

Desloratadin MCN 5 ODT

Hộp 06 vỉ x 10 viên nén phân tán trong miệng

Desloratadin MCN 5 ODT



Desloratadin 5 mg

Hộp 06 vỉ x 10 viên nén phân tán trong miệng

Desloratadin MCN 5 ODT

Desloratadin 5 mg

Số lô - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:

Desloratadin MCN 5 ODT

Thành phần

Desloratadin 5 mg
Tà 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.

Bảo quản nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

SDK - Reg. No.:

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG!**

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN
Lô F10, Đường Số 6, KCN Hòa Bình,
Nhị Thành, Thủ Thừa, Long An,
Việt Nam

Desloratadin MCN 5 ODT



Desloratadin 5 mg

06 blisters x 10 orally disintegrating tablets

Desloratadin MCN 5 ODT
Desloratadin 5 mg

Desloratadin MCN 5 ODT

Composition

Desloratadin 5 mg
Excipients: q.s. 1 tablet

Indications, administration, contraindications and other information: Read carefully the enclosed leaflet.

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Manufacturer's specification.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS
BEFORE USE!**

Manufacturer:

MEDCEN JOINT STOCK COMPANY
Lot F10, Road No. 6, Hoa Binh
Industrial Park, Nhị Thành, Thủ
Thừa, Long An, Vietnam



PGD. NGUYỄN THANH NGUYỄN

Desloratadin MCN 5 ODT

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén phân tán trong miệng

Desloratadin MCN 5 ODT

Desloratadin 5 mg

 Hộp 10 vỉ x 10 viên nén phân tán trong miệng



Desloratadin MCN 5 ODT
Desloratadin 5 mg

Số lô - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:

Desloratadin MCN 5 ODT

Thành phần

Desloratadin 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.

Bảo quản nơi khô, không quá 30°C,
tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

SDK - Reg. No.:

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG!**

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN
Lô F10, Đường Số 6, KCN Hòa
Bình, Nhì Thành, Thủ Thừa,
Long An, Việt Nam

Desloratadin MCN 5 ODT

Desloratadin 5 mg

 10 blisters x 10 orally disintegrating tablets



Desloratadin MCN 5 ODT
Desloratadin 5 mg



Desloratadin MCN 5 ODT

Composition

Desloratadin 5 mg
Excipients: q.s. 1 tablet

**Indications, administration, contra-
indications and other information:**
Read carefully the enclosed leaflet.

Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Manufacturer's specification.

**KEEP OUT OF REACH OF
CHILDREN
READ CAREFULLY THE
DIRECTIONS BEFORE USE!**

Manufacturer:
**MEDCEN JOINT STOCK
COMPANY**
Lot F10, Road No. 6, Hoa Binh
Industrial Park, Nhì Thành, Thủ
Thừa, Long An, Vietnam



PGD. NGUYỄN THANH NGUYỄN

Desloratadin MCN 5 ODT

Vỉ 10 viên nén phân tán trong miệng



PGD. NGUYỄN THANH NGUYỄN

DES Loratadin MCN 5 ODT

Viên nén phân tán trong miệng

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén phân tán trong miệng DES Loratadin MCN 5 ODT chứa:

- **Thành phần dược chất:** Desloratadin 5 mg.
- **Thành phần tá dược:** Cellulose vi tinh thể 101, manitol, crospovidon, HPMC 606, butylated hydroxytoluen, aspartam, màu hồng amaranth, magnesi stearat, bột hương dâu.

DẠNG BÀO CHẾ, MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén phân tán trong miệng.

Viên nén hình tròn, màu hồng, hương dâu, hai mặt lõm, một mặt có khắc vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn. Vạch ngang không nhằm mục đích chia liều.

CHỈ ĐỊNH

DES Loratadin MCN 5 ODT được chỉ định ở người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên để giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng và mày đay.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người trưởng thành và thanh thiếu niên (12 tuổi trở lên):

Liều khuyến cáo là 5 mg x 1 lần/ngày.

Trong viêm mũi dị ứng theo mùa (các triệu chứng xuất hiện ít hơn 4 ngày/tuần hoặc ít hơn 4 tuần), việc điều trị nên dựa trên đánh giá tiền sử bệnh của bệnh nhân, có thể ngừng điều trị khi hết triệu chứng và bắt đầu lại khi triệu chứng xuất hiện trở lại.

Trong viêm mũi dị ứng dai dẳng (các triệu chứng xuất hiện ≥ 4 ngày/tuần và kéo dài hơn 4 tuần), bệnh nhân có thể tiếp tục điều trị trong thời gian tiếp xúc với dị nguyên.

Trẻ em:

Kinh nghiệm lâm sàng về hiệu quả của desloratadin ở thanh thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi còn hạn chế. Tính an toàn và hiệu quả của desloratadin 5 mg ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được thiết lập.

Cách dùng

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

Bóc viên thuốc cẩn thận, tránh làm nát viên. Đặt viên thuốc trong miệng để viên rã hết trước khi nuốt, có thể không cần dùng đến nước hoặc các chất lỏng khác. Thuốc nên được uống ngay khi lấy ra khỏi vỉ.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với hoạt chất, loratadin hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

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

Desloratadin nên được dùng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử bản thân hoặc tiền sử gia đình bị động kinh, đặc biệt là trẻ nhỏ, do cơn động kinh mới dễ xảy ra khi điều trị với desloratadin. Nhân viên y tế có thể cân nhắc ngừng desloratadin ở bệnh nhân xuất hiện cơn động kinh trong quá trình điều trị.

Tá dược

Sản phẩm có chứa aspartam. Aspartam bị thủy phân tại đường tiêu hóa thành phenylalanin, có thể gây hại cho bệnh nhân mắc phenylketon niệu.

Sản phẩm chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) cho mỗi viên, tức là về cơ bản “không chứa natri”.

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

Phụ nữ có thai

Một lượng lớn dữ liệu ở phụ nữ mang thai (hơn 1.000 trường hợp) cho thấy không có độc tính gây dị tật hoặc độc tính đối với thai nhi/trẻ sơ sinh của desloratadin. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản. Để phòng ngừa, tốt nhất nên tránh sử dụng desloratadin trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Desloratadin đã được tìm thấy ở trẻ sơ sinh bú sữa mẹ được điều trị bằng desloratadin. Tác dụng của desloratadin đối với trẻ sơ sinh chưa được biết rõ. Phải đưa ra quyết định ngừng cho con bú hay ngừng/tránh điều trị bằng desloratadin, có tính đến lợi ích của việc cho con bú đối với trẻ và lợi ích của việc điều trị đối với người mẹ.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu về khả năng sinh sản của nam và nữ.

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

Desloratadin không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc dựa trên các thử nghiệm lâm sàng. Bệnh nhân nên được thông báo rằng hầu hết mọi người không cảm thấy buồn ngủ. Tuy nhiên, do có sự khác nhau về đáp ứng của mỗi cá nhân đối với tất cả các sản phẩm thuốc, bệnh nhân được khuyến cáo không nên tham gia vào các hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo về tinh thần, chẳng hạn như lái xe hoặc sử dụng máy móc, cho đến khi xác định được mức độ phản ứng của bản thân đối với thuốc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

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

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Trong một thử nghiệm dược lý lâm sàng, desloratadin dùng đồng thời với rượu không làm tăng khả năng gây giảm tác dụng của thuốc do rượu. Tuy nhiên, đã có báo cáo về các trường hợp không dung nạp và ngộ độc rượu trong quá trình điều trị sau khi đưa ra thị trường. Do đó, cần thận trọng nếu dùng đồng thời với rượu.

Trẻ em

Các nghiên cứu về tương tác thuốc chỉ được thực hiện ở người trưởng thành.

Tương kỵ

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 hồ sơ an toàn

Trong các thử nghiệm lâm sàng với nhiều chỉ định bao gồm viêm mũi dị ứng và nổi mề đay vô căn mãn tính, với liều khuyến cáo 5 mg mỗi ngày, tác dụng không mong muốn khi dùng viên desloratadin đã được báo cáo ở 3% số bệnh nhân, cao hơn so với những người được điều trị bằng giả dược. Các phản ứng bất lợi thường gặp nhất được báo cáo vượt quá giả dược là mệt mỏi (1,2%), khô miệng (0,8%) và đau đầu (0,6%). Trong một thử nghiệm lâm sàng với 578 bệnh nhân vị thành niên, từ 12 đến 17 tuổi, tác dụng phụ thường gặp nhất là đau đầu; điều này xảy ra ở 5,9% bệnh nhân được điều trị bằng desloratadin và 6,9% bệnh nhân dùng giả dược.

Những tác dụng không mong muốn trong thử nghiệm lâm sàng được báo cáo vượt quá giả dược và các tác dụng không mong muốn khác được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$), không rõ tần suất (tần suất không ước tính được từ những dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Không rõ tần suất: Tăng cảm giác thèm ăn.

Rối loạn tâm thần

Rất hiếm gặp: Ảo giác.

Không rõ tần suất: Hành vi bất thường, hung hăng, tâm trạng chán nản.

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: Đau đầu.

Rất hiếm gặp: Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, tăng động, co giật.

Rối loạn mắt

Không rõ tần suất: Khô mắt.

Rối loạn tim

Rất hiếm gặp: Nhịp nhanh, đánh trống ngực.

Không rõ tần suất: Kéo dài khoảng QT.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: Khô miệng

Rất hiếm gặp: Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy.

Rối loạn gan mật

Rất hiếm gặp: Tăng men gan, tăng bilirubin, viêm gan.

Không rõ tần suất: Vàng da.

Rối loạn da và mô dưới da

Không rõ tần suất: Nhạy cảm ánh sáng.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Rất hiếm gặp: Đau cơ.

Rối loạn chung và tình trạng tại nơi dùng thuốc

Thường gặp: Mệt mỏi.

Rất hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn (như sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban, nổi mề đay).

Không rõ tần suất: Suy nhược.

Xét nghiệm

Không rõ tần suất: Tăng cân.

Trẻ em

Các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo trong giai đoạn hậu tiếp thị ở bệnh nhi với tần suất không xác định bao gồm kéo dài khoảng QT, loạn nhịp tim, hành vi bất thường (bao gồm tức giận, hung hăng và kích động) và nhịp tim chậm.

Một nghiên cứu quan sát an toàn hồi cứu chỉ ra rằng tỷ lệ khởi phát cơn động kinh tăng lên ở bệnh nhân từ 0 đến 19 tuổi đang dùng desloratadin so với giai đoạn không dùng desloratadin. Trong số trẻ em từ 0 đến 4 tuổi, mức tăng tuyệt đối đã điều chỉnh là 37,5 (Khoảng tin cậy 95% (CI) 10,5-64,5) trên 100.000 người-năm (PY) với tỷ lệ khởi phát mới là 80,3 trên 100.000 PY. Trong số những bệnh nhân từ 5 đến 19 tuổi, mức tăng tuyệt đối đã điều chỉnh là 11,3 (95% CI 2,3-20,2) trên 100.000 PY với tỷ lệ nền là 36,4 trên 100.000 PY.

Thông báo cho bác sĩ trong trường hợp có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào liên quan tới việc dùng thuốc.

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ

Việc báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ sau khi sản phẩm được cấp phép là rất quan trọng. Nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ lợi ích/nguy cơ của sản phẩm. Các chuyên gia y tế báo cáo mọi tác dụng phụ bị nghi ngờ về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các tác dụng không mong muốn trong trường hợp quá liều tương tự như ở liều điều trị nhưng với mức độ cao hơn.

Dựa trên một thử nghiệm lâm sàng đa liều, trong đó dùng liều desloratadin lên tới 45 mg (gấp 9 lần liều lâm sàng), không quan sát thấy tác dụng có ý nghĩa lâm sàng nào.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Trong trường hợp quá liều, hãy xem xét các biện pháp tiêu chuẩn để loại bỏ hoạt chất không được hấp thu. Khuyến cáo điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Desloratadin không bị loại bỏ bằng thẩm phân máu. Người ta không biết liệu nó có được loại bỏ bằng thẩm phân phúc mạc hay không.

Trẻ em

Các tác dụng không mong muốn trong trường hợp quá liều tương tự như ở liều điều trị, nhưng với mức độ cao hơn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin dùng đường toàn thân khác.

Mã ATC: R06AX27

Cơ chế tác dụng

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

Desloratadin đã chứng minh đặc tính chống dị ứng từ các nghiên cứu *in vitro*. Chúng bao gồm ức chế sự giải phóng các cytokin tiền viêm như IL-4, IL-6, IL-8 và IL-13 từ tế bào mast/bạch cầu ái kiềm ở người, cũng như ức chế sự biểu hiện của phân tử bám dính P-selectin trên tế bào nội mô. Sự liên quan lâm sàng của những quan sát này vẫn còn cần được xác nhận.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Desloratadin trong huyết tương có thể được phát hiện trong vòng 30 phút sau khi dùng.

Desloratadin được hấp thu tốt với nồng độ tối đa đạt được sau khoảng 3 giờ; thời gian bán thải ở pha cuối là khoảng 27 giờ. Mức độ tích lũy của desloratadin phù hợp với thời gian bán thải (khoảng 27 giờ) và tần suất dùng thuốc một lần mỗi ngày. Sinh khả dụng của desloratadin tỷ lệ thuận với liều dùng trong khoảng từ 5 mg đến 20 mg.

Trong một loạt các thử nghiệm dược động học và lâm sàng, 6% đối tượng đạt được nồng độ desloratadin cao hơn. Sự phổ biến của kiểu hình chuyển hóa kém này tương đương nhau ở người lớn (6%) và trẻ em từ 2 đến 11 tuổi (6%), cao hơn ở 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, mức độ an toàn của những đối tượng này không khác biệt so với toàn bộ dân số nói chung.

Trong một nghiên cứu dược động học đa liều được thực hiện với công thức dạng viên ở người lớn khỏe mạnh, có 4 đối tượng được phát hiện là người chuyển hóa desloratadin kém. Những đối tượng này có nồng độ C_{max} cao hơn khoảng 3 lần vào khoảng 7 giờ với thời gian bán thải ở pha cuối khoảng 89 giờ.

Phân bố

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Desloratadin gắn kết vừa phải (83% - 87%) với protein huyết tương. Không có bằng chứng về sự tích lũy thuốc có ý nghĩa lâm sàng sau khi dùng desloratadin một lần mỗi ngày (5 mg đến 20 mg) trong 14 ngày.

Chuyển hóa

Chưa xác định được enzym chịu trách nhiệm chuyển hóa desloratadin và do đó, không thể loại trừ hoàn toàn một số tương tác với các thuốc khác. Desloratadin không ức chế CYP3A4 *in vivo* và các nghiên cứu *in vitro* đã chỉ ra rằng thuốc không ức chế CYP2D6 và không phải là cơ chất hay chất ức chế P-glycoprotein.

Trong các nghiên cứu chéo liều đơn của viên nén phân tán trong miệng desloratadin 5 mg với viên nén thông thường desloratadin 5 mg, các công thức này tương đương sinh học.

Thải trừ

Sự hiện diện của thức ăn làm kéo dài T_{max} của desloratadin từ 2,5 đến 4 giờ và T_{max} của 3-OH-desloratadin từ 4 đến 6 giờ. Trong một nghiên cứu riêng biệt, nước ép bưởi chùm không ảnh hưởng đến việc thải trừ desloratadin. Nước không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của desloratadin dạng viên nén phân tán trong miệng.

Bệnh nhân suy thận

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

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 06 vỉ $\times$ 10 viên nén phân tán trong miệng. Vỉ bấm Al/Al.

Hộp 10 vỉ $\times$ 10 viên nén phân tán trong miệng. Vỉ bấm Al/Al.

BẢO QUẢN

Nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN

Lô F10, Đường số 6, KCN Hòa Bình, Nhị Thành, Thủ Thừa, Long An, Việt Nam.



Long An, ngày 12 tháng 02 năm 2025

Phó giám đốc

Nguyễn Thanh Nguyên

