Deszalo

GMP - WHO

Deszalo

Desloratadin 0,05%

thephaco

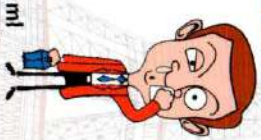


- √ Viêm mũi
- √ Dị ứng
- √ Dùng được cho trẻ từ 1 tuổi trở lên

Hộp 30 túi x 5 ml dung dịch uống

Thành phần: Cho 1 ml thành phẩm
Desloratadin 0,5 mg; Tá dược vừa đủ 1 ml
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, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

5 ml
Dung dịch uống



- √ Viêm mũi
- √ Dị ứng
- √ Dùng được cho trẻ từ 1 tuổi trở lên

thephaco

GMP - WHO

Deszalo

Desloratadin 0,05%

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM / ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Cơ sở sản xuất:
Công ty CP Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa
ĐT: 0237 3737888 - Hotline: 1800 8140

Số lô SX:
HD:

M.S.D.N: 2800231948-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
TP. THANH HÓA - T. THANH HÓA

Deszalo

Thành phần: Cho 1 ml thành phẩm
Desloratadin.....0,5 mg
Tá dược...vđ.....1 ml

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, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn/Specification:
TCCS/ Home standard

SĐK/Reg.No:

8 935131 207955

Cơ sở sản xuất:
Công ty CP Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa
ĐT: 0237 3737888 - Hotline: 1800 8140

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

GMP - WHO

Deszalo

Desloratadin 0,05%

thephaco



- √ Rhinitis
- √ Allergy
- √ Can be used for children from 1 year of age or older

Box of 30 sachets x 5 ml oral solution

Deszalo

Composition: For 1 ml finished products
Desloratadin.....0,5 mg
Excipients q.s .....1 ml

Indication, administration, contraindications and other information:
See the enclosed leaflet.

Storage:
In a dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light.

Số lô SX/Batch No.:
NSX/Mfg.date:
HD/Exp.date:

Manufacturer:
Thanh Hoa medical materials pharmaceutical JSC
No 04 Quang Trung Street - Thanh Hoa City
Tel: 0237 3737888 - Hotline: 1800 8140

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE

https://trungtamthuoc.com/



M.S.D.N: 2800231948 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ
THANH HÓA

GMP - WHO

Deszalo

Desloratadin 0,05%

thephaco

√ Viêm mũi
√ Dị ứng
√ Dùng được cho trẻ từ 1 tuổi trở lên

Hộp 20 túi x 5 ml dung dịch uống



Deszalo

Thành phần: Cho 1 ml thành phẩm
Desloratadin.....0,5 mg
Tá dược...vđ.....1 ml

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, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn/Specification:
TCCS/ Home standard

SĐK/Reg.No:

8 935131 207948

Cơ sở sản xuất:
Công ty CP Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa
ĐT: 0237 3737888 - Hotline: 1800 8140

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

GMP - WHO

Deszalo

Desloratadin 0,05%

thephaco

√ Rhinitis
√ Allergy
√ Can be used for children from 1 year of age or older

Box of 20 sachets x 5 ml oral solution



Deszalo

Composition: For 1 ml finished products
Desloratadin.....0,5 mg
Excipients q.s.....1 ml

Indication, administration, contraindications and other information:
See the enclosed leaflet.

Storage:
In a dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light.

Số lô SX/Batch No.:

NSX/Mfg.date:

HD/Exp.date:

Manufacturer:
Thanh Hoa medical materials pharmaceutical JSC
No 04 Quang Trung Street - Thanh Hoa City
Tel: 0237 3737888 - Hotline: 1800 8140

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE

https://trungtamthuoc.com/



M.S.D.N: 2800231948 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
TP. THANH HÓA

GMP - WHO

Deszalo

thephoco

Desloratadin 0,05%



√ Viêm mũi
√ Dị ứng
√ Dùng được cho trẻ từ 1 tuổi trở lên

Hộp 30 túi x 2,5 ml dung dịch uống

Thành phần: Cho 1 ml thành phẩm
Desloratadin.....0,5 mg
Tá dược...vđ.....1 ml

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, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn/Specification:
TCCS/ Home standard

SĐK/Reg.No:

8935131207931

Cơ sở sản xuất:
Công ty CP Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa
ĐT: 0237 3737888 - Hotline: 1800 8140

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

GMP - WHO

Deszalo

thephoco

Desloratadin 0,05%



√ Rhinitis
√ Allergy
√ Can be used for children from 1 year of age or older

Box of 30 sachets x 2,5 ml oral solution

Composition: For 1 ml finished products
Desloratadin.....0,5 mg
Excipients q.s .....1 ml

Indication, administration, contraindications and other information:
See the enclosed leaflet.

Storage:
In a dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light.

Số lô SX/Batch No:

NSX/Mfg.date:

HD/Exp.date:

Manufacturer:
Thanh Hoa medical materials pharmaceutical JSC
No 04 Quang Trung Street - Thanh Hoa City
Tel: 0237 3737888 - Hotline: 1800 8140

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE

https://trungtamthuoc.com/

GMP - WHO

Deszalo

Desloratadin 0,05%



- √ Viêm mũi
- √ Dị ứng
- √ Dùng được cho trẻ từ 1 tuổi trở lên

Hộp 20 túi x 2,5 ml dung dịch uống

Thành phần: Cho 1 ml thành phẩm
Desloratadin.....0,5 mg
Tá dược..vđ.....1 ml

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, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn/Specification:
TCCS/ Home standard

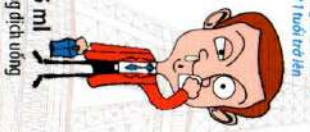
SĐK/Reg.No:

Cơ sở sản xuất:
Công ty CP Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa
ĐT: 0237 3737888 - Hotline: 1800 8140

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Thành phần: Cho 1 ml thành phẩm
Desloratadin 0,5 mg; Tá dược vừa đủ 1 ml
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, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

2,5 ml
Dung dịch uống



- √ Viêm mũi
- √ Dị ứng
- √ Dùng được cho trẻ từ 1 tuổi trở lên

Desloratadin 0,05%

Deszalo

GMP - WHO

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM / ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Cơ sở sản xuất:
Công ty CP Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa
ĐT: 0237 3737888 - Hotline: 1800 8140

Số lô SX:
HD:

M.S.D.N: 2800231848 - C.T.C.P - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

GMP - WHO

Deszalo

Desloratadin 0,05%



- √ Rhinitis
- √ Allergy
- √ Can be used for children from 1 year of age or older

Box of 20 sachets x 2,5 ml oral solution

Composition: For 1 ml finished products
Desloratadin.....0.5 mg
Excipients q.s.....1 ml

Indication, administration, contraindications and other information:
See the enclosed leaflet.

Storage:
In a dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light.

Số lô SX/Batch No.:

NSX/Mfg.date:

HD/Exp.date:

Manufacturer:
Thanh Hoa medical materials pharmaceutical JSC
No 04 Quang Trung Street - Thanh Hoa City
Tel: 0237 3737888 - Hotline: 1800 8140

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE

https://trungtamthuoc.com/

Deszalo

Desloratadin 0,05%

Thành phần:
Cho 1 ml thành phẩm
Desloratadin.....0,5 mg
Tá dược...vđ.....1 ml

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Cơ sở sản xuất:
Công ty CP Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa
ĐT: 0237 3737888 - Hotline: 1800 8140

GMP - WHO 60 ml

Deszalo

Desloratadin 0,05%

√ Viêm mũi
√ Dị ứng



Dung dịch uống

√Dùng được cho trẻ từ 1 tuổi trở lên

Bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô SX:

HD:

M.S.D.N: 2800231948-C
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
TP. THANH HÓA - T. THANH HÓA

GMP - WHO thephaco

Deszalo

Desloratadin 0,05%

√ Viêm mũi
√ Dị ứng



Dùng được cho trẻ từ 1 tuổi trở lên

Hộp 1 chai x 60 ml dung dịch uống

Deszalo

Desloratadin 0,05%

Thành phần: Cho 1 ml thành phẩm
Desloratadin.....0,5 mg
Tá dược...vđ.....1 ml

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, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn/Specification:
TCCS/ Home standard
SĐK/Reg.No:

8 935131 207917

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Cơ sở sản xuất:
Công ty CP Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa
ĐT: 0237 3737888 - Hotline: 1800 8140

GMP - WHO thephaco

Deszalo

Desloratadin 0,05%

√ Rhinitis
√ Allergy



Can be used for children from 1 year of age or older

Box of 1 bottle x 60 ml oral solution

Deszalo

Desloratadin 0,05%

Composition: For 1 ml finished products
Desloratadin.....0,5 mg
Excipients q.s .....1 ml

Indication, administration, contraindications and other information:
See the enclosed leaflet.

Storage:
In a dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light.

Số lô SX/Batch No.:
NSX/Mfg.date:
HD/Exp.date:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE
Manufacturer:
Thanh Hoa medical materials pharmaceutical JSC
No 04 Quang Trung Street - Thanh Hoa City
Tel: 0237 3737888 - Hotline: 1800 8140

https://trungtamthuoc.com/

Deszalo

Desloratadin 0,05%

Thành phần:
Cho 1 ml thành phẩm
Desloratadin.....0,5 mg
Tá dược...vđ.....1 ml

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Cơ sở sản xuất:
Công ty CP Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa
ĐT: 0237 3737888 - Hotline: 1800 8140

GMP - WHO 30 ml

Deszalo

Desloratadin 0,05%

√ Viêm mũi
√ Dị ứng

Dung dịch uống



√ Dùng được cho trẻ từ 1 tuổi trở lên

Bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô SX:

HD:

M.S.D.N: 2800231548-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
TP. THANH HÓA - T. THANH HÓA

GMP - WHO thephaco

Deszalo

Desloratadin 0,05%

√ Viêm mũi
√ Dị ứng



Dùng được cho trẻ từ 1 tuổi trở lên

Hộp 1 chai x 30 ml dung dịch uống

Deszalo

Desloratadin 0,05%

Thành phần: Cho 1 ml thành phẩm
Desloratadin.....0,5 mg
Tá dược...vđ.....1 ml

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, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn/Specification:
TCCS/ Home standard
SĐK/Reg.No:

8 935131 207900

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Cơ sở sản xuất:
Công ty CP Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa
ĐT: 0237 3737888 - Hotline: 1800 8140

GMP - WHO thephaco

Deszalo

Desloratadin 0,05%

√ Rhinitis
√ Allergy



Can be used for children from 1 year of age or older

Box of 1 bottle x 30 ml oral solution

Deszalo

Desloratadin 0,05%

Composition: For 1ml finished products
Desloratadin.....0,5 mg
Excipients q.s .....1 ml

Indication, administration, contraindications and other information:
See the enclosed leaflet.

Storage:
In a dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light.

Số lô SX/Batch No.:
NSX/Mfg.date:
HD/Exp.date:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Manufacturer:
Thanh Hoa medical materials pharmaceutical JSC
No 04 Quang Trung Street - Thanh Hoa City
Tel: 0237 3737888 - Hotline: 1800 8140

https://trungtamthuoc.com/

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 2800231948 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
TP. THANH HÓA T. THANH HÓA

DESZALO

Desloratadin 0,05%

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

"Để xa tầm tay trẻ em"

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi 1 ml dung dịch uống chứa:

Thành phần hoạt chất: Desloratadin.....0,5 mg

Thành phần tá dược: Đường trắng, sucralose, acid citric monohydrat, natri citrat dihydrat, betadex, glycerin, propylen glycol, dinatri edetat, kali sorbat, erythrosin, hương dâu, nước tinh khiết .....vừa đủ 1 ml

2. DẠNG BÀO CHẾ

-Dạng bào chế: Dung dịch uống

- Mô tả: Chất lỏng màu đỏ, mùi thơm hương dâu

3. CHỈ ĐỊNH

Giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng, bệnh mày đay.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng:

- Hầu hết các trường hợp viêm mũi ở trẻ em dưới 2 tuổi đều có nguyên nhân nhiễm khuẩn. Chưa có dữ liệu về việc sử dụng desloratadin để điều trị viêm mũi ở đối tượng này.
- Trẻ em từ 1 đến 5 tuổi: 2,5 ml (1,25 mg), mỗi ngày một lần (hoặc 1 túi x 2,5 ml).
- Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: 5 ml (2,5 mg), mỗi ngày một lần (hoặc 1 túi x 2,5 ml/ 2 túi x 2,5 ml).
- Ở người lớn và thanh thiếu niên (12 tuổi trở lên): 10 ml (5 mg), mỗi ngày một lần (hoặc 2 túi x 2,5 ml/ 4 túi x 2,5 ml).
- Viêm mũi dị ứng gián đoạn (có triệu chứng ít hơn 4 ngày mỗi tuần hoặc ít hơn 4 tuần): sử dụng tùy theo đáp ứng của bệnh nhân. Có thể ngưng điều trị khi các triệu chứng biến mất và sử dụng lại khi các triệu chứng xuất hiện trở lại.
- Trong viêm mũi dị ứng dai dẳng (xuất hiện các triệu chứng trong 4 ngày mỗi tuần và trong hơn 4 tuần), có thể tiếp tục duy trì điều trị cho bệnh nhân trong thời gian tiếp xúc với dị nguyên.

Cách dùng:

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

Uống trực tiếp, thời điểm sử dụng không phụ thuộc bữa ăn.

Chai 30 ml/ 60 ml: Dùng xylanh hoặc cốc đong để lấy lượng phù hợp với từng đối tượng.

Túi 2,5 ml/ 5 ml: Uống dung dịch thuốc trong túi theo liều phù hợp

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Trẻ em: Ở trẻ em dưới 2 tuổi, viêm mũi dị ứng khó phân biệt với các dạng viêm mũi khác. Cần xem xét đến các yếu tố khác như nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, bất thường về cấu trúc đường

https://trungtamthuoc.com/

hô hấp, tiền sử bệnh nhân, khám thực thể, các xét nghiệm và test da nên được xem xét. Khoảng 6% người lớn và trẻ em từ 2 đến 11 tuổi thuộc nhóm chuyển hóa kém desloratadin có nồng độ trong máu cao hơn. Tuy nhiên, mức độ an toàn của desloratadin ở trẻ em từ 2 đến 11 tuổi chuyển hóa kém desloratadin giống như ở trẻ em bình thường. Tác dụng của desloratadin ở trẻ em dưới 2 tuổi chuyển hóa kém desloratadin chưa được nghiên cứu.

- Thận trọng khi sử dụng desloratadin cho người bị suy thận nặng.
- Co giật: Nên thận trọng khi dùng desloratadin ở những bệnh nhân có tiền sử bản thân hoặc gia đình bị co giật, đặc biệt là trẻ nhỏ. Có thể cần ngừng điều trị với desloratadin nếu xuất hiện tình trạng co giật.
- Sản phẩm có chứa đường trắng, do đó bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền , kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.
- Sản phẩm có thể chứa đến 38 mg natri/ liều. Nên thận trọng trên bệnh nhân có chế độ ăn cần kiểm soát natri.
- Sản phẩm có thể chứa đến 500 mg propylen glycol/ liều:

+ Nếu trẻ dưới 4 tuần tuổi, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi cho trẻ dùng thuốc, nhất là khi trẻ được cho dùng các thuốc khác có chứa propylene glycol hay alcol.

+ Nếu trẻ dưới 5 tuổi, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi cho trẻ dùng thuốc, nhất là khi trẻ được cho dùng các thuốc khác có chứa propylene glycol hay alcol.

+ Nếu bệnh nhân đang mang thai hay cho con bú, không dùng thuốc này trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ. Bác sĩ điều trị có thể phải thực hiện một số xét nghiệm trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc này.

+ Nếu bệnh nhân có bệnh gan hoặc thận, không dùng thuốc này trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ. Bác sĩ điều trị có thể phải thực hiện một số xét nghiệm trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc này. Yêu cầu theo dõi trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc này đối với bệnh nhân có chức năng gan hoặc thận suy giảm bởi vì đã có báo cáo về các phản ứng có hại do propylene glycol, như rối loạn chức năng thận (hoại tử ống thận cấp), suy thận cấp và rối loạn chức năng gan.

- Sản phẩm này có chứa 32,5 mg cyclodextrin / 2,5 ml. Không dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ.
- Sản phẩm này có chứa tá dược erythrosin: Có thể gây phản ứng dị ứng.

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

Phụ nữ có thai

Mặc dù các kết quả nghiên cứu trên người và động vật đều không cho thấy độc tính trên bào thai và trẻ sơ sinh nhưng tránh sử dụng desloratadin trong thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Desloratadin đi vào sữa mẹ. Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của desloratadin trên trẻ bú mẹ. Do đó, cần cân nhắc giữa lợi ích cho mẹ và nguy cơ có thể có trên trẻ để đưa ra quyết định nên ngừng cho trẻ bú hay ngừng/kiêng điều trị bằng desloratadin.

8. ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

https://trungtamthuoc.com/

Trên lâm sàng, desloratadin không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, nếu bệnh nhân gặp phải các tác dụng không mong muốn liên quan đến thần kinh trung ương, cần tránh lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc

Chưa có tương tác nào xảy ra khi sử dụng đồng thời desloratadin với erythromycin hoặc ketoconazol.

Trẻ em:

Nghiên cứu tương tác chỉ được thực hiện ở người lớn.

Cần thận trọng và tránh uống rượu khi đang dùng thuốc vì có thể gây tình trạng nhiễm độc và không dung nạp rượu.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tương kị:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng ngoại ý được phân loại theo tần suất và hệ cơ quan. Các loại tần suất được xác định theo quy ước như sau: Rất thường gặp (≥ 1/10), Thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10), Ít gặp (≥ 1/1000 đến < 1/100), Hiếm gặp (≥ 1/10 000 đến < 1/1 000), Rất hiếm gặp (< 1/10 000), Chưa rõ tần suất (chưa xác định được từ những dữ liệu hiện có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Chưa rõ tần suất	Thèm ăn
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm gặp	Ảo giác
	Chưa rõ tần suất	Hành vi bất thường, hung hăng
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Đau đầu
	Thường gặp (trẻ em dưới 2 tuổi)	Mất ngủ
	Rất hiếm gặp	Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, tăng động, co giật
Rối loạn tim	Rất hiếm gặp	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực
	Chưa rõ tần suất	Kéo dài khoảng QT
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Khô miệng
	Thường gặp (trẻ em dưới 2 tuổi)	Tiêu chảy

https://trungtamthuoc.com/

	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
	Chưa rõ tần suất	Vàng da
Rối loạn da và mô dưới da	Chưa rõ tần suất	Nhạy cảm với ánh sáng
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Rất hiếm gặp	Đau cơ
Rối loạn toàn thân	Thường gặp	Mệt mỏi
	Thường gặp (trẻ em dưới 2 tuổi)	Sốt
	Rất hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn (như sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban và nổi mày đay)
	Chưa rõ tần suất	Suy nhược
Cận lâm sàng	Chưa rõ tần suất	Tăng cân

Trẻ em: Các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong giai đoạn hậu mại ở trẻ em với tần suất chưa rõ bao gồm: kéo dài khoảng QT, rối loạn nhịp tim, nhịp tim chậm, tăng cân và thèm ăn.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng và dấu hiệu

Không quan sát thấy các triệu chứng lâm sàng với một liều lên tới 45 mg desloratadin ở người lớn và thanh thiếu niên. Các triệu chứng quá liều có thể là các tác dụng không mong muốn ở mức độ nghiêm trọng hơn.

Xử trí:

Trong trường hợp quá liều, cân nhắc các biện pháp tiêu chuẩn để loại bỏ hoạt chất chưa hấp thụ.

Trong trường hợp quá liều, điều trị triệu chứng và hỗ trợ được khuyến cáo.

Desloratadin không được loại bỏ bằng cách lọc máu; chưa rõ có được loại bỏ bằng thẩm phân phúc mạc hay không

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: R06AX27

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin - đối kháng H_1

Cơ chế tác dụng: Desloratadin là một thuốc đối kháng thụ thể H1 ngoại vi của histamin, không gây buồn ngủ do không xâm nhập vào hệ thần kinh trung ương và có tác dụng kéo dài. Sau khi uống, desloratadin chọn lọc thụ thể histamin do hoạt chất không thể xâm nhập vào hệ thần kinh trung ương.

Trên *in vitro*, desloratadin có tác dụng chống dị ứng thông qua cơ chế 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 đa nhân 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 giữa các tác dụng này và hiệu quả trên lâm sàng vẫn chưa được chứng minh rõ ràng.

https://trungtamthuoc.com/

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Nồng độ của Desloratadin trong huyết tương có thể được phát hiện trong vòng 30 phút sau khi sử dụng ở người lớn và thanh thiếu niên. Desloratadin được hấp thụ tốt với nồng độ tối đa đạt được sau khoảng 3 giờ; thời gian bán thải của giai đoạn cuối là khoảng 27 giờ. Mức độ tích lũy của desloratadin phù hợp với thời gian bán thải của nó (khoảng 27 giờ) và tần suất dùng thuốc một lần mỗi ngày. Sinh khả dụng của desloratadin tỷ lệ thuận trong khoảng liều 5 mg đến 20 mg.

Phân bố: Desloratadin liên kết trung bình (83% - 87%) với protein huyết tương. Không có bằng chứng về sự tích lũy của các chất có hoạt tính liên quan đến tác dụng trên lâm sàng sau khi dùng desloratadin 5 mg đến 20 mg mỗi ngày một lần trong vòng 14 ngày.

Chuyển hóa: Chưa biết enzym nào chịu trách nhiệm cho quá trình chuyển hóa desloratadin, do đó, không loại trừ được tương tác của desloratadin với các thuốc khác. Trên *in vivo*, desloratadin không ức chế CYP3A4. Trên *in vitro,* desloratadin không ức chế CYP2D6, cũng không phải là chất cảm ứng hay ức chế P-glycoprotein.

Thải trừ: Desloratadin thải trừ qua phân và nước tiểu. Dược động học của desloratadin không bị ảnh hưởng bởi bữa ăn, hoặc một số đồ uống như nước ép bưởi.

Bệnh nhân suy thận

Dược động học của desloratadin ở bệnh nhân suy thận mạn tính (CRI) được so sánh với người khỏe mạnh trong cả nghiên cứu đơn liều và nghiên cứu đa liều. Trong nghiên cứu đơn liều, mức độ phơi nhiễm desloratadin lớn hơn khoảng 2 lần ở các bệnh nhân CRI từ nhẹ đến vừa, 2,5 lần ở các bệnh nhân CRI nặng so với người khỏe mạnh. Trong nghiên cứu đa liều, trạng thái ổn định đạt được sau ngày thứ 11, mức độ phơi nhiễm desloratadin lớn hơn khoảng 1,5 lần ở các bệnh nhân CRI từ nhẹ đến vừa, 2,5 lần ở các bệnh nhân CRI nặng so với người khỏe mạnh. Trong cả hai nghiên cứu, những thay đổi về mức độ phơi nhiễm (diện tích dưới đường cong và nồng độ đỉnh trong huyết tương) của desloratadin và 3-hydroxydesloratadin không có ý nghĩa lâm sàng

14. CÁC DẤU HIỆU VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng in trên bao bì hoặc quan sát thấy các biểu hiện bất thường trong dịch thuốc.

15. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai x 30 ml + 1 bộ xylanh + 1 cốc đong; Hộp 1 chai x 60 ml + 1 bộ xylanh + 1 cốc đong; Hộp 20 túi x 2,5 ml; Hộp 20 túi x 5 ml; Hộp 30 túi x 2,5 ml; Hộp 30 túi x 5 ml

16. BẢO QUẢN

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

17. HẠN DÙNG

Hạn dùng: + 24 tháng kể từ ngày sản xuất

+ 25 ngày sau khi mở nắp chai.

18. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

TCCS

19. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, Thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam.

SĐT: 02373 737 888 Hotline: 1800 8140

