

MẪU HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

DESLOTATADIN

Kích thước thực: 7,3 x 4,5 x 3,3 cm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/12/2015



Ngày 23 Tháng 04 Năm 2014

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sử

MẪU HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

DES Loratadin

Kích thước thực: 7,3 x 4,5 x 3,3 cm



Ngày 23 Tháng 04 Năm 2014
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sĩ

MẪU VỈ VIÊN NÉN BAO PHIM DESLORATADIN

Kích thước thực: 7,0 x 3,0 cm



Ngày 23 Tháng 04 Năm 2014
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sĩ

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN VIÊN NÉN BAO PHIM

DESLO RATADIN

Kích thước thực: 9,2 x 16,5 cm

DESLO RATADIN

VIÊN NÉN BAO PHIM

CÔNG THỨC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Desloratadin 5 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, Microcrystallin cellulose, Aerosil, bột Talc, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Opadry 200, màu Indigo Carmin, màu xanh Patent.

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LÝ:

Được lực học:

Desloratadin là chất kháng histamin H1 chọn lọc trên thụ thể ngoại biên, không gây buồn ngủ.

Được động học:

Hấp thu:

Ở những người tình nguyện khỏe mạnh, sau khi uống liều 5 mg/ngày trong 10 ngày, Desloratadin được hấp thu nhanh với thời gian trung bình để đạt nồng độ tối đa trong huyết tương (T_{max}) là khoảng 3 giờ sau khi uống, nồng độ đỉnh trung bình ổn định trong huyết tương (C_{max}) và diện tích dưới đường cong nồng độ-thời gian (AUC) được ghi nhận tương ứng là 4 ng/ml và 56,9 ng.giờ/ml. Thức ăn và nước buổi không có tác động đối với sinh khả dụng của Desloratadin (C_{max} và AUC).

Phân bố:

Khoảng 82% tới 87% Desloratadin và 85% đến 89% 3-hydroxydesloratadin gắn vào protein huyết tương. Sự gắn vào protein của Desloratadin và 3-hydroxydesloratadin không thay đổi ở những cá thể bị suy thận.

Chuyển hóa và thải trừ:

Chuyển hóa:

Desloratadin được chuyển hóa mạnh thành 3-hydroxydesloratadin là một chất chuyển hóa có hoạt tính, sau đó bị glucuronid hoá. Những enzyme chịu trách nhiệm trong sự tạo thành 3-hydroxydesloratadin chưa được xác định. Số liệu thử nghiệm lâm sàng cho thấy là một phần nhỏ trong quần thể bệnh nhân có sự giảm khả năng hình thành 3-hydroxydesloratadin và các chất chuyển hóa chậm của Desloratadin. Trong những nghiên cứu dược động học (n=1087), khoảng 7% đối tượng có chuyển hóa chậm Desloratadin (được xác định là đối tượng có tỉ lệ AUC của 3-hydroxydesloratadin so với Desloratadin dưới 0,1 hoặc là đối tượng có thời gian bán hủy Desloratadin vượt quá 50 giờ). Nồng độ trung bình trong huyết tương (AUC) của Desloratadin ở những người chuyển hóa chậm lớn hơn khoảng 6 lần so với những đối tượng không phải là những người chuyển hóa chậm. Không thể xác định trước những người có chuyển hóa chậm đối với Desloratadin và ở những cá thể này sẽ có AUC của Desloratadin trong huyết tương cao hơn sau khi uống Desloratadin theo đúng liều để nghị. Mặc dù chưa có những nghiên cứu dược động học về vấn đề này, nhưng những bệnh nhân có chuyển hóa chậm đối với Desloratadin sẽ nhạy cảm hơn với những tác dụng ngoại ý liên quan đến liều lượng.

Thải trừ

Thời gian bán hủy trung bình của Desloratadin là 27 giờ. Các giá trị nồng độ đỉnh C_{max} và AUC tăng tỷ lệ theo liều dùng sau liều một lần duy nhất, giữa 5 và 20 mg. Mức độ tích lũy sau khi uống 14 ngày đi đôi với thời gian bán hủy và tần suất liều dùng. Một nghiên cứu về cân bằng khối lượng ở người cho thấy có sự phục hồi khoảng 87% của liều 14C-Desloratadin (Desloratadin được đánh dấu bằng C14) tìm thấy trong nước tiểu và phân, như là những sản phẩm chuyển hóa. Phân tích 3-hydroxydesloratadin trong huyết tương cũng cho thấy những giá trị tương tự của T_{max} và thời gian bán hủy, như với Desloratadin.

CHỈ ĐỊNH:

Giảm các triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm mũi dị ứng quanh năm như hắt hơi, sổ mũi, ngứa, nghẹt mũi, kèm kích ứng mắt, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa họng và ho. Giảm các triệu chứng mày đay mạn tính tự phát.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: liều đề nghị 1 viên/ngày.

Đối với bệnh nhân suy gan hoặc suy thận liều khởi đầu là 1 viên Desloratadin 5 mg được sử dụng cách ngày dựa trên những dữ liệu về dược động học.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không quan sát thấy tương tác có ý nghĩa lâm sàng trong các thử nghiệm khi dùng Desloratadin đồng thời với erythromycin hay ketoconazol.

Trong các thử nghiệm dược lý lâm sàng, sử dụng Desloratadin cùng lúc với rượu không làm giảm tác dụng của rượu hoặc tăng buồn ngủ.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Tính an toàn khi sử dụng Desloratadin trong thai kỳ chưa được xác định, do đó không sử dụng Desloratadin trong thai kỳ trừ khi lợi ích vượt trội nguy cơ.

Desloratadin đi qua sữa mẹ, do đó không sử dụng Desloratadin ở phụ nữ cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Những nghiên cứu lâm sàng không thấy Desloratadin không ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên cần cho bệnh nhân biết về tác dụng phụ mệt mỏi, nhức đầu, mặc dù hiếm khi xảy ra.

THẬN TRỌNG:

Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân suy gan hoặc suy thận.

TÁC DỤNG PHỤ:

Hiếm: cảm giác mệt mỏi, khô miệng, nhức đầu. Rất hiếm: nổi mẩn và phản vệ.

Ở những bệnh nhân dùng 5 mg/ ngày, tỷ lệ tác dụng phụ tương tự như nhau giữa những bệnh nhân dùng Desloratadin và những bệnh nhân điều trị bằng giả dược. Phần trăm bệnh nhân ngưng thuốc sớm do phản ứng phụ là 2,4% ở nhóm Desloratadin và 2,6% ở nhóm giả dược. Không có phản ứng phụ nghiêm trọng ở những thử nghiệm trên bệnh nhân dùng Desloratadin.

Tác dụng phụ được báo cáo bởi một số ít bệnh nhân (lớn hơn hay bằng 2% số bệnh nhân) là đau đầu, buồn nôn, mệt mỏi, chóng mặt, viêm họng, khó tiêu và đau cơ. Các tác dụng phụ cũng được báo cáo: nhanh tim, và hiếm có các phản ứng quá mẫn (như nổi mẩn, ngứa, nổi mề đay, phù, khó thở và phản vệ) và tăng các enzyme của gan kể cả bilirubin.

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

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. Cần điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Trên một nghiên cứu lâm sàng đa liều ở người lớn 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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Đóng trong vỉ bấm ép

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN:

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

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Viên nén bao phim DESLO RATADIN đạt theo TCCS.
- 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 sĩ.
- Sản xuất tại: Nhà máy GMP-WHO số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TP.HCM



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

Số 10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM

F.T. PHARMA

Tel: 38230512 - 39770965 - 37422612. Fax: 38295221

Email: duocpham32@ft-pharma.com Website: www.ft-pharma.com

Ngày 23 Tháng 04 Năm 2014

TỔNG GIÁM ĐỐC



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



DS. Lê Thanh Sử