

Hộp 1 vỉ x 10 viên (Vỉ Alu/Alu)

DESLORAFAST 2,5 mg

DESLORAFAST 2,5 mg

Desloratadin 2,5 mg

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén phân tán trong miệng





10
viên



DESLORAFAST 2,5 mg

Desloratadin 2,5 mg





■ THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén phân tán trong miệng chứa Desloratadin.....2,5 mg Tá dược.....vừa đủ 1 viên	COMPOSITION: Each Orodispersible tablet contains: Desloratadine.....2,5 mg Excipients.....q.s.f 1 tablet
■ Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác : Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.	
■ Indication, administration, contra- indication and other information: See the leaflet enclosed	
■ Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C ■ Storage: Store in a dry place, protect from light, below 30°C	
■ ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ■ KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN - READ CAREFULLY DIRECTION BEFORE USE	

 Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
 358 đường Giải Phóng, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội
 SX tại: Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, Xã Tiến Phong,
 Huyện Mê Linh, TP. Hà Nội

 **MEDIPLANTEX**

SĐK/ Reg.No:

DESLORAFAST 2,5 mg

Tiêu chuẩn: TCCS
 Specification: Manufacturer's

 Số lô SX/ Lot.No:
 Ngày SX/ Mfg:
 HD/ Exp:



WILL BE RECYCLED
 WITH RECYCLING

DESLORAFAST 2,5 mg

 $\vec{V}_i \text{ Alu/Alu}$

Viên nén phân tán trong miệng
DESLORAFAST 2,5 mg
Desloratadin 2,5 mg
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

Orodispersible tablets

DESLORAFAST 2,5 mg
Desloratadin 2,5 mg
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

Viên nén phân tán trong miệng
DESLORAFAST 2,5 mg
Desloratadin 2,5 mg
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

Orodispersible tablets

DESLORAFAST 2,5 mg
Desloratadin 2,5 mg
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

Viên nén phân tán trong miệng
DESLORAFAST 2,5 mg
Desloratadin 2,5 mg
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

Hà nội, ngày 07 tháng 11 năm 2023.



GIÁM ĐỐC

Vũ Huy Phương

Hộp 3 vỉ x 10 viên (Vỉ Alu/Alu)

 DESLORAFAST 2,5 mg	DESLORAFAST 2,5 mg Desloratadin 2,5 mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén phân tán trong miệng   	
DESLORAFAST 2,5 mg Desloratadin 2,5 mg Số lô SX/Lot.No: Ngày SX/Mfg: HD/Exp:	DESLORAFAST 2,5 mg Desloratadin 2,5 mg Thành phần: Mỗi viên nén phân tán trong miệng chứa Desloratadin.....2,5 mg Tá dược.....vừa đủ 1 viên Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS	
DESLORAFAST 2,5 mg Desloratadin 2,5 mg Box of 3 blisters x 10 Orodispersible tablets   	DESLORAFAST 2,5 mg 	
DESLORAFAST 2,5 mg Desloratadin 2,5 mg  SDK/Reg.No:	DESLORAFAST 2,5 mg Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C Đề xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Nhà sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX 358 đường Giải Phóng, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội SX tại: Nhà máy dược phẩm số 2 Thôn Trung Hậu, Xã Tiến Phong, Huyện Mê Linh, TP. Hà Nội	

Hà nội, ngày 01 tháng 11 năm 2023



GIÁM ĐỐC
Vũ Huy Phương

Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên, túi Metalize, vỉ PVDC/Alu

DESLORAFast 2,5 mg

DESLORAFast 2,5 mg

Desloratadin 2,5 mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén phân tán trong miệng

30
viên

DESLORAFast 2,5 mg

Desloratadin 2,5 mg

Số lô SX/Lot.No:

Ngày SX/Mfg:

HD/Exp:

Thành phần:

Mỗi viên nén phân tán trong miệng chứa

Desloratadin.....2,5 mg

Tá dược.....vừa đủ 1 viên

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và

các thông tin khác: Xem trong tờ hướng

dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

DESLORAFast 2,5 mg

Desloratadin 2,5 mg

Box of 3 blisters x 10 Orodispersible tablets

30
tablets

DESLORAFast 2,5 mg

Desloratadin 2,5 mg

SĐK/Reg.No:

Bảo quản:

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

Đeo xia tằm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

358 đường Giải Phóng, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội

SX tại: Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, Xã Tiến Phong,

Huyện Mê Linh, TP. Hà Nội

DESLORAFast 2,5 mg

VĚ PVDC/Alu

Viên nén phân tán trong miệng
DESLORAFAST 2,5 mg
 Desloratadin 2,5 mg
 CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

Orodispersible tablets
DESLORAFAST 2,5 mg
 Desloratadin 2,5 mg
 CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

Viên nén phân tán trong miệng
DESLORAFAST 2,5 mg
 Desloratadin 2,5 mg
 CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

Orodispersible tablets
DESLORAFAST 2,5 mg
 Desloratadin 2,5 mg
 CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

Viên nén phân tán trong miệng
DESLORAFAST 2,5 mg
 Desloratadin 2,5 mg
 CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

Orodispersible tablets
DESLORAFAST 2,5 mg
 Desloratadin 2,5 mg
 CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

Hà nội, ngày 07 tháng 11 năm 2023



GIÁM ĐỐC
Vũ Huy Phương

Túi Metalize (3 vỉ x 10 viên, vỉ PVDC/Alu)



Hà nội, ngày 07 tháng 11 năm 2023



GIÁM ĐỐC
Vũ Huy Phương

GIÁM ĐỐC
Vũ Huy Phương

GIÁM ĐỐC
Vũ Huy Phương

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

DESLORAFAST 2,5 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

1. THÀNH PHẦN

Mỗi viên **Deslorafast 2,5 mg** có chứa:

Thành phần hoạt chất: Desloratadin 2,5 mg.

Thành phần tá dược: Mannitol, microcrystalline cellulose (M102), natri croscarmellose, crospovidon, acid citric khan, bột hương dâu, aerosil, magnesi stearat.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén phân tán trong miệng.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén tròn, đường kính 8 mm, màu trắng đến trắng ngà, một mặt có vạch ngang, một mặt nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Dùng cho người lớn, thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên và trẻ từ 6 đến 11 tuổi để điều trị triệu chứng của viêm mũi dị ứng và mày đay.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: 1 viên x 1 lần/ngày.

Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên: 2 viên x 1 lần/ngày.

Chưa có dữ liệu về sự an toàn và hiệu quả của desloratadin 2,5 mg ở trẻ em dưới 6 tuổi.

Có ít kinh nghiệm thử nghiệm lâm sàng về hiệu quả của việc sử dụng desloratadin ở trẻ em từ 6 đến 11 tuổi và thanh thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi.

Viêm mũi dị ứng không liên tục (các 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, nên ngừng điều trị khi hết triệu chứng và tái điều trị khi các triệu chứng xuất hiện trở lại.

Viêm mũi dị ứng kéo dài (các triệu chứng xuất hiện $\geq$ 4 ngày/tuần và kéo dài > 4 tuần): Có thể điều trị liên tục cho bệnh nhân trong thời gian tiếp xúc với dị nguyên.

Cách dùng

Dùng đường uống. Có thể dùng thuốc cùng với thức ăn hoặc không.

Cho viên thuốc vào miệng, thuốc sẽ phân tán ngay trong miệng, nuốt toàn bộ liều. Không cần nước hoặc chất lỏng khác để nuốt thuốc. Thuốc phải được uống ngay sau khi được lấy ra khỏi vỉ.



5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng khi dùng cho người suy thận nặng.

Thận trọng khi dùng cho người có tiền sử bệnh hoặc tiền sử gia đình mắc bệnh động kinh, chủ yếu ở trẻ em, là nhạy cảm với các cơn co giật hơn khi điều trị với desloratadin. Có thể phải ngừng dùng desloratadin ở bệnh nhân bị co giật trong khi điều trị.

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

Thời kỳ mang thai

Các dữ liệu trên phụ nữ mang thai (hơn 1000 phụ nữ mang thai) cho thấy desloratadin không gây độc đối với bào thai. Những nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản. Tuy nhiên để an toàn nên tránh sử dụng desloratadin trong thai kỳ.

Thời kỳ cho con bú

Desloratadin được bài tiết qua sữa mẹ. Ảnh hưởng của desloratadin đối với trẻ sơ sinh chưa được biết đến. Cần cân nhắc nguy cơ, lợi ích của việc sử dụng desloratadin ở người đang cho con bú, ngừng cho con bú nếu sử dụng desloratadin cho người mẹ là cần thiết.

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

Trong các thử nghiệm lâm sàng cho thấy desloratadin không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Hầu hết các trường hợp dùng desloratadin không gây buồn ngủ. Tuy nhiên ở một số bệnh nhân có thể có đáp ứng riêng với thuốc, bệnh nhân không nên tham gia vào các hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo như lái xe hoặc vận hành máy móc cho đến khi chắc chắn về phản ứng của họ với desloratadin.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Không quan sát thấy các tương tác liên quan lâm sàng trong các thử nghiệm lâm sàng của viên nén desloratadin khi dùng đồng thời với erythromycin hoặc ketoconazol.

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

Trong một thử nghiệm dược lâm sàng, dùng đồng thời desloratadin với rượu không làm tăng sự suy giảm hành vi do rượu. Tuy nhiên, các trường hợp không dung nạp rượu và ngộ độc đã được báo cáo trong quá trình đưa thuốc ra thị trường. Vì vậy, thận trọng khi dùng đồng thời desloratadin với rượu.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR) CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn sau khi đưa thuốc ra thị trường được liệt kê dưới đây theo hệ cơ quan và tần suất xuất hiện: Rất hay gặp ($\geq 1/10$), hay gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000$ đến $< 1/1\ 000$), rất hiếm gặp ($\leq 1/10\ 000$) hoặc tần số chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Chuyển hóa và dinh dưỡng	Chưa biết	Tăng sự thèm ăn
Tâm thần	Rất hiếm gặp	Ảo giác
	Chưa biết	Hành vi bất thường, hung hăng
Hệ thần kinh	Hay gặp	Đau đầu Mất ngủ (ở trẻ dưới 2 tuổi)
	Rất hiếm gặp	Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, hiệu động thái quá, co giật
Tim mạch	Rất hiếm gặp	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực
	Chưa biết	Khoảng QT kéo dài
Tiêu hóa	Hay gặp	Khô miệng Tiêu chảy (ở trẻ dưới 2 tuổi)
	Rất hiếm gặp	Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy
Gan mật	Rất hiếm gặp	Tăng men gan, tăng bilirubin, viêm gan
	Chưa biết	Vàng da
Da và mô dưới da	Chưa biết	Nhạy cảm với ánh sáng
Mô cơ xương và mô liên kết	Rất hiếm gặp	Đau cơ
Toàn thân	Hay gặp	Mệt mỏi Sốt (ở trẻ dưới 2 tuổi)
	Rất hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn (như sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban và nổi mề đay)
	Chưa biết	Suy nhược
Điều tra	Chưa biết	Tăng cân

Trẻ em: Các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo trong thời gian theo dõi thuốc sau khi ra thị trường ở trẻ em với tần số chưa xác định bao gồm khoảng QT kéo dài, rối loạn nhịp tim, nhịp tim chậm, hành vi bất thường và hung hăng.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các tác dụng không mong muốn liên quan đến quá liều tương tự như với liều điều trị nhưng có thể ở mức độ nặng hơn. 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 trường hợp 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 hỗ trợ. Desloratadin không được loại bỏ bằng cách thẩm phân máu; chưa rõ desloratadin có được đào thải bằng đường thẩm phân phúc mạc hay không.

Trẻ em: Các tác dụng không mong muốn liên quan đến quá liều tương tự như với liều điều trị nhưng mức độ có thể nặng hơn.

12. DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin dùng toàn thân
Mã ATC: R06A X27

Cơ chế tác động

Desloratadin là một thuốc kháng histamin không gây buồn ngủ, có tác dụng kéo dài với hoạt tính đối kháng chọn lọc thụ thể H1 ngoại biên. Sau khi uống, desloratadin ức chế chọn lọc các thụ thể histamin H1 ngoại biên do thuốc không thấm vào hệ thần kinh trung ương.

Desloratadin có tác dụng chống dị ứng trong các nghiên cứu *in vitro*. Tác dụng này bao gồm ức chế sự giải phóng các cytokin gây viêm như IL-4, IL-6, IL-8 và IL-13 từ các tế bào mast/bạch cầu ưa base của người, cũng như ức chế sự biểu hiện của các phân tử bám dính P-selectin trên tế bào nội mô. Sự liên quan về mặt lâm sàng của các cơ chế này vẫn còn phải được xác nhận.

Hiệu quả và an toàn lâm sàng

Trong một thử nghiệm đa liều, viên nén phân tán desloratadin được dung nạp tốt. Ở liều khuyến cáo, viên nén phân tán desloratadin 5 mg là tương đương sinh học với viên nén desloratadin. Vì vậy hiệu quả của viên nén phân tán là tương tự như viên nén thông thường.

Trong một thử nghiệm lâm sàng đa liều, sử dụng desloratadin lên đến 20 mg/ngày trong 14 ngày, không quan sát thấy tác động trên tim mạch có ý nghĩa về mặt lâm sàng hoặc thống kê. Trong một thử nghiệm được lý lâm sàng, dùng desloratadin với liều 45 mg/ngày (cao gấp 9 lần liều dùng trên lâm sàng) trong 10 ngày, không thấy kéo dài khoảng QTc.

Không quan sát thấy những thay đổi liên quan đến lâm sàng của nồng độ desloratadin trong huyết tương trong các thử nghiệm tương tác đa liều với ketoconazol và erythromycin.

Desloratadin không thấm vào hệ thần kinh trung ương. Trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát, liều 5 mg/ngày, tỷ lệ buồn ngủ không cao hơn so với giả dược. Trong các thử nghiệm lâm sàng, sử dụng desloratadin với liều 7,5 mg/lần/ngày không ảnh hưởng đến hoạt động tâm thần. Trong một nghiên cứu đơn liều được thực hiện ở người lớn, desloratadin 5 mg không ảnh hưởng đến các đánh giá chuẩn mực về thực hiện chuyến bay bao gồm gây buồn ngủ hoặc thực hiện nhiệm vụ liên quan đến chuyến bay.

Trong các thử nghiệm được lý lâm sàng, sử dụng đồng thời desloratadin với rượu không làm tăng sự suy giảm hành vi do rượu hoặc tăng buồn ngủ. Không thấy khác biệt đáng kể về kết quả thử nghiệm tâm thần vận động giữa nhóm dùng desloratadin và giả dược, cho dù dùng một mình hoặc dùng cùng với rượu.

Ở những bệnh nhân viêm mũi dị ứng, desloratadin có tác dụng làm giảm các triệu chứng như hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi, ngứa mắt, chảy nước mắt và mắt đỏ, ngứa họng. Desloratadin kiểm soát hiệu quả các triệu chứng trong 24 giờ.

Trẻ em

Hiệu quả của viên nén desloratadin chưa được chứng minh rõ ràng trong các thử nghiệm với bệnh nhân vị thành niên từ 12 đến 17 tuổi.

Ngoài cách phân loại viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm, có thể phân loại thành viêm mũi dị ứng không liên tục và viêm mũi dị ứng kéo dài tùy theo thời gian xuất hiện triệu chứng. Viêm mũi dị ứng không liên tục là khi các triệu chứng xuất hiện < 4 ngày/tuần hoặc < 4 tuần. Viêm mũi dị ứng kéo dài là khi các triệu chứng xuất hiện $\geq$ 4 ngày/tuần và kéo dài > 4 tuần.

Desloratadin có hiệu quả trong việc giảm gánh nặng của viêm mũi dị ứng theo mùa được chứng minh bởi tổng điểm thăm dò chất lượng cuộc sống liên quan đến viêm mũi màng kết.

47
G
H
H
NA
48

Mày đay mạn tính vô căn được nghiên cứu như một mô hình lâm sàng đối với các tình trạng mày đay, do sinh lý bệnh là tương tự nhau, bất kể nguyên nhân, và do bệnh nhân mạn tính có thể dễ chọn lựa hơn. Do việc giải phóng histamin là yếu tố nguyên nhân của tất cả các bệnh mày đay nên desloratadin có thể có tác dụng làm giảm triệu chứng đối với các tình trạng mày đay khác ngoài mày đay tự phát mạn tính, như được khuyến nghị trong các hướng dẫn lâm sàng.

Trong hai thử nghiệm đối chứng giả được kéo dài 6 tuần ở những bệnh nhân bị mày đay tự phát mạn tính, desloratadin có tác dụng giảm ngứa, giảm kích thước và số lượng ban sau 1 ngày khi bắt đầu điều trị. Trong mỗi thử nghiệm, hiệu quả của thuốc được duy trì trong 24 giờ. Cũng như các thử nghiệm kháng histamin khác trong bệnh mày đay mạn tính vô căn, số ít bệnh nhân không đáp ứng với kháng histamin đã được loại trừ. Triệu chứng ngứa được cải thiện hơn 50% ở 55% bệnh nhân được điều trị bằng desloratadin so với 19% bệnh nhân dùng giả dược. Điều trị bằng desloratadin cũng cải thiện giấc ngủ và hoạt động ban ngày, được đo bằng thang điểm 4 dùng để đánh giá chức năng này.

13. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Desloratadin có thể tìm thấy trong huyết tương trong vòng 30 phút sau khi dùng thuốc. Desloratadin được hấp thu tốt với nồng độ đỉnh đạt được sau khoảng 3 giờ, thời gian bán thải cuối cùng khoảng 27 giờ. Mức độ tích lũy của desloratadin phù hợp với thời gian bán thải của thuốc (khoảng 27 giờ) và liều dùng 1 lần/ngày. Sinh khả dụng của desloratadin tỷ lệ thuận với liều trong khoảng từ 5 mg đến 20 mg.

Trong một loạt các thử nghiệm dược động học và lâm sàng, 6% các đối tượng có nồng độ desloratadin cao hơn. Tỷ lệ của nhóm kém chuyển hóa được so sánh trên đối tượng người lớn (6%) và trẻ em từ 2 đến 11 tuổi (6%), và tỷ lệ này cao hơn ở chủng tộc người da đen (18% ở người lớn, 16% ở trẻ em) so với người da trắng (2% ở người lớn, 3% ở trẻ em), tuy nhiên độ an toàn không có sự khác biệt so với dân số nói chung.

Trong một nghiên cứu dược động học đa liều của viên nén trên các đối tượng người lớn khỏe mạnh, 4 người thuộc đối tượng chuyển hóa kém desloratadin. Ở những đối tượng này, nồng độ đỉnh desloratadin cao gấp 3 lần vào khoảng 7 giờ và thời gian bán thải cuối cùng khoảng 89 giờ.

Phân bố

Desloratadin gắn kết vừa phải 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 desloratadin, và vì vậy chưa loại trừ hoàn toàn một vài tương tác với các thuốc khác. Desloratadin không ức chế CYP3A4 *in vivo*; trong các nghiên cứu *in vitro*, desloratadin không ức chế CYP2D6 và cũng không phải là chất nền hoặc chất ức chế P-glycoprotein.

Trong các nghiên cứu chéo đơn liều giữa viên nén phân tán desloratadin 5 mg và viên nén desloratadin 5 mg, các công thức là tương đương sinh học. Viên nén desloratadin 2,5 mg chưa được đánh giá ở bệnh nhân nhi, tuy nhiên kết hợp với các nghiên cứu phát hiện liều trong nhi khoa, dữ liệu dược động học của viên nén phân tán desloratadin hỗ trợ việc sử dụng liều 2,5 mg ở trẻ em từ 6 – 11 tuổi.

Thải trừ

Trong một thử nghiệm đơn liều dùng desloratadin 7,5 mg/lần cho thấy thức ăn (bữa sáng nhiều chất béo, giàu calo) không ảnh hưởng đến sự phân bố của desloratadin. Trong một nghiên cứu khác, nước ép bưởi không có ảnh hưởng đến sự phân bố của desloratadin.

Bệnh nhân suy thận

Dược động học của desloratadin ở bệnh nhân suy thận mạn tính (CRI) được so sánh với các đối tượng khỏe mạnh trong một nghiên cứu đơn liều và một nghiên cứu đa liều. Trong nghiên cứu liều đơn, sự tiếp xúc với desloratadin cao hơn tương ứng là 2 và 2,5 lần ở bệnh nhân CRI nhẹ đến vừa và bệnh nhân CRI nặng so với những người khỏe mạnh. Trong nghiên cứu đa liều, trạng thái ổn định đạt được sau 11 ngày, và so với những người khỏe mạnh sự tiếp xúc với desloratadin gấp 1,5 lần ở những bệnh nhân CRI nhẹ đến vừa và gấp 2,5 lần ở bệnh nhân CRI nặng. Trong cả hai nghiên cứu, những thay đổi trong tiếp xúc (AUC và Cmax) của desloratadin và 3-hydroxydesloratadin không có liên quan đến tác dụng trên lâm sàng.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 túi x 1 vỉ x 10 viên, túi metalize, vỉ PVDC/nhôm.

Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên, túi metalize, vỉ PVDC/nhôm.

Hộp 1 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm/nhôm.

Hộp 3 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm/nhôm.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

16. HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Trung ương Mediplantex

Trụ sở: 358 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội

Sản xuất tại: Nhà máy dược phẩm số 2: thôn Trung Hậu, xã Tiền Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội

Hà Nội, ngày 1 tháng 11 năm 2023



GIÁM ĐỐC
Vũ Huy Phương

T. IN. H. H. 10.