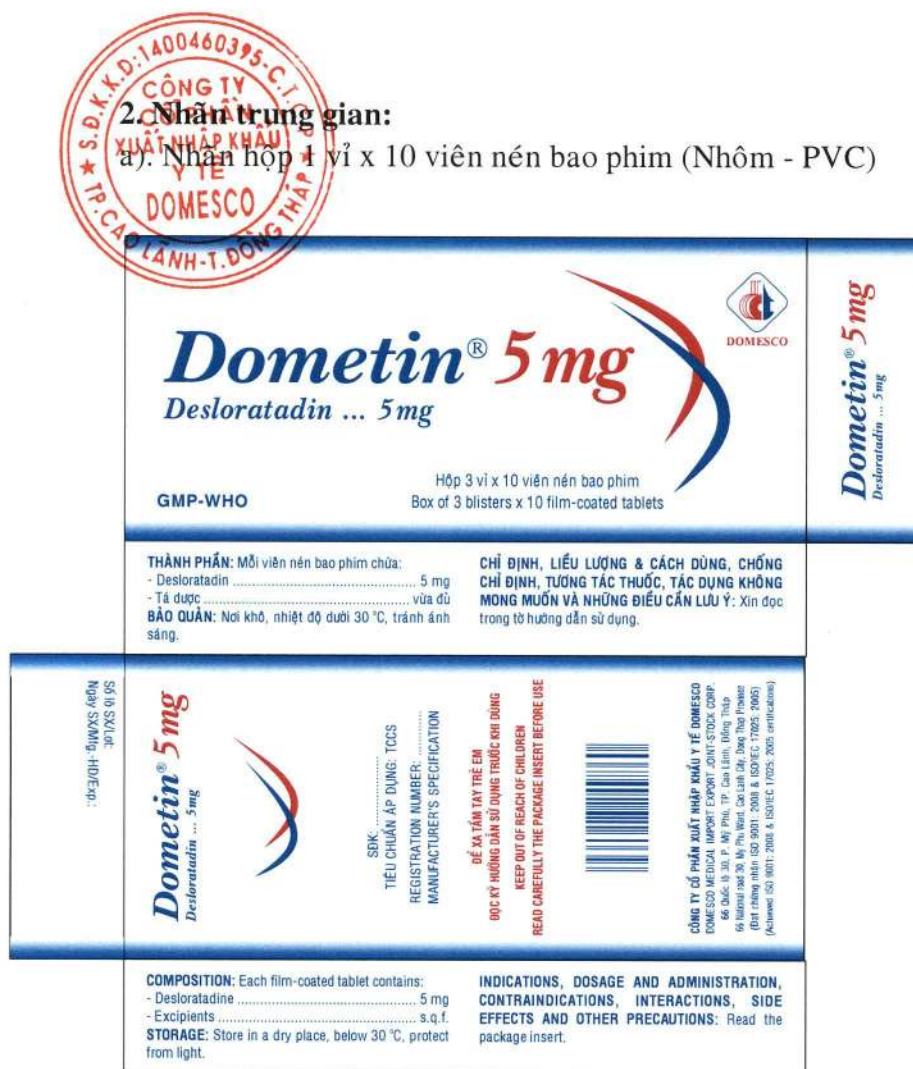


Lần đầu: 15 / 7 / 2016

a). Nhãn hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim (Nhôm - PVC)



Dometin® 5mg
Desloratadin ... 5mg

GMP-WHO

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim
Box of 1 blister x 10 film-coated tablets

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Desloratadin 5 mg

- Tá dược vừa đủ

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

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Ngày SX/Mtg.-HD/Exp..

Dometin® 5 mg
Desloratadin ... 5 mg

SDK: _____
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS _____
REGISTRATION NUMBER: _____
MANUFACTURER'S SPECIFICATION: _____

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.
66 Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp
66 National road 30, My Phu Ward, Cao Lãnh City, Dong Thap Province
(Đạt chứng nhận ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005)
(Đạt chứng nhận ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005 certifications)

COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:

- Desloratadine 5 mg

- Excipients	s.q.f.
--------------------	--------

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

INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert.



MẪU NHÃN



1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
a). Nhãn vỉ 10 viên nén bao phim (Nhôm - PVC)



b). Nhãn vỉ 10 viên nén bao phim (Nhôm - nhôm)



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

DOMETIN[®] 5 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa

- Desloratadin5 mg
- Tá dược: Starch 1500, Dicalci phosphat khan, Microcrystallin cellulose PH102, Talc, Colloidal silicon dioxid A200, Eudragit E100, Polyethylen glycol 6000, Titan dioxid, màu Brilliant blue lake.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1, 3 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH:

Làm giảm các triệu chứng có liên quan đến:

- Viêm mũi dị ứng
- Mày đay tự phát mạn tính

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng uống

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 5 mg x 1 lần/ngày

Liều khởi đầu cho người lớn suy gan hoặc suy thận: 5 mg dùng cách ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Hiệu quả và an toàn của desloratadin cho trẻ em dưới 12 tuổi vẫn chưa được xác định.
- Thận trọng dùng desloratadin trong trường hợp suy thận nặng.
- Rất hiếm một vài trường hợp thuốc gây chóng mặt, điều này có thể ảnh hưởng khả năng lái xe và vận hành máy móc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Phụ nữ có thai: Chỉ sử dụng desloratadin trong thời kỳ mang thai khi cần thiết.
- Phụ nữ cho con bú: Desloratadin qua sữa mẹ, vì vậy người mẹ nên ngừng dùng desloratadin hoặc ngừng cho con bú sau khi cân nhắc tầm quan trọng của việc dùng thuốc điều trị.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Trong nghiên cứu để đánh giá khả năng lái xe và vận hành máy móc ở bệnh nhân dùng desloratadin, không xảy ra trường hợp nào nguy hiểm. Rất hiếm một vài trường hợp thuốc gây chóng mặt, điều này có thể ảnh hưởng khả năng lái xe và vận hành máy móc. Vì vậy, nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Các thuốc tác động đến men gan: Tương tác dược động có thể xảy ra (tăng nồng độ của desloratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính) khi dùng desloratadin đồng thời với thuốc tác động đến men gan (như azithromycin, cimetidin, erythromycin, fluoxetin, ketoconazol). Không có những thay đổi lâm sàng quan trọng trên diện tâm đồ hoặc trên những thử nghiệm đánh giá, dấu hiệu nguy hiểm hay về tác dụng ngoại ý.
- Nước bưởi: Nước bưởi không làm thay đổi dược động học của desloratadin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tóm tắt về thông tin an toàn:

Trong các thử nghiệm lâm sàng về chỉ định bao gồm cả viêm mũi dị ứng và nổi mày đay tự phát mạn tính, ở liều khuyến cáo 5 mg/ngày, tác dụng không mong muốn của desloratadin đã được báo cáo với 3 % bệnh nhân cao hơn mức điều trị bằng giả dược. Tác dụng không mong muốn thường gặp là mệt mỏi (1,2 %), khô miệng (0,8 %) và nhức đầu (0,6 %).

Trẻ em

Trong một thử nghiệm lâm sàng với 578 bệnh nhân thanh thiếu niên, từ 12 đến 17 tuổi, tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là đau đầu; ở khoảng 5,9 % bệnh nhân được điều trị bằng desloratadin và 6,9 % bệnh nhân dùng giả dược.

Các tác dụng không mong muốn:



Tần suất lâm sàng của tác dụng không mong muốn được báo cáo hơn so với giả dược và tác dụng không mong muốn khác được báo cáo trong quá trình sử dụng được báo cáo sau:

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 gặp ($< 1/10.000$) và không được biết đến (không thể ước lượng từ dữ liệu có sẵn).

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

Trẻ em

Tác dụng không mong muốn khác được báo cáo trong quá trình điều trị ở bệnh nhi với một tần số không rõ bao gồm kéo dài QT, loạn nhịp tim và nhịp tim chậm.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Trong trường hợp quá liều, xem xét những biện pháp chuẩn để loại bỏ phần hoạt chất chưa được hấp thu. Khuyến cáo điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

- Dựa trên những thử nghiệm lâm sàng khi dùng liều lên đến 45 mg desloratadin (gấp 9 lần liều dùng), không quan sát thấy những tác dụng lâm sàng có liên quan. Desloratadin không bị loại trừ bằng thẩm tách máu nhưng chưa biết có bị loại trừ qua thẩm tách màng bụng không.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Desloratadin là chất chuyển hóa descarboethoxy có hoạt tính của loratadin và là một thuốc kháng histamin 3 vòng có tác dụng kéo dài. Thuốc có tác dụng đối kháng chọn lọc đặc hiệu trên thụ thể H_1 ở ngoại biên. Bằng chứng thực nghiệm cho thấy desloratadin ngăn chặn sự phóng thích histamin từ tế bào mast của người. Do desloratadin khó qua hàng rào máu não, nên thuốc không gây tác dụng buồn ngủ khi sử dụng liều 5 mg mỗi ngày.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- **Hấp thu:** Sau khi uống desloratadin 5 mg/ngày trong 10 ngày trên người tình nguyện khỏe mạnh, thời gian trung bình để đạt nồng độ thuốc tối đa trong huyết tương (T_{max}) khoảng 3 giờ và nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương đạt trạng thái ổn định (C_{max}) là 4 ng/ml và diện tích dưới đường cong về nồng độ - thời gian (AUC) là 56,9 ng.giờ/ml. Thức ăn và nước bưởi không ảnh hưởng đến sinh khả dụng (C_{max} và AUC) của desloratadin.

- **Phân bố:** Desloratadin và 3-hydroxydesloratadin gắn kết với protein huyết tương lần lượt là 82-87% và 85 – 89 %. Sự gắn kết vào protein của desloratadin và 3-hydroxydesloratadin không thay đổi trên những bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

- **Chuyển hóa:** Desloratadin (một chất chuyển hóa chính của loratadin) được chuyển hóa mạnh thành

chất chuyển hóa có hoạt tính 3-hydroxydesloratadin, sau đó sẽ bị glucuronid hóa. Các enzym chuyển hóa desloratadin thành 3-hydroxydesloratadin chưa được xác định.

- *Thải trừ*: Thời gian bán thải trung bình của desloratadin khoảng 27 giờ. Các giá trị C_{max} và AUC tăng tỉ lệ theo liều uống duy nhất trong khoảng từ 5 – 20 mg.

Mức độ tích lũy sau 14 ngày dùng thuốc tương ứng với thời gian bán thải và tần số liều dùng.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.



NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, TP Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 067. 3851950

TP Cao Lãnh, ngày tháng năm 2015

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC

GD. Nghiên cứu & Phát triển



Trần Thanh Phong



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Đỗ Minh Hùng

