sự liên quan về mặt lâm sàng của những nghiên cứu này vẫn cần được xác nhận

Hiệu quả lâm sàng và tính an toàn

Trong một thử nghiệm lâm sàng đa liều, dùng tới 20 mg desloratadine mỗi ngày trong 14 ngày, không quan sát thấy tác dụng tim mạch có liên quan về mặt thống kê hoặc lâm sàng. Trong một thử nghiệm dược lý lâm sàng, desloratadine được dùng với liều 45 mg mỗi ngày (gấp 9 lần liều lâm sàng) trong 10 ngày, không thấy kéo dài khoảng QTc

01400
 CÔNG TY
 CỔ PHẦN
 P.ĐO
 IERA
 NG-T

Tác dụng dược lực học

Desloratadine không xâm nhập vào hệ thần kinh trung ương. Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, ở liều khuyến cáo 5 mg/ngày, tỷ lệ buồn ngủ không cao hơn so với giả dược (placebo). Trong các thử nghiệm lâm sàng, sử dụng viên nén desloratadine với liều 7,5 mg/ngày không ảnh hưởng đến hoạt động tâm thần vận động. Trong một nghiên cứu đơn liều được thực hiện ở người lớn, desloratadine 5 mg không ảnh hưởng đến các đánh giá chuẩn về thực hiện chuyến bay bao gồm gây buồn ngủ hoặc những nhiệm vụ liên quan đến chuyến bay.

Trong các thử nghiệm dược lý học lâm sàng, sử dụng cùng lúc với rượu không làm tăng suy giảm nhận thức do rượu hoặc tăng cảm giác buồn ngủ. Không thấy sự khác biệt đáng kể về kết quả thử nghiệm tâm thần vận động giữa nhóm dùng desloratadine và giả dược, cho dù sử dụng một mình 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 mũi, sung huyết/nghet mũi, cũng như ngứa mắt, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa họng. Desloratadine kiểm soát hiệu quả các triệu chứng trong 24 giờ.

Bổ sung cho phân loại đã có của viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm, có thể phân loại viêm mũi dị ứng theo cách khác như viêm mũi dị ứng gián đoạn và viêm mũi dị ứng kéo dài theo thời gian xuất hiện triệu chứng. Viêm mũi dị ứng gián đoạn được xác định khi triệu chứng xuất hiện < 4 ngày/tuần hoặc < 4 tuần. Viêm mũi dị ứng kéo dài được xác định khi các triệu chứng xuất hiện ≥ 4 ngày/tuần và kéo dài > 4 tuần.

Viên nén 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 là các lĩnh vực liên quan đến các vấn đề thực tiễn và hoạt động hàng ngày bị hạn chế bởi các triệu chứng.

Bệnh mề đay mạn tính tự phát được nghiên cứu như một mô hình lâm sàng đối với các bệnh mề đay, do sinh lý bệnh tương tự nhau, bất kể nguyên nhân, và do bệnh nhân bị bệnh mạn tính có thể dễ được tuyển chọn tiến cứu hơn. Do việc giải phóng histamin là yếu tố nguyên nhân trong tất cả các bệnh mề đay, nên desloratadine được mong đợi sẽ có hiệu quả làm giảm triệu chứng đối với các bệnh mề đay khác ngoài mề đay mạn tính tự phát, như được khuyến cáo trong hướng dẫn lâm sàng.

Trong hai thử nghiệm 6 tuần có đối chứng với giả dược ở bệnh nhân bị mề đay mạn tính tự phát, viên nén desloratadine có hiệu quả làm giảm ngứa và giảm kích cở, số lượng ban 1 ngày sau khi bắt đầu điều trị. Ở mỗi thử nghiệm lâm sàng, hiệu quả này duy trì suốt 24 giờ giữa các liều dùng. Cũng như các thử nghiệm kháng histamin khác trong bệnh mề đay mạn tính tự phát, loại trừ một số lượng nhỏ bệnh nhân được xác định là không đáp ứng với thuốc kháng histamin, cải thiện ngứa hơn 50% 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 viên nén desloratadine cũng cải thiện giấc ngủ và hoạt động ban ngày, được đo lường bởi gián đoạn giấc ngủ và các hoạt động thường ngày.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Có thể định lượng được nồng độ desloratadine trong huyết tương trong vòng 30 phút sau khi uống thuốc. Desloratadine được hấp thu tốt với nồng độ tối đa đạt được sau khoảng 3 giờ, thời gian bán thải pha sau khoảng 27 giờ. Mức độ tích lũy của desloratadine phù hợp với thời gian bán thải của thuốc (khoảng 27 giờ) và liều dùng 1 lần/ngày. Sinh khả dụng của desloratadine tỉ lệ thuận với liều dùng từ 5 đến 20 mg.

Phân bố

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

Chuyển hóa

Enzyme chuyển hóa của desloratadine vẫn chưa được xác định, do đó không thể loại trừ hoàn toàn một số tương tác với các thuốc khác. Desloratadine không ức chế CYP3A4 trên *in vivo*, các nghiên cứu *in vitro* đã chỉ ra rằng thuốc không ức chế CYP2D6, không phải cơ chất hoặc chất ức chế P-glycoprotein.

Thải trừ

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

Bệnh nhân suy thận

Dược động học của desloratadine ở những bệnh nhân suy thận mạn tính (CRI) được so sánh với dược động học của desloratadine ở những đối tượng khỏe mạnh trong một nghiên cứu liều đơn và một nghiên cứu đa liều. Trong nghiên cứu liều đơn, nồng độ desloratadine cao hơn khoảng 2 lần ở các đối tượng suy thận mạn tính nhẹ đến trung bình và cao hơn khoảng 2,5 lần ở các đối tượng suy thận mạn tính nặng so với đối tượng khỏe mạnh. Trong nghiên cứu đa liều, trạng thái ổn định đạt được sau ngày thứ 11 và so với các đối tượng khỏe mạnh thì nồng độ desloratadine cao hơn khoảng 1,5 lần ở các đối tượng suy thận mạn tính nhẹ đến trung bình và cao hơn khoảng 2,5 lần ở các đối tượng suy thận mạn tính nặng. Trong cả hai nghiên cứu, sự thay đổi nồng độ (AUC và C_{max}) của desloratadine và 3-hydroxydesloratadine không có ý nghĩa lâm sàng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30 °C

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở

HẠN SỬ DỤNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Đăng ký bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP

Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam

Sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM

KCN Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện

Mê Linh, TP Hà Nội, Việt Nam

