https://trungtamthuoc.com/

Ngày 21 tháng 11 năm 2024

Hộp 1 chai x 60ml

Deslot PLUS

Desloratadin 0,05 % (w/v)

M.S.D.N: 0100108430 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
THÀNH PHỐ HÀ NỘI

TỔNG GIÁM ĐỐC
Trần Xuân Đỉnh

---

Hộp 1 chai x 60 ml

WHO GMP

Deslot PLUS

Desloratadin 0,05 % (w/v)

DUNG DỊCH UỐNG

MEDIPLANTEX

---

Deslot PLUS

**THÀNH PHẦN:**
Mỗi chai dung dịch có chứa:
Desloratadin.....0,05 % (w/v)
Tá dược.....vừa đủ 1 chai

**CHỈ ĐỊNH:**
Deslot Plus được chỉ định để giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng, như hắt hơi, sổ mũi và ngứa mũi, sung huyết/nghẹt mũi cũng như ngứa, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa họng và ho.
Deslot Plus cũng được chỉ định để giảm các triệu chứng liên quan đến mày đay như giảm ngứa, giảm kích cỡ và số lượng ban.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

**BẢO QUẢN:**
Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** TCCS

MEDIPLANTEX
SĐK/Reg.No:

THIS BOX IS SUITABLE FOR RECYCLING

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

---

Hộp 1 chai x 60 ml

WHO GMP

Deslot PLUS

Desloratadin 0,05 % (w/v)

DUNG DỊCH UỐNG

MEDIPLANTEX

---

Deslot PLUS

**CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:**

**Cách dùng:**
Đường uống, có thể dùng thuốc cùng với thức ăn hoặc không.

**Liều dùng:**
Trẻ em từ 6 tháng đến 11 tháng tuổi: Liều dùng 2 ml (tương đương với 1 mg desloratadin), uống 1 lần/ngày
Trẻ em từ 1 đến 5 tuổi: Liều dùng 2,5 ml (tương đương với 1,;5 mg desloratadin), uống 1 lần/ngày.
Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: Liều dùng 5 ml (tương đương với 2,5 mg desloratadin), uống 1 lần/ngày.
Người lớn và thanh thiếu niên (≥ 12 tuổi): Liều dùng 10 ml (tương đương với 5 mg desloratadin), uống 1 lần/ngày.
Viêm mũi dị ứng ngắt quãng (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 tái xuất hiện triệu chứng.
Đối với viêm mũi dị ứng dai dẳng (triệu chứng xuất hiện ≥ 4 ngày/tuần và kéo dài > 4 tuần), có thể điều trị liên tục trong thời gian tiếp xúc với dị nguyên.

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

LOT Số lô SX/ lot:
Ngày SX/Mfg:
Hạn dùng/Exp:

---

**THÀNH PHẦN:** Mỗi chai dung dịch có chứa:
Desloratadin.....0,05 % (w/v)
Tá dược.....vừa đủ 1 chai

**CHỈ ĐỊNH:**
Deslot Plus được chỉ định để giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng, như hắt hơi, sổ mũi và ngứa mũi, sung huyết/nghẹt mũi cũng như ngứa, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa họng và ho.
Deslot Plus cũng được chỉ định để giảm các triệu chứng liên quan đến mày đay như giảm ngứa, giảm kích cỡ và số lượng ban.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

---

Chai 60 ml

WHO GMP

Deslot PLUS

Desloratadin 0,05 % (w/v)

DUNG DỊCH UỐNG

MEDIPLANTEX

---

**BẢO QUẢN:**
Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** TCCS

Để 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

THIS BOX IS SUITABLE FOR RECYCLING

LOT Số lô SX/ lot:
Hạn dùng/Exp:

https://trungtamthuoc.com/

Hộp 1 chai x 100ml

Ngày 21 tháng 11 năm 2024

M.S.D.N: 0100108430 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
THÀNH PHỐ HÀ NỘI

TỔNG GIÁM ĐỐC
Trần Xuân Đỉnh

**Deslot PLUS**

**Desloratadin 0,05 % (w/v)**

---

Hộp 1 chai x 100 ml

**Deslot PLUS**

**Desloratadin 0,05 % (w/v)**

DUNG DỊCH UỐNG

MEDIPLANTEX

---

**Deslot PLUS**

**THÀNH PHẦN:**
Mỗi chai dung dịch có chứa:
Desloratadin.....0,05 % (w/v)
Tá dược.....vừa đủ 1 chai

**CHỈ ĐỊNH:**
Deslot Plus được chỉ định để giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng, như hắt hơi, sổ mũi và ngứa mũi, sung huyết/nghẹt mũi cũng như ngứa, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa họng và ho.
Deslot Plus cũng được chỉ định để giảm các triệu chứng liên quan đến mày đay như giảm ngứa, giảm kích cỡ và số lượng ban.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

**BẢO QUẢN:**
Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** TCCS

MEDIPLANTEX
SĐK/Reg.No:

THIS BOX IS SUITABLE FOR RECYCLING

LOT Số lô SX/ lot:
Ngày SX/Mfg:
Hạn dùng/Exp:

---

Hộp 1 chai x 100 ml

**Deslot PLUS**

**Desloratadin 0,05 % (w/v)**

DUNG DỊCH UỐNG

MEDIPLANTEX

---

**Deslot PLUS**

**CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:**

**Cách dùng:**
Đường uống, có thể dùng thuốc cùng với thức ăn hoặc không.

**Liều dùng:**
Trẻ em từ 6 tháng đến 11 tháng tuổi: Liều dùng 2 ml (tương đương với 1 mg desloratadin), uống 1 lần/ngày
Trẻ em từ 1 đến 5 tuổi: Liều dùng 2,5 ml (tương đương với 1,25 mg desloratadin), uống 1 lần/ngày.
Trẻem từ 6 đến 11 tuổi: Liều dùng 5 ml (tương đương với 2,5 mg desloratadin), uống 1 lần/ngày.
Người lớn và thanh thiếu niên (≥ 12 tuổi): Liều dùng 10 ml (tương đương với 5 mg desloratadin), uống 1 lần/ngày.
Viêm mũi dị ứng ngắt quãng (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 tái xuất hiện triệu chứng.
Đối với viêm mũi dị ứng dai dẳng (triệu chứng xuất hiện ≥ 4 ngày/tuần và kéo dài > 4 tuần), có thể điều trị liên tục trong thời gian tiếp xúc với dị nguyên.

Để 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

---

**THÀNH PHẦN:** Mỗi chai dung dịch có chứa:
Desloratadin.....0,05 % (w/v)
Tá dược.....vừa đủ 1 chai

**CHỈ ĐỊNH:**
Deslot Plus được chỉ định để giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng, như hắt hơi, sổ mũi và ngứa mũi, sung huyết/nghẹt mũi cũng như ngứa, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa họng và ho.
Deslot Plus cũng được chỉ định để giảm các triệu chứng liên quan đến mày đay như giảm ngứa, giảm kích cỡ và số lượng ban.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

---

Chai 100 ml

**Deslot PLUS**

**Desloratadin 0,05 % (w/v)**

DUNG DỊCH UỐNG

MEDIPLANTEX

---

**BẢO QUẢN:**
Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** TCCS

Để 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

THIS BOX IS SUITABLE FOR RECYCLING

LOT Số lô SX/ lot:
Hạn dùng/Exp:

https://trungtamthuoc.com/



# DESLOT PLUS

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

**Thành phần công thức thuốc:**

Mỗi chai dung dịch có chứa:

*Thành phần dược chất:* Desloratadin: 0,05 % (w/v)

*Thành phần tá dược*: Propylen glycol, dung dịch sorbitol, glycerin, hypromellose, EDTA, acid citric khan, natri citrat, natri benzoat, sucralose, FD&C Red No.40, hương dâu lỏng, nước tinh khiết vừa đủ.

**Dạng bào chế:** Dung dịch uống

*Mô tả dạng bào chế:* Dung dịch màu đỏ, trong suốt, mùi dâu, vị ngọt hơi đắng.

**Chỉ định:**

Deslot Plus được chỉ định để giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng, như hắt hơi, sổ mũi và ngứa mũi, sung huyết/nghẹt mũi cũng như ngứa, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa họng và ho.

Deslot Plus cũng được chỉ định để giảm các triệu chứng liên quan đến mày đay như giảm ngứa, giảm kích cỡ và số lượng ban.

**Cách dùng, liều dùng:**

Cách dùng:

Đường uống, có thể dùng thuốc cùng với thức ăn hoặc không.

Liều dùng:

Trẻ em từ 6 tháng đến 11 tháng tuổi: Liều dùng 2 ml (tương đương với 1 mg desloratadin), uống 1 lần/ngày

Trẻ em từ 1 đến 5 tuổi: Liều dùng 2,5 ml (tương đương với 1,25 mg desloratadin), uống 1 lần/ngày.

Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: Liều dùng 5 ml (tương đương với 2,5 mg desloratadin), uống 1 lần/ngày.

Người lớn và thanh thiếu niên (≥ 12 tuổi): Liều dùng 10 ml (tương đương với 5 mg desloratadin), uống 1 lần/ngày.

Viêm mũi dị ứng ngắt quãng (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 tái xuất hiện triệu chứng.

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

**Chống chỉ định:**

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

https://trungtamthuoc.com/

**Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

Chưa có đánh giá an toàn và hiệu quả của chế phẩm siro desloratadin ở trẻ em dưới 6 tháng tuổi.

*Cảnh báo liên quan đến tá dược*

Thuốc này có chứa sorbitol, do đó những bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa 1 mg Natri benzoat trong mỗi ml dung dịch uống.

Thuốc này có chứa 101 mg Propylen glycol trong mỗi ml dung dịch uống.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) Natri trong mỗi ml dung dịch uống, về cơ bản được xem như 'không chứa Natri'.

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và đang cho con bú:**

Thời kỳ mang thai

Không quan sát thấy tác dụng gây quái thai hoặc đột biến gen trong các thử nghiệm trên động vật dùng desloratadin. Do chưa có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng desloratadin trong thai kỳ nên chưa xác định được tính an toàn của desloratadin trong thời kỳ mang thai. Không sử dụng desloratadin trong thai kỳ trừ khi lợi ích vượt trội nguy cơ.

Thời kỳ cho con bú

Không dùng desloratadin cho phụ nữ cho con bú do desloratadin được tiết vào sữa mẹ.

Khả năng sinh sản

Nhìn chung không thấy ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở chuột với liều desloratadin cao gấp 34 lần liều khuyến cáo cho người.

**Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe, vận hành máy móc:**

Chưa quan sát thấy ảnh hưởng của desloratadin đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**Tương tác, tương kỵ của thuốc:**

Chưa quan sát thấy tương tác thuốc có ý nghĩa lâm sàng khi sử dụng đồng thời viên nén desloratadin với erythromycin hoặc ketoconazol.

Thức ăn hoặc nước ép bưởi chùm không ảnh hưởng đến dược động học của desloratadin.

*Trẻ em*

Các tương tác thuốc mới chỉ được nghiên cứu ở người lớn.

Trong một thử nghiệm dược lý lâm sàng, sử dụng viên nén desloratadin cùng với rượu không làm tăng tác dụng bất lợi của rượu. Tuy nhiên, đã có báo cáo trong quá trình lưu hành thuốc về các trường hợp không dung nạp rượu và ngộ độc. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với rượu.

https://trungtamthuoc.com/

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 (ADR):**

***Tính an toàn***

Trẻ em

Trong các thử nghiệm lâm sàng trên trẻ em, chế phẩm siro desloratadin đã được dùng trên tổng số 246 trẻ trong độ tuổi từ 6 tháng tuổi đến 11 tuổi. Nhìn chung, tác dụng ngoài ý muốn ở trẻ em từ 2 đến 11 tuổi tương tự ở cả hai nhóm dùng siro desloratadin và giả dược. Ở trẻ em và trẻ nhỏ từ 6 tháng đến 23 tháng tuổi, các tác dụng không mong muốn được báo cáo xuất hiện nhiều hơn so với nhóm dùng giả dược là tiêu chảy (3,7%), sốt (2,3%) và mất ngủ (2,3%). Trong một nghiên cứu khác, không thấy có tác dụng không mong muốn nào được phát hiện trên trẻ em từ 6 đến 11 tuổi sau khi dùng liều duy nhất 2,5 mg dung dịch uống desloratadin.

Trong một nghiên cứu lâm sàng trên 578 bệnh nhân vị thành niên ở độ tuổi từ 12 đến 17 tuổi, tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là đau đầu (5,9% xảy ra ở nhóm bệnh nhân dùng desloratadin và 6,9% ở nhóm bệnh nhân dùng giả dược).

Người lớn và thanh thiếu niên

Ở mức liều khuyến cáo, trong các thử nghiệm lâm sàng trên người lớn và thanh thiếu niên để điều trị viêm mũi dị ứng và mày đay tự phát mạn tính, tác dụng không mong muốn xuất hiện trên 3% bệnh nhân dùng desloratadin, cao hơn so với nhóm đối tượng dùng giả dược. Các tác dụng không mong muốn được báo cáo xuất hiện nhiều hơn nhóm giả dược là mệt mỏi (1,2%), khô miệng (0,8%) và đau đầu (0,6%).

***Các tác dụng không mong muốn***

Tóm tắt các phản ứng có hại: được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không xác định (không thể xác định từ các dữ liệu có sẵn).

| Hệ cơ quan | Tác dụng không mong muốn |
|---|---|
| Tâm thần | *Rất hiếm gặp*: ảo giác |
| Hệ thần kinh | *Thường gặp*: đau đầu<br>*Thường gặp* (trẻ em dưới 2 tuổi): mất ngủ<br>*Rất hiếm gặp*: chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, tăng động, co giật |
| Tim mạch | *Rất hiếm gặp*: nhịp tim nhanh, đánh trống ngực<br>*Không xác định*: kéo dài khoảng QT |

https://trungtamthuoc.com/

| | |
|---|---|
| Tiêu hóa | *Thường gặp*: khô miệng<br>*Thường gặp* (trẻ em dưới 2 tuổi): tiêu chảy<br>*Rất hiếm gặp*: đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy |
| Gan mật | *Rất hiếm gặp*: tăng enzym gan, tăng bilirubin, viêm gan<br>*Không xác định*: vàng da |
| Da và mô dưới da | *Không xác định*: nhạy cảm ánh sáng |
| Cơ xương khớp và mô liên kết | *Rất hiếm gặp*: đau cơ |
| Toàn thân và tại chỗ | *Thường gặp*: mệt mỏi<br>*Thường gặp* (trẻ em dưới 2 tuổi): sốt<br>*Rất hiếm gặp*: phản ứng quá mẫn (như phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban và mày đay)<br>*Không xác định*: suy nhược |

Trẻ em

Các tác dụng không mong muốn khác trên trẻ em được báo cáo trong quá trình lưu hành thuốc với tần suất không xác định bao gồm kéo dài khoảng QT, loạn nhịp tim và nhịp tim chậm.

**Quá liều và cách xử lý:**

Trong trường hợp quá liều, cân nhắc dùng các biện pháp nhằm loại bỏ phần thuốc chưa được hấp thu ra khỏi cơ thể. Khuyến khích sử dụng các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

Trong một thử nghiệm lâm sàng đa liều trên người lớn và thanh thiếu niên cho thấy, khi sử dụng desloratadin tới mức liều 45 mg (gấp 9 lần liều sử dụng trên lâm sàng) không quan sát thấy ảnh hưởng có ý nghĩa về mặt lâm sàng.

Không thể loại bỏ desloratadin ra khỏi cơ thể bằng thẩm phân máu, đồng thời chưa xác định được khả năng loại bỏ desloratadin bằng thẩm phân phúc mạc.

**Đặc tính dược lực học:**

Mã ATC: R06AX27

Nhóm tác dụng dược lý: thuốc kháng histamin dùng toàn thân.

Sau khi uống, desloratadin ức chế chọn lọc thụ thể histamin $H_1$ ngoại biên do thuốc hoàn toàn không thấm vào hệ thần kinh trung ương.

Đã xác định tính an toàn của chế phẩm siro chứa cùng hàm lượng desloratadin trong ba thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em. Trẻ em từ 6 tháng đến 11 tuổi được điều trị bằng thuốc kháng histamin với liều desloratadin hàng ngày là 1 mg (6 đến 11 tháng tuổi); 1,25 mg (1 đến 5 tuổi) hoặc 2,5 mg (6 đến 11 tuổi). Thuốc được dung nạp tốt như ghi nhận bởi các

https://trungtamthuoc.com/

xét nghiệm lâm sàng, dấu hiệu sinh tồn, dữ liệu điện tâm đồ bao gồm khoảng QT. Khi dùng desloratadin ở liều khuyến cáo, nồng độ thuốc trong huyết tương của trẻ em và người lớn tương tự nhau. Do tiến trình bệnh viêm mũi dị ứng theo mùa/mày đay tự phát mạn tính và dữ liệu của desloratadin tương tự giữa bệnh nhân người lớn và trẻ em nên có thể ngoại suy dữ liệu về hiệu quả của desloratadin trên người lớn cho trẻ em.

Desloratadin không thấm vào hệ thần kinh trung ương. Với liều điều trị desloratadin là 5 mg/ngày, tỷ lệ buồn ngủ không cao hơn so với giả dược (placebo). Trong các thử nghiệm lâm sàng sử dụng desloratadin với liều 7,5 mg/ngày, không thấy có ảnh hưởng đến hoạt động tâm thần vận động. Trong một nghiên cứu đơn liều, desloratadin 5 mg không ảnh hưởng đến các đánh giá chuẩn về thực hiện chuyến bay bao gồm gây buồn ngủ hoặc những nhiệm vụ liên quan đến chuyến bay.

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

Bổ sung cho phân loại đã có của viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm, có thể phân loại viêm mũi dị ứng theo cách khác như viêm mũi dị ứng ngắt quãng và viêm mũi dị ứng dai dẳng tùy theo thời gian xuất hiện triệu chứng. Viêm mũi dị ứng ngắt quãng được định nghĩa khi các triệu chứng xuất hiện < 4 ngày/tuần hoặc < 4 tuần. Viêm mũi dị ứng dai dẳng được định nghĩa khi các triệu chứng xuất hiện ≥ 4 ngày/tuần và kéo dài > 4 tuần. Trong 2 thử nghiệm lâm sàng 4 tuần ở những bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa (SAR) kèm theo hen, desloratadin có hiệu quả trong việc giảm các triệu chứng của viêm mũi dị ứng theo mùa và hen, và giảm sử dụng thuốc đồng vận beta, không ảnh hưởng bất lợi đến thể tích khí thở ra tối đa trong một giây đầu tiên (FEV1). Việc cải thiện các triệu chứng mà không giảm chức năng phổi đã củng cố tính an toàn của việc sử dụng desloratadin cho những bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa kèm theo hen mức độ nhẹ đến vừa.

Bệnh mày đay tự phát mạn tính được nghiên cứu như một mô hình lâm sàng đối với các bệnh mày đay do sinh lý bệnh là tương tự nhau, bất kể nguyên nhân, và do bệnh nhân bị bệnh mạn tính có thể dễ được chọn lựa hơn. Do việc giải phóng histamin là yếu tố nguyên nhân của tất cả các bệnh mày đay nên desloratadin được mong đợi có hiệu quả làm giảm triệu chứng đối với các bệnh mày đay khác ngoài mày đay tự phát mạn tính, như được khuyến nghị trong các hướng dẫn lâm sàng. Trong những thử nghiệm ở người lớn và thanh thiếu niên bị mày đay tự phát mạn tính, desloratadin có hiệu quả làm giảm ngứa và giảm kích cỡ, số lượng ban 1 ngày sau khi bắt đầu điều trị. Ở mỗi thử nghiệm lâm sàng, hiệu quả này kéo dài suốt 24 giờ giữa các liều dùng. Điều trị bằng desloratadin cũng cải thiện giấc ngủ và hoạt động ban ngày, được xác định bởi giảm ảnh hưởng đến giấc ngủ và các hoạt động thường ngày.

https://trungtamthuoc.com/

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 kết mạc-mũi. Cải thiện lớn nhất được ghi nhận là các lĩnh vực liên quan đến các vấn đề thực tế và hoạt động hàng ngày bị hạn chế bởi các triệu chứng.

**Đặc tính 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 và đạt nồng độ đỉnh sau khoảng 3 giờ, thời gian bán thải giai đoạn cuối khoảng 27 giờ. Mức độ tích lũy của desloratadin phù hợp với thời gian bán thải của thuốc (khoảng 27 giờ) khi dùng với liều một lần/ngày. Sinh khả dụng của desloratadin tỷ lệ thuận với liều dùng trong khoảng mức liều từ 5 mg đến 20 mg.

Trong các nghiên cứu đơn liều, diện tích dưới đường cong (AUC) và Cmax ở trẻ em dùng liều khuyến cáo tương đương với người lớn khi dùng với liều 5 mg siro desloratadin.

*Phân bố*

Desloratadin gắn kết vừa phải với protein huyết tương (83 – 87%). Không có bằng chứng về khả năng tích lũy thuốc trên lâm sàng sau khi uống liều hàng ngày (5 mg đến 20 mg) trong 14 ngày.

Kết quả nghiên cứu đơn liều, chéo đôi của desloratadin cho thấy, dạng viên nén và dạng siro tương đương sinh học và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn (nhiều chất béo, giàu calo). Do đó, với desloratadin dạng uống chứa cùng hàm lượng hoạt chất, không cần thiết đánh giá tương đương sinh học.

*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 thuốc khác. Những nghiên cứu *in vivo* với chất ức chế đặc hiệu CYP3A4 và CYP2D6 đã chứng minh rằng những enzym này không quan trọng trong việc chuyển hóa desloratadin. Desloratadin không ức chế CYP3A4 hoặc CYP2D6 và cũng không phải là cơ chất hay chất ức chế P-glycoprotein.

*Thải trừ*

Trong một nghiên cứu lâm sàng dùng một liều desloratadin 7,5 mg cho thấy thức ăn (bữa sáng nhiều chất béo, giàu calo) không ảnh hưởng đến dược động học của desloratadin. Trong một nghiên cứu khác, nước ép bưởi chùm không ảnh hưởng đến dược động học của desloratadin.

*Bệnh nhân suy thận*

Trong một nghiên cứu đơn liều và một nghiên cứu đa liều, dược động học của desloratadin ở bệnh nhân suy thận mạn tính (CRI) được so sánh với các đối tượng khỏe mạnh. Trong nghiên cứu đơn liều, diện tích dưới đường cong của desloratadin cao hơn 2 và 2,5 lần ở bệnh nhân CRI nhẹ đến nặng khi so sánh với người khỏe mạnh. Trong nghiên

https://trungtamthuoc.com/

cứu đa liều, nồng độ ổn định của thuốc đạt được sau 11 ngày, và so sánh với người khỏe mạnh thì diện tích dưới đường cong của desloratadin tăng 1,5 lần ở những bệnh nhân CRI nhẹ đến trung bình và gấp 2,5 lần ở bệnh nhân CRI nặng. Trong cả hai nghiên cứu, sự thay đổi trong các thông số dược động học (AUC và Cmax) của desloratadin và 3-hydroxydesloratadin không có liên quan đến tác dụng trên lâm sàng.

**Quy cách đóng gói:**

Hộp 1 chai x 60 ml (chai thủy tinh, kèm cốc đong nhựa PP)

Hộp 1 chai x 100 ml (chai thủy tinh, kèm cốc đong nhựa PP)

**Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. 03 tháng sau khi mở nắp.

**Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** Tiêu chuẩn cơ sở.

**Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

Địa chỉ: số 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 21 tháng 11 năm 2024

M.S.D.N: 0100108430 - C.T.C.P - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX - THÀNH PHỐ HÀ NỘI

TỔNG GIÁM ĐỐC

Trần Xuân Đỉnh