

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TÊN THUỐC
CONCILERT

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất

Desloratadine.....5 mg.

Thành phần tá dược

Microcrystalline cellulose pH-101, dibasic calcium phosphate dehydrate, pregelatinised starch, hypromellose, colloidal anhydrous silica, hydrogenated vegetable oil, brilliant blue lake, titanium dioxide, polyethylene glycol 400.

DẠNG BÀO CHẾ

- Dạng bào chế: Viên nén bao phim.
- Mô tả: Viên nén bao phim, tròn, màu xanh, hai mặt lõm, trơn.

CHỈ ĐỊNH

CONCILERT được chỉ định ở người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên làm giảm các triệu chứng liên quan đến:

- Viêm mũi dị ứng.
- Mày đay.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Dùng đường uống.

Uống cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Liều dùng

Người lớn và thanh thiếu niên (≥ 12 tuổi)

Liều khuyến cáo dùng CONCILERT 1 viên, một ngày một lần.

Viêm mũi dị ứng không liên tục (các triệu chứng dưới 4 ngày mỗi tuần hoặc dưới 4 tuần) nên được đánh giá về tiền sử bệnh của bệnh nhân và việc điều trị có thể được ngừng lại sau khi các triệu chứng được giải quyết và tái phát sau khi xuất hiện trở lại.

Trong trường hợp viêm mũi dị ứng kéo dài (sự hiện diện của các triệu chứng trong 4 ngày trở lên mỗi tuần và trong hơn 4 tuần), điều trị tiếp tục có thể được đề xuất cho bệnh nhân trong thời gian bị dị ứng.

Bệnh nhân nhi

Có kinh nghiệm về hiệu quả thử nghiệm lâm sàng hạn chế với việc sử dụng desloratadine ở thanh thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi.

Sự an toàn và hiệu quả của CONCILERT ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được thiết lập. Không có dữ liệu có sẵn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trong trường hợp suy thận nặng, CONCILERT nên được sử dụng thận trọng.

Desloratadine nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh động kinh và chủ yếu là trẻ nhỏ, dễ bị tái co giật khi điều trị bằng desloratadine.

Có thể xem xét ngừng dùng desloratadine ở những bệnh nhân bị động kinh trong khi điều trị.

Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ mang thai

Một lượng lớn dữ liệu về phụ nữ mang thai (hơn 1000 phụ nữ mang thai) cho thấy không có dị dạng hay độc tính ở trẻ sơ sinh của desloratadine. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác động trực tiếp hoặc gián tiếp về độc tính sinh sản. Như một biện pháp phòng ngừa, nên tránh sử dụng desloratadine trong thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Desloratadine đã được tìm thấy ở trẻ sơ sinh bú sữa mẹ mà mẹ chúng đã được điều trị. Tác dụng của desloratadine đối với trẻ sơ sinh không được biết. Cần phải có quyết định có nên ngừng cho con bú hoặc ngừng sử dụng desloratadine, xem xét lợi ích của việc cho con bú và lợi ích của việc điều trị cho người phụ nữ.

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

Desloratadine không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc dựa trên các thử nghiệm lâm sàng. Bệnh nhân cần được thông báo rằng hầu hết mọi người không bị buồn ngủ. Tuy nhiên, vì đáp ứng của thuốc ở các bệnh nhân khác nhau, khuyến cáo bệnh nhân không nên tham gia vào các hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo về tinh thần, như lái xe hoặc sử dụng máy móc, cho đến khi họ không bị phản ứng với sản phẩm thuốc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

1. Tương tác của thuốc

Không có sự tương tác về lâm sàng giữa các thử nghiệm lâm sàng với thuốc CONCILERT khi được dùng đồng thời với erythromycin hoặc ketoconazol.

Bệnh nhân nhi

Các nghiên cứu tương tác chỉ được thực hiện ở người lớn.

Trong một nghiên cứu dược lý lâm sàng, uống CONCILERT cùng với rượu không làm tăng nguy cơ suy giảm hành vi của rượu. Tuy nhiên, các trường hợp không dung nạp và ngộ độc rượu đã được báo cáo trong quá trình sử dụng sau khi đưa thuốc ra thị trường. Do đó, cần thận trọng khi uống rượu cùng với thuốc.

2. 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tóm tắt dữ liệu an toàn

Trong các thử nghiệm lâm sàng với các chỉ định về viêm mũi dị ứng và mày đay tự phát mạn tính, với liều đề nghị 5 mg/ngày, những tác dụng ngoại ý do desloratadine 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%).

Bệnh nhi

Trong một thử nghiệm lâm sàng với 578 bệnh nhân thanh thiếu niên, 12 - 17 tuổi, các tác dụng phụ thường gặp nhất là nhức đầu; điều này xảy ra ở 5,9% bệnh nhân điều trị với Desloratadine và 6,9% bệnh nhân dùng giả dược.

Danh sách các tác dụng không mong muốn

Tần suất các phản ứng phụ của thử nghiệm lâm sàng đã báo cáo nhiều hơn giả dược và các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo trong thời gian sau khi đưa thuốc ra thị trường được liệt kê trong bảng sau.

Tần suất được xác định rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100 - < 1/10$), không thường gặp ($\geq 1/1000 - < 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$), rất hiếm ($< 1/10.000$) và chưa biết rõ (không thể ước tính từ các dữ liệu có sẵn).

Hệ thống cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm Chưa biết rõ	Ảo giác Hành vi bất thường, hung hăng
Rối loạn hệ thống thần kinh	Thường gặp Rất hiếm	Đau đầu Chóng mặt, ngủ gà, mất ngủ, tăng hoạt động tâm thần vận động, cơn động kinh
Rối loạn tim	Rất hiếm Chưa biết rõ	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực Kéo dài QT
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp Rất hiếm	Khô miệng Đau bụng, nôn, buồn nôn, khó tiêu, tiêu chảy
Rối loạn gan mật	Rất hiếm Chưa biết rõ	Tăng men gan, tăng bilirubin, viêm gan Vàng da
Rối loạn da và các mô liên kết	Chưa biết rõ	Nhạy cảm ánh sáng
Rối loạn cơ xương và các mô liên kết	Rất hiếm	Đau cơ
Rối loạn chung và tại vị trí dùng	Thường gặp Rất hiếm	Mệt mỏi Các phản ứng mẫn cảm (như chứng quá mẫn, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban và nổi mày đay)

	Chưa biết rõ	Suy nhược
Điều tra nghiên cứu	Chưa biết rõ	Tăng cân
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Chưa biết rõ	Thèm ăn tăng

Bệnh nhân nhi

Các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo trong thời gian sau khi đưa ra thị trường ở bệnh nhi với tần suất không rõ bao gồm kéo dài QT, loạn nhịp tim, nhịp tim chậm, hành vi bất thường và hung hăng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Tác dụng ngoại ý liên quan đến việc sử dụng quá liều, như đã thấy trong quá trình sử dụng sau khi đưa ra thị trường, tương tự như với liều điều trị, nhưng mức độ ảnh hưởng có thể cao hơn.

Điều trị

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 hỗ trợ.

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

Triệu chứng

Trên một nghiên cứu 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) đã không quan sát thấy biểu hiện lâm sàng của quá liều.

Bệnh nhi

Các tác dụng ngoại ý có liên quan đến việc sử dụng quá liều, như đã thấy trong quá trình sử dụng sau khi đưa ra thị trường, tương tự như với liều điều trị, nhưng mức độ ảnh hưởng có thể cao hơn

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin H₁.

Mã ATC: R06A X27

Cơ chế tác dụng

Desloratadine là một chất không có tính an thần, chất đối kháng histamin hoạt động lâu dài và hoạt tính đối kháng thụ thể H₁ ngoại vi chọn lọc. Sau khi uống, desloratadine ức chế chọn lọc thụ thể histamin H₁ ở ngoại biên do thuốc hoàn toàn không thấm vào hệ thần kinh trung ương.

Desloratadine đã chứng minh tính chống dị ứng từ các nghiên cứu *in vitro*. Các nghiên cứu này bao gồm ức chế sự phóng thích các cytokin như IL-4, IL-6, IL-8, và IL-13 từ các tế bào mast / các bạch cầu ưa bazơ ở người, cũng như ức chế sự biểu hiện của phân tử bám dính P-selectin trên các tế bào nội bào. Sự liên quan đến lâm sàng của những quan sát này vẫn cần được khẳng định.

Bệnh nhân nhi

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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Desloratadine có thể được tìm thấy trong huyết tương trong vòng 30 phút sau khi uống.

Desloratadine được hấp thu nhanh với nồng độ tối đa đạt được trong khoảng 3 giờ; thời gian bán thải giai đoạn cuối khoảng 27 giờ. Mức độ tích lũy của desloratadine phù hợp với thời gian bán

thời của thuốc (khoảng 27 giờ) và liều dùng một lần/ngày. Sinh khả dụng của desloratadine tỷ lệ thuận với liều dùng 5 mg đến 20 mg.

Phân bố

Desloratadine liên kết với protein huyết tương (83% - 87%). Không có bằng chứng về việc tích lũy thuốc trên lâm sàng sau khi uống liều hàng ngày (5 mg đến 20 mg) trong 14 ngày.

Chuyển hóa

Chưa xác định được enzym chịu trách nhiệm chuyển hóa desloratadine và vì vậy chưa loại trừ hoàn toàn một vài tương tác với các thuốc khác. Desloratadine không ức chế CYP3A4 trong nghiên cứu *in vivo* và các nghiên cứu *in vitro* cho thấy thuốc không ức chế CYP2D6 và cũng không phải là chất nền hoặc chất ức chế P-glycoprotein.

Thải trừ

Trong một nghiên cứu lâm sàng dùng 1 liều desloratadine 7,5 mg, thức ăn (bữa sáng nhiều chất béo, giàu calori) không ảnh hưởng đến dược động học của desloratadine. Trong một nghiên cứu khác, không thấy nước bọt ảnh hưởng đến dược động học của desloratadine.

Bệnh nhân suy thận

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

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp chứa 3 vỉ x 10 viên.

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

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: USP 41.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

TITAN LABORATORIES PVT. LTD.

Plot No.E-27/1, E-27/2, M.I.D.C., Mahad, Village - Jite, Raigad 402309, Maharashtra State, Ấn Độ.