

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

Số 167 đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh



MẪU NHÃN LỌ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Siro DES-LOHATIDIN Desloratadin 0,5 mg/ml		Thành phần: Mỗi ml chứa: Desloratadin 0,5mg Tá dược vừa đủ 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 mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS. SĐK:		Siro DES-LOHATIDIN Desloratadin 0,5 mg/ml Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Ngày SX: Số lô SX: HD: Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh. Tel: 02393854617*Fax: 0239 3856821 HADIPHAR Lọ 60ml	
Thành phần: Mỗi ml chứa: Desloratadin 0,5mg Tá dược vừa đủ 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 mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS. SĐK:	GMP-WHO Siro DES-LOHATIDIN Desloratadin 0,5 mg/ml HADIPHAR Hộp 1 lọ 60ml	Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Ngày SX: Số lô SX: HD: Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh. Tel: 02393854617*Fax: 0239 3856821	GMP-WHO Siro DES-LOHATIDIN Desloratadin 0,5 mg/ml HADIPHAR Hộp 1 lọ 60ml		

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

Số 167 đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh



MẪU NHÃN LỌ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

	Siro DES-LOHATIDIN Desloratadin 0,5 mg/ml			Thành phần: Mỗi ml chứa: Desloratadin 0,5mg Tá dược vừa đủ 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 mát, nhiệt độ dưới 30C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS. SDK: Siro DES-LOHATIDIN Desloratadin 0,5 mg/ml  Lọ 30ml Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Ngày SX: Số lô SX: HD: Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh. Tel: 02393854617*Fax: 0239 3856821
Thành phần: Mỗi ml chứa: Desloratadin 0,5mg Tá dược vừa đủ 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 mát, nhiệt độ dưới 30C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS. SDK:	GMP-WHO Siro DES-LOHATIDIN Desloratadin 0,5 mg/ml  Hộp 1 lọ 30ml	Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Ngày SX: Số lô SX: HD: Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh. Tel: 02393854617*Fax: 0239 3856821	GMP-WHO Siro DES-LOHATIDIN Desloratadin 0,5 mg/ml  Hộp 1 lọ 30ml	

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

Số 167 đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh



MẪU NHÃN ỐNG, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Siro
DES-LOHATIDIN
Desloratadin 0,5 mg/ml



Thành phần: Mỗi ml chứa:
Desloratadin 0,5mg
Tá dược vừa đủ

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 mát, nhiệt độ dưới 30C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

SĐK:

GMP-WHO

Siro
DES-LOHATIDIN
Desloratadin 0,5 mg/ml



Hộp 10 ống x 10ml

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

Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh.
Tel: 02393854617*Fax: 0239 3856821

GMP-WHO

Siro
DES-LOHATIDIN
Desloratadin 0,5 mg/ml



Hộp 10 ống x 10ml



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

Số 167 đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh

MẪU NHÃN ỐNG, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



Thành phần: Mỗi ml chứa: Desloratadin 0,5mg Tã được vừa đủ 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 mát, nhiệt độ dưới 30C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS. SDK:	GMP-WHO Siro DES-LOHATIDIN Desloratadin 0,5 mg/ml HADIPHAR Hộp 20 ống x 10ml	Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Ngày SX: Số lô SX: HD: Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh. Tel: 02393854617*Fax: 0239 3856821	GMP-WHO Siro DES-LOHATIDIN Desloratadin 0,5 mg/ml HADIPHAR Hộp 20 ống x 10ml
--	--	--	--



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

Số 167 đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh

MẪU NHÃN ỚNG, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



Thành phần: Mỗi ml chứa:
Desloratadin 0,5mg
Tã được vừa đủ

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 mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

SĐK:

GMP-WHO

Siro
DES-LOHATIDIN
Desloratadin 0,5 mg/ml

HADIPHAR

Hộp 20 ống x 5ml

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

Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh.
Tel: 02393854617*Fax: 0239 3856821

GMP-WHO

Siro
DES-LOHATIDIN
Desloratadin 0,5 mg/ml

HADIPHAR

Hộp 20 ống x 5ml



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

Số 167 đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh

MẪU NHÃN ỐNG, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

	Siro DES-LOHATIDIN Desloratadin 0,5 mg/ml	Siro thuốc DES-LOHATIDIN Desloratadin 0,5 mg/ml KHÔNG ĐƯỢC TIÊM
Thành phần: Mỗi ml chứa: Desloratadin 0,5mg Tã được vừa đủ 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 mát, nhiệt độ dưới 30C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS. SĐK:	GMP-WHO Siro DES-LOHATIDIN Desloratadin 0,5 mg/ml HADIPHAR Hộp 10 ống x 5ml	GMP-WHO Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Ngày SX: Số lô SX: HD: Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh Tel: 02393854617*Fax: 0239 3856821 HADIPHAR Hộp 10 ống x 5ml

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. **Tên thuốc:** SIRO DES - LOHATIDIN

2. **Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:**

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”.

3. **Thành phần công thức thuốc**

THÀNH PHẦN

Desloratadin

HÀM LƯỢNG

0,5 mg/ml

Tá dược: Propylen glycol, sorbitol, citric acid, tri-natri citrat dihydrat, natri benzoat, sucrose, hương cam, sunset yellow và nước tinh khiết vừa đủ.

4. **Dạng bào chế:** Siro thuốc.

Mô tả: Chất lỏng trong màu vàng sẫm, đồng nhất, vị ngọt, thơm mùi cam.

5. **Chỉ định**

- Giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng, như hắt hơi, sổ mũi và ngứa mũi, sung huyết/nghet mũi, cũng như ngứa, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa họng và ho.
- Giảm các triệu chứng liên quan đến mày đay như giảm ngứa, giảm kích cỡ và số lượng ban.

6. **Cách dùng, liều dùng**

Người lớn và thanh thiếu niên (≥ 12 tuổi): 10ml, uống 1 lần/ngày uống cùng hoặc không cùng bữa ăn, để giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng (bao gồm viêm mũi dị ứng không liên tục và viêm mũi dị ứng kéo dài) và mày đay. Chỉ dùng đường uống.

Trẻ từ 6 đến 11 tuổi: 5ml, uống 1 lần/ngày cùng hoặc không cùng bữa ăn, để giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng (bao gồm viêm mũi dị ứng không liên tục và viêm mũi dị ứng kéo dài) và mày đay.

Trẻ từ 1 đến 5 tuổi: 2,5ml, uống 1 lần/ngày cùng hoặc không cùng bữa ăn, để giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng (bao gồm viêm mũi dị ứng không liên tục và viêm mũi dị ứng kéo dài) và mày đay.

Trẻ từ 6 tháng đến 11 tháng tuổi: 2ml, uống 1 lần/ngày cùng hoặc không cùng bữa ăn, để giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng (bao gồm viêm mũi dị ứng không liên tục và viêm mũi dị ứng kéo dài) và mày đay.

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.

7. **Chống chỉ định**

Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Trẻ em

Ở trẻ em dưới 2 tuổi, việc chẩn đoán viêm mũi dị ứng là đặc biệt khó khăn để phân biệt với các dạng viêm mũi khác, cần xem xét đến khả năng nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, tiền sử của bệnh nhân và tiến hành các xét nghiệm thích hợp.

Khoảng 6% người lớn và trẻ em từ 2 đến 11 tuổi có chuyển hóa chậm desloratadin và có khả năng hấp thu thuốc cao hơn. Sự an toàn của desloratadin ở trẻ em từ 2 đến 11 tuổi có chuyển hóa chậm cũng giống như ở trẻ em có chuyển hóa bình thường.

Những ảnh hưởng đối với trẻ em dưới 2 tuổi có chuyển hóa chậm chưa được nghiên cứu.

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

Co giật

Desloratadin nên được dùng thận trọng ở những bệnh nhân hoặc gia đình có tiền sử bệnh động kinh, và chủ yếu là trẻ nhỏ, dễ bị co giật khi mới điều trị bằng desloratadin.

Cảnh báo tá dược:

* Sản phẩm có chứa 1000 mg Propylen glycol /10ml liều người lớn.

* Sản phẩm có chứa 1000 mg sorbitol /10ml liều người lớn

Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp của không dung nạp fructose (HFI) không nên dùng thuốc này.

Cần tính đến tác dụng không mong muốn của sorbitol khi sử dụng đồng thời sản phẩm này với các sản phẩm dùng đồng thời có chứa sorbitol (hoặc fructose) và chế độ ăn uống có chứa sorbitol (hoặc fructose).

Hàm lượng sorbitol trong các sản phẩm thuốc dùng để uống có thể ảnh hưởng đến sinh khả dụng của các sản phẩm thuốc khác khi sử dụng uống đồng thời.

* Sản phẩm có chứa Natri benzoat có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh (4 tuần tuổi trở xuống).

* Sản phẩm có chứa Sucrose: Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose- galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

9. 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. Nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến sinh sản. Tuy nhiên để đề phòng các nguy cơ có thể xảy ra, nên tránh việc 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.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Trong các thử nghiệm lâm sàng, desloratadin không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Hầu hết bệnh nhân không bị buồn ngủ khi dùng thuốc. Tuy nhiên, do bệnh nhân có sự thay đổi cơ thể để đáp ứng với tất cả các sản phẩm thuốc nên bệnh nhân được khuyên không nên tham gia vào các hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo tinh thần, chẳng hạn như lái xe hay sử dụng máy móc, cho đến khi họ đã đáp ứng với thuốc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không quan sát được tương tác liên quan đến lâm sàng trong các thử nghiệm lâm sàng sử dụng đồng thời viên Desloratadine với erythromycin hoặc ketoconazole.

Trẻ em: Nghiên cứu tương tác chỉ được thực hiện ở người lớn.

Trong một thử nghiệm dược lý lâm sàng, viên nén Desloratadine được dùng đồng thời với rượu không làm giảm tác dụng của rượu. Tuy nhiên, các trường hợp không dung nạp rượu và nhiễm độc đã được báo cáo trong quá trình sử dụng trên thị trường. Do đó, nên thận trọng nếu uống rượu đồng thời.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Trẻ em:

Trong các thử nghiệm lâm sàng trên bệnh nhi, Siro desloratadin được dùng cho 246 trẻ từ 6 tháng đến 11 tuổi. Nhìn chung tỷ lệ tác dụng bất lợi ở trẻ 2 đến 11 tuổi tương tự ở cả hai nhóm dùng Siro desloratadin và placebo. Ở trẻ em và trẻ nhỏ từ 6 đến 23 tháng, những tác dụng bất lợi thường gặp nhất được báo cáo nhiều hơn so với placebo là tiêu chảy (3,7%), sốt (2,3%) và mất ngủ (2,3%).

Trong một nghiên cứu bổ sung, không có tác dụng phụ nào được nhìn thấy ở những đối tượng từ 6 đến 11 tuổi sau một liều duy nhất 2,5 mg dung dịch uống desloratadin.

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

Người lớn và thanh thiếu niên

Trong những thử nghiệm lâm sàng với các chỉ định về viêm mũi dị ứng và mày đay tự phát mạn tính, với liều đề nghị 5mg/ngày, những tác dụng ngoại ý do Viên nén desloratadin được báo cáo ở 3% bệnh nhân và cao hơn so với bệnh nhân dùng placebo. Những tác dụng bất lợi thường gặp nhất với tần xuất cao hơn placebo là mệt mỏi (1,2%), khô miệng (0,8%), và nhức đầu (0,6%).

Bảng liệt kê các phản ứng bất lợi

Tần suất của các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong thử nghiệm lâm sàng và tác dụng không mong muốn khác được báo cáo sau khi lưu hành thuốc được liệt kê trong bảng.

Tần số được xác định là rất hay gặp ($>1/10$), thường gặp ($>1/100$ đến $<1/10$), ít gặp ($>1/1000$ đến $<1/100$), hiếm gặp ($>1/10.000$ đến $<1/1.000$), rất hiếm gặp ($<1/10.000$) và chưa biết (không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

Ảnh hưởng trên các cơ quan	Tần số	Tác dụng không mong muốn
Tâm thần	Rất hiếm gặp	Ảo giác
Hệ thống thần kinh trung ương	Thường gặp Thường gặp (ở trẻ em dưới 2 tuổi) Rất hiếm gặp	Đau đầu Mất ngủ Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, kích động thái quá, co giật.
Tim mạch	Rất hiếm gặp Chưa biết	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực Khoảng QT kéo dài
Hệ tiêu hóa	Thường gặp Thường gặp (ở trẻ em dưới 2 tuổi) Rất hiếm gặp	Khô miệng Tiêu chảy Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy
Gan mật	Rất hiếm gặp Chưa biết	Tăng các enzym gan, tăng bilirubin, viêm gan Vàng da
Da	Chưa biết	Nhạy cảm ánh sáng
Cơ và mô liên kết	Rất hiếm gặp	Đau gân
Khác	Thường gặp Thường gặp (ở trẻ em dưới 2 tuổi) Rất hiếm gặp Chưa biết	Mệt mỏi Sốt Phản ứng quá mẫn (như sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban, mày đay) Chứng suy nhược

Trẻ em

Các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo trong giai đoạn đưa ra thị trường ở bệnh nhân nhi với tần suất không xác định bao gồm kéo dài QT, rối loạn nhịp tim và nhịp tim chậm, tăng cân và tăng cảm giác ngon miệng.

13. Quá liều và cách xử trí:

Khi có quá liều, cần nhắc dùng các biện pháp chuẩn để loại bỏ phần hoạt chất chưa được hấp thu. Nên điều trị triệu chứng và điều trị nâng đỡ.

Trên một nghiên cứu lâm sàng đa liều ở người lớn và thanh thiếu niên sử dụng desloratadin lên đến 45 mg (cao gấp 9 lần liều lâm sàng) đã không quan sát thấy biểu hiện lâm sàng của quá liều.

Desloratadin không được bài tiết qua thẩm phân máu, chưa rõ liệu có được bài tiết qua thẩm phân phúc mạc hay không.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin H₁.

Mã ATC: R06AX27.

15. Quy cách đóng gói

Ống nhựa: Hộp 10 ống, hộp 20 ống x 5 ml; hộp 10 ống, hộp 20 ống x 10 ml.

Lọ nhựa: Hộp 1 lọ 30ml, hộp 1 lọ 60 ml.

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

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Siro Des-Lohatidin với quy cách đóng gói hộp 1 lọ 30 ml và hộp 1 lọ 60 ml chỉ được sử dụng trong vòng 3 tháng kể từ ngày mở nắp.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS).

17. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

Số 167 – đường Hà Huy Tập – phường Nam Hà – Thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam.

ĐT: 02393 854617 - 02393 855906. Fax : 02393 856821

