

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

EACH TABLET CONTAINS:
Desloratadine.....5mg
Excipient q.s.....per 1 tablet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children


8 933204 536333

Manufacturing by
ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

GMP - WHO



BATILUCK
Desloratadin 5mg



Chai 30 viên nén bao phim

MỖI VIÊN CHỨA:
Desloratadin.....5mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

SDK: _____ Số Lô SX: _____
Ngày SX: _____
Hạn dùng: _____

Sản xuất bởi:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, PTân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

EACH TABLET CONTAINS:
Desloratadine.....5mg
Excipient q.s.....per 1 tablet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children


8 933204 536333

Manufacturing by
ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

GMP - WHO



BATILUCK
Desloratadin 5mg



Chai 60 viên nén bao phim

MỖI VIÊN CHỨA:
Desloratadin.....5mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

SDK: _____ Số Lô SX: _____
Ngày SX: _____
Hạn dùng: _____

Sản xuất bởi:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, PTân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

EACH TABLET CONTAINS:
Desloratadine.....5mg
Excipient q.s.....per 1 tablet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children


8 933204 536333

Manufacturing by
ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

GMP - WHO



BATILUCK
Desloratadin 5mg



Chai 100 viên nén bao phim

MỖI VIÊN CHỨA:
Desloratadin.....5mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

SDK: _____ Số Lô SX: _____
Ngày SX: _____
Hạn dùng: _____

Sản xuất bởi:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, PTân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN

EACH TABLET CONTAINS:
Desloratadine.....5mg
Excipient q.s.....per 1 tablet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: In - house

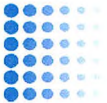
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



8 1935204 153633 3

Manufacturing by
ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

GMP - WHO



BATILUCK
Desloratadin 5mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

MỖI VIÊN CHỨA:

Desloratadin.....5mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và
các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS

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

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

SDX:

Số Lô SX:

Ngày SX:

Hạn dùng:

Sản xuất bởi:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, PT Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP Hồ Chí Minh - Việt Nam

WHO - GMP



BATILUCK

Desloratadine 5mg



Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets

Desloratadine 5mg

BATILUCK



BATILUCK

Viên nén bao phim

Công thức : Mỗi viên nén bao phim chứa :

Desloratadin 5 mg

Tá dược : Lactose monohydrat, Avicel (Microcrystalline cellulose) 102, Tinh bột bắp/ngô, Povidon (PVP) K30, Natri lauryl sulfat, Talc, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) 615, Polyethylen glycol (PEG) 6000, Titan dioxyd, Màu Erythrosin red, Màu Ponceau 4R.

Dược lực học :

Nhóm dược lý : Thuốc kháng histamin H₁, Mã ATC : R06 AX27

Desloratadin là chất chuyển hoá chính có tác dụng của loratadin – một thuốc kháng histamin ba vòng thế hệ 2, ít có tác dụng ức chế TKTW hơn thế hệ 1. Thuốc có tác dụng kháng chọn lọc thụ thể H₁ ngoại biên, làm giảm kéo dài triệu chứng của dị ứng, như : viêm mũi dị ứng, mày đay. Desloratadin có thể dùng một mình hoặc phối hợp với thuốc chống xung huyết như pseudoephedrin sulfat.

Dược động học :

Thời gian bắt đầu tác dụng : 1 giờ, thời gian đạt đỉnh tác dụng : 3 giờ, duy trì tác dụng trong 24 giờ. Chuyển hóa ở gan thành chất chuyển hóa có hoạt tính là 3-hydroxydesloratadin (chưa rõ qua enzym đặc hiệu nào), thải trừ theo con đường liên hợp với acid glucuronic. Tỷ lệ gắn với protein huyết tương của desloratadin là 82 – 87 %, của 3-hydroxydesloratadin là 85 – 89 %. Ở liều điều trị, desloratadin không ảnh hưởng hoặc không bị ảnh hưởng bởi hệ thống enzym chuyển hóa CYP ở gan. Thời gian bán thải là 27 giờ. Thải trừ qua nước tiểu và qua phân (dưới dạng chất chuyển hóa)

Trình bày :

Vì 10 viên, hộp 3 vỉ, hộp 6 vỉ và hộp 10 vỉ

Chai 30 viên, chai 60 viên và chai 100 viên

Chỉ định :

Viêm mũi dị ứng

Mày đay mạn tính vô căn

Liều lượng và cách dùng :

Cách dùng :

Desloratadin được dùng bằng đường uống, một lần mỗi ngày, không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Liều dùng : Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên :

Liều dùng trung bình : 5 mg/lần/ngày

Với bệnh nhân suy gan hoặc suy thận, liều dùng của desloratadin được khuyến cáo là 5 mg, uống cách ngày

Chống chỉ định :

Mẫn cảm với desloratadin, loratadin, hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc

Thận trọng :

Quá liều và nhiễm độc (bao gồm cả tử vong) đã được báo cáo ở trẻ nhỏ dưới 2 tuổi dùng các chế phẩm không kê đơn chứa thuốc kháng histamin, giảm ho, long đờm và chống xung huyết mũi đơn thuần hoặc phối hợp để giảm các triệu chứng của đường hô hấp trên. Cũng chưa có bằng chứng cho thấy hiệu quả rõ ràng của các chế phẩm này ở độ tuổi dưới 2 tuổi và liều thích hợp cũng chưa được công bố. Vì vậy, nên thận trọng khi dùng các thuốc không kê đơn (đơn thuần hoặc phối hợp) chứa thuốc kháng histamin, giảm ho, long đờm và chống xung huyết mũi để giảm ho, giảm triệu chứng cảm cúm cho trẻ dưới 2 tuổi.

Mặc dù hiếm gặp ngủ gà ở các thuốc histamin thế hệ 2 hơn thế hệ 1, song có thể xuất hiện ở một số bệnh nhân, do đó phải thận trọng đối với những người lái xe hoặc vận hành máy móc. Uống rượu cũng nên tránh khi dùng thuốc.

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 desloratadin cho những bệnh nhân có tiền sử động kinh.

Desloratadin 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 desloratadin trên bệnh nhân suy gan.

Trong thành phần thuốc có chứa tá dược :

Lactose monohydrat : vì vậy không sử dụng thuốc cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hay kém hấp thu glucose – galatose.

Natri lauryl sulfat : Dùng thận trọng với người có làn da nhạy cảm vì có thể gây ra các phản ứng tại chỗ như chàm chít hoặc cảm giác đốt.

Màu Ponceau 4R : Có thể gây phản ứng dị ứng

Tương tác thuốc :

Desloratadin làm tăng nồng độ và tăng tác dụng của rượu, thuốc kháng cholin, thuốc ức chế TKTW, thuốc ức chế chọn lọc thu hồi serotonin.

Nồng độ và tác dụng của desloratadin có thể tăng lên bởi droperidol, hydroxyzine, chất ức chế P-glycoprotein, pramlintid.

Desloratadin làm giảm nồng độ và giảm tác dụng của thuốc ức chế acetylcholinesterase, benzylpeniciloyl polylysin, betahistin, amphetamin, thuốc cảm ứng P-glycoprotein.

Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của desloratadin.

Có tiềm năng tương tác dược động học của desloratadin với các thuốc ảnh hưởng đến enzym chuyển hóa ở microsom gan như azithromycin, cimetidin, erythromycin, fluoxetin, ketoconazol. Tuy nhiên, không có những thay đổi quan trọng nào về ECG cũng như triệu chứng lâm sàng, thay đổi chức năng sống, hay tác dụng phụ nào được ghi nhận.

Tác dụng không mong muốn :

Rất thường gặp, ADR > 10/100

Đau đầu

Thường gặp, 1/100 < ADR < 10/100

Mệt mỏi, ngủ gà, chóng mặt

Đau bụng kinh

Khô miệng, buồn nôn, khó tiêu

Đau cơ

Viêm vùng hầu họng

Quá liều và 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 những 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.

Tác dụng khi vận hành máy móc và lái tàu xe:

Desloratadin thường không gây buồn ngủ khi dùng với liều khuyến cáo và trong điều kiện bình thường. Tuy nhiên, rất hiếm khi một số người có cảm giác chóng mặt, buồn ngủ có thể dẫn đến suy giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc. Vì vậy nên thận trọng khi dùng thuốc cho người vận hành máy móc và lái tàu xe.

Phụ nữ có thai và phụ nữ đang cho con bú :

Phụ nữ có thai : Mặc dù các nghiên cứu trên động vật cho thấy desloratadin không gây quái thai, song cũng nên thận trọng khi dùng desloratadin cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ đang cho con bú : Desloratadin qua được sữa mẹ, vì thế không khuyến cáo sử dụng desloratadin cho phụ nữ đang cho con bú

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

Thuốc sản xuất theo TCCS

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

P. Tổng Giám Đốc



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM.



PGS.TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

1. Tên sản phẩm : BATILUCK

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc :

- Desloratadin..... 5 mg
- *Tá dược:* Lactose monohydrat, Avicel (Microcrystalline cellulose) 102, Tinh bột bắp/ngô, Povidon (PVP) K30, Natri lauryl sulfat, Talc, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) 615, Polyethylen glycol (PEG) 6000, Titan dioxyd, Màu Erythrosin red, Màu Ponceu 4R.

3. Mô tả sản phẩm : Viên nén tròn bao phim, màu hồng đến hồng nhạt, một mặt trơn – mặt có kí hiệu DNP

4. Quy cách đóng gói :

- Viên 10 viên, hộp 3 vỉ, hộp 6 vỉ và hộp 10 vỉ
- Chai 30 viên, chai 60 viên và chai 100 viên

5. Thuốc dùng cho bệnh gì ?

- Viêm mũi dị ứng
- Mày đay mãn tính vô căn

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng ?

- *Cách dùng :*
Desloratadin được dùng bằng đường uống, một lần mỗi ngày, không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.
- *Liều dùng :* Người lớn và trẻ từ 12 tuổi trở lên :
Liều dùng trung bình : 5 mg/lần/ngày
Với bệnh nhân suy gan hoặc suy thận, liều dùng của desloratadin được khuyến cáo là 5 mg, uống cách ngày

7. Khi nào không nên dùng thuốc này ?

- Mẫn cảm với desloratadin, loratadin, hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

8. Tác dụng không mong muốn:

- *Rất thường gặp, $ADR > 10/100$*
Đau đầu
- *Thường gặp, $1/100 < ADR < 10/100$*
Mệt mỏi, ngủ gà, chóng mặt
Đau bụng kinh
Khô miệng, buồn nôn, khó tiêu
Đau cơ
Viêm vùng hầu họng

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này ?

- Desloratadin làm tăng nồng độ và tăng tác dụng của rượu, thuốc kháng cholin, thuốc ức chế TKTW, thuốc ức chế chọn lọc thu hồi serotonin.
- Nồng độ và tác dụng của desloratadin có thể tăng lên bởi droperidol, hydroxyzin chất ức chế P-glycoprotein, pramlintid.
- Desloratadin làm giảm nồng độ và giảm tác dụng của thuốc ức chế acetylcholinesterase, benzylpeniciloyl polylysin, betahistin, amphetamin, thuốc cảm ứng P-glycoprotein.
- Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của desloratadin.
- Có tiềm năng tương tác dược động học của desloratadin với các thuốc ảnh hưởng đến enzym chuyển hóa ở microsom gan như azithromycin, cimetidin, erythromycin, fluoxetin, ketoconazol. Tuy nhiên, không có những thay đổi quan trọng nào về ECG cũng như triệu chứng lâm sàng, thay đổi chức năng sống, hay tác dụng phụ nào được ghi nhận.

10. Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc ?

- Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho một liều lãng quên. Nếu bạn quên uống một liều hãy uống ngay khi nhớ ra và sau đó uống liều tiếp theo vào đúng thời điểm.
- Tham khảo ý kiến bác sĩ

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào ?

- Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều :

- 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)

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo :

- Trong những 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.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Thận trọng :
 - + Quá liều và nhiễm độc (bao gồm cả tử vong) đã được báo cáo ở trẻ nhỏ dưới 2 tuổi dùng các chế phẩm không kê đơn chứa thuốc kháng histamin, giảm ho, long đờm và chống xung huyết mũi đơn thuần hoặc phối hợp để giảm các triệu chứng của đường hô hấp trên. Cũng chưa có bằng chứng cho thấy hiệu quả rõ ràng của các chế phẩm này ở độ tuổi dưới 2 tuổi và liều thích hợp cũng chưa được công bố. Vì vậy, nên thận trọng khi dùng các thuốc không kê đơn (đơn thuần hoặc phối hợp) chứa thuốc kháng histamin, giảm ho, long đờm và chống xung huyết mũi để giảm ho, giảm triệu chứng cảm cúm cho trẻ dưới 2 tuổi
 - + Mặc dù hiếm gặp ngủ gà ở các thuốc histamin thế hệ 2 hơn thế hệ 1, song có thể xuất hiện ở một số bệnh nhân, do đó phải thận trọng đối với những người lái xe hoặc vận hành máy móc. Uống rượu cũng nên tránh khi dùng thuốc.
 - + 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 desloratadin cho những bệnh nhân có tiền sử động kinh.
 - + Desloratadin 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 desloratadin trên bệnh nhân suy gan.
 - + Trong thành phần thuốc có chứa tá dược :

Lactose monohydrat : vì vậy không sử dụng thuốc cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hay kém hấp thu glucose – galatose.

Natri lauryl sulfat : Dùng thận trọng với người có làn da nhạy cảm vì có thể gây ra các phản ứng tại chỗ như châm chích hoặc cảm giác đốt.

Màu Ponceau 4R : Có thể gây phản ứng dị ứng

- Phụ nữ có thai và cho con bú :
 - + *Phụ nữ có thai* : Mặc dù các nghiên cứu trên động vật cho thấy desloratadin không gây quái thai, song cũng nên thận trọng khi dùng desloratadin cho phụ nữ mang thai.
 - + *Phụ nữ đang cho con bú* : Desloratadin qua được sữa mẹ, vì thế không khuyến cáo sử dụng desloratadin cho phụ nữ đang cho con bú
- Tác động của thuốc khi vận hành máy móc và lái tàu xe :
 - + Desloratadin thường không gây buồn ngủ khi dùng với liều khuyến cáo và trong điều kiện bình thường. Tuy nhiên, rất hiếm khi một số người có cảm giác chóng mặt, buồn ngủ có thể dẫn đến suy giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc. Vì vậy nên thận trọng khi dùng thuốc cho người vận hành máy móc và lái tàu xe.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ :

- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

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

16. Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

17. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu /chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm :



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM.

18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc :

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

P. Tổng Giám Đốc



TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Huy Hùng



PGS.TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN