

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 5 / 9 / 2016

Nhãn hộp

Handwritten signature

DESLOSTAD 5mg
Desloratadine 5mg
ANTI-HISTAMINE
Relief of seasonal allergy symptoms
and allergic nasal conditions
Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets

SDK / VISA: XX - XXXX - XX
Số lô SX / Lot : ABMMYY
Ngày SX / Mfg.: Ngày / Tháng / Năm
HD / Exp.: Ngày / Tháng / Năm



COMPOSITION - Each film-coated tablet contains
Desloratadine 5mg
Excipient q.s 1 tablet

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION
Read the leaflet inside.

SPECIFICATION - In-house.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY
BEFORE USING

DESLOSTAD 5mg
Desloratadin 5mg
KHÁNG HISTAMIN
Giảm các triệu chứng dị ứng theo mùa
và viêm mũi dị ứng
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

DESLOSTAD 5mg
CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phú Yên, Việt Nam

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén bao phim chứa
Desloratadin 5mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
TIÊU CHUẨN - TCCS.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG



HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.

DESLOSTAD 5mg

(Desloratadin 5 mg)



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa

Desloratadin 5 mg

Tá dược: Calcium dibasic phosphat dihydrat, Microcrystallin cellulose, Tinh bột bắp, Natri croscarmellose, Povidon, Pregelatinized starch, Magnesi stearat, Talc, Opadry II white, Indigocarmin, Opadry clear.

DƯỢC LỰC HỌC

Desloratadin là chất chuyển hóa chính có hoạt tính của loratadin - một thuốc kháng histamin 3 vòng thế hệ 2, ít có tác dụng ức chế thần kinh trung ương hơn thế hệ 1. Thuốc có tác dụng kháng chọn lọc thụ thể H_1 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 một số thuốc chống xung huyết như pseudoephedrin sulfat.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Sau khi cho những người khỏe mạnh tình nguyện uống 5 mg desloratadin 1 lần/ngày, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt 3 giờ sau khi uống và nồng độ tối đa trong huyết tương ở trạng thái ổn định trung bình là 4 ng/ml, diện tích dưới đường cong (AUC) được quan sát là 56,9 ng.giờ/ml.

Thức ăn và nước ép buổi không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của desloratadin.

Phân bố: Desloratadin và 3-hydroxydesloratadin gắn với protein huyết tương xấp xỉ 82% - 87% và 85% - 89% tương ứng với từng chất. Những bệnh nhân bị suy thận, tỉ lệ này không thay đổi.

Chuyển hóa: Desloratadin (chất chuyển hóa chính của loratadin) được chuyển hóa mạnh thành 3-hydroxydesloratadin, một chất chuyển hóa có hoạt tính và sau đó được glucuronic hóa. Các enzyme có vai trò trong việc tạo thành 3-hydroxydesloratadin chưa được xác định.

Thải trừ: Thời gian bán thải trung bình của desloratadin là 27 giờ. Nồng độ tối đa trong huyết tương và AUC tăng lên theo tỉ lệ cân đối với liều uống từ 5-20 mg. Nồng độ tích lũy sau 14 ngày điều trị tùy thuộc với thời gian bán thải và khoảng cách liều dùng. Một nghiên cứu đã phát hiện 87% liều ^{14}C -desloratadin được bài xuất đều trong nước tiểu và phân là sản phẩm chuyển hóa.

CHỈ ĐỊNH

Bệnh viêm mũi dị ứng: làm giảm các triệu chứng của bệnh viêm mũi dị ứng (theo mùa và mạn tính) ở bệnh nhân 12 tuổi trở lên: hắt hơi, ngứa mũi, ngứa, ngẹt mũi, kèm kích ứng mắt, chảy nước mắt và đỏ mắt.

Bệnh mày đay tự phát mạn tính làm giảm các triệu chứng ngứa, ban đỏ cho bệnh nhân từ 12 tuổi trở lên mắc bệnh mày đay tự phát mạn tính.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Vì thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc nên bệnh nhân có thể uống viên desloratadin mà không phụ thuộc vào bữa ăn.

Liều khuyến cáo cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên là 1 viên x 1 lần/ngày.

Đối với những bệnh nhân bị suy gan, suy thận liều dùng khởi đầu là 1 viên mỗi 2 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc.

THẬN TRỌNG

Thận trọng khi sử dụng cho người suy gan, suy thận nặng, người cao tuổi.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Hiệu quả và tính an toàn của desloratadin trên trẻ em dưới 12 tuổi vẫn chưa xác định.





TƯƠNG TÁC THUỐC

Không có tương tác về mặt lâm sàng khi cho dùng thuốc kết hợp với erythromycin hoặc ketoconazol. Tuy nhiên, các enzyme giữ vai trò chuyển hóa desloratadin vẫn chưa được xác định, do đó không thể loại trừ hoàn toàn những tương tác có thể xảy ra với các thuốc khác.

Trong một phép thử được lâm sàng khi cho desloratadin dùng kết hợp với rượu, kết quả thuốc không làm tăng tác dụng của rượu.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Chỉ dùng desloratadin khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Desloratadin bài tiết vào trong sữa mẹ, do đó nên quyết định ngưng cho con bú hay ngưng dùng desloratadin dựa trên tầm quan trọng của thuốc đối với mẹ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Desloratadin không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc dựa trên các thử nghiệm lâm sàng. Bệnh nhân cần được thông báo rằng hầu hết mọi người không có tình trạng buồn ngủ. Tuy nhiên, bởi vì có sự thay đổi cá nhân để đáp ứng với các thuốc, bệnh nhân được khuyên không nên tham gia vào các hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo tinh thần, chẳng hạn như lái xe hay vận hành máy móc, cho đến khi họ đã thiết lập phản ứng của riêng mình đối với các thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các thử nghiệm lâm sàng đối với một loạt chỉ định gồm viêm mũi dị ứng và mày đay tự phát mạn tính, với liều dùng khuyến cáo là 5mg hàng ngày, tác dụng không mong muốn của desloratadin được báo cáo là hơn 3% so với những người điều trị bằng giả dược. Tác dụng phụ thường thấy nhất trong báo cáo so với giả dược là mệt mỏi (1,2%), khô miệng (0,8%) và đau đầu (0,6%).

Trẻ em

Trong một thử nghiệm lâm sàng với 578 bệnh nhân vị thành niên, từ 12 đến 17 tuổi, các tác dụng phụ thường gặp nhất là đau đầu; xảy ra ở 5,9% bệnh nhân được điều trị bằng desloratadin và 6,9% bệnh nhân dùng giả dược.

Bảng các phản ứng có hại:

Tần suất được xác định là rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), ít gặp ($\geq 1 / 1\,000$ đến $<1/100$), hiếm gặp ($\geq 1 / 10\,000$ đến $<1 / 1\,000$), rất hiếm ($<1 / 10.000$) và không rõ (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng phụ
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm	Ảo giác
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp Rất hiếm	Đau đầu Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, tâm thần hiếu động thái quá, co giật
Rối loạn tim	Rất hiếm Không rõ	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực Kéo dài QT
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp Rất hiếm	Khô miệng Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy.
Rối loạn gan mật	Rất hiếm Không rõ	Tăng enzym gan, tăng bilirubin, viêm gan Vàng da
Rối loạn da và các mô dưới da	Không rõ	Nhạy cảm ánh sáng
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết	Rất hiếm	Chứng nhút gân
Rối loạn chung	Thường gặp Rất hiếm	Mệt mỏi Phản ứng quá mẫn (như sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, phát ban và nổi mày đay).
	Không rõ	Chứng suy nhược

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

00116

3TYC01
EPHAI

10A-T

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Thông tin về hiện tượng quá liều cấp tính còn bị giới hạn. Trong một phép thử với liều dùng khoảng từ 10-20 mg/ngày, hiện tượng ngủ gà đã được báo cáo.

Trong trường hợp xảy ra quá liều, phải loại bỏ ngay phần thuốc chưa được hấp thu ra khỏi cơ thể. Cần điều trị triệu chứng và trợ sức. Trong một phép thử lâm sàng khi dùng desloratadin 45 mg nhiều lần (gấp 9 lần liều trong lâm sàng) không thấy có tác dụng phụ.

Không loại được desloratadin ra khỏi cơ thể bằng thẩm tách máu.

HẠN DÙNG	36 tháng kể từ ngày sản xuất.
BẢO QUẢN	Nơi khô, mát (dưới 30oC). Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN	TCCS.
TRÌNH BÀY	Hộp 03 vỉ, vỉ 10 viên.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC