

MẪU NHÃN HỘP DULMARON 5 TAB.
HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM



MẪU NHÃN VỈ DULMARON 5 TAB.
VỈ 10 VIÊN NÉN BAO PHIM



DULMARON 5 TAB.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC (CHO 1 VIÊN):

Thành phần dược chất: Desloratadin 5,0 mg

Thành phần tá dược vừa đủ 1 viên: Avicel PH102, Starch 1500, Natri lauryl sulfat, Colloidal silicon dioxyd, Magnesi stearat, Opadry AMB II (Polyvinyl Alcol, Talc, Titan dioxyd, Glyceryl mono - dicaprylocaprat, Natri lauryl sulfat), IDACOL Lake Brilliant Blue.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim màu xanh, hình trụ, đường kính 6 mm, hai mặt lõm, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Desloratadin được chỉ định cho người lớn và trẻ em 12 tuổi trở lên để giảm các triệu chứng có liên quan đến viêm mũi dị ứng và mày đay.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Cách dùng:

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

Có thể nhai, bẻ, nghiền viên nén bao phim. Lưu ý, cần sử dụng thuốc ngay sau khi bẻ, nghiền viên nén bao phim.

- Liều dùng:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

Liều khuyến cáo: 5 mg x 1 lần/ngày.

Viêm mũi dị ứng không liên tục (triệu chứng xuất hiện dưới 4 ngày/tuần hoặc dưới 4 tuần) nên được quản lý theo đánh giá bệnh sử và nên dùng điều trị khi triệu chứng được giải quyết và bắt đầu lại khi tái phát. Trong viêm mũi dị ứng kéo dài, (triệu chứng xuất hiện trên 4 ngày/tuần và trên 4 tuần), có thể tiếp tục điều trị trong quá trình tiếp xúc với dị nguyên.

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

Trẻ em:

Chưa có dữ liệu về an toàn và hiệu quả của desloratadin ở trẻ em dưới 12 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

* Bệnh nhân quá mẫn với desloratadin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

* Desloratadin không nên dùng đồng thời với các thuốc tác động đến men gan (azithromycin, cimetidin, erythromycin, fluoxetin, ketokonazol) do các thuốc này có thể gây ra tương tác dược động học (tăng nồng độ desloratadin và 3-hydroxydesloratadin) và gây ra khả năng các phản ứng phụ nguy hiểm.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Hiệu quả và an toàn của desloratadin cho trẻ dưới 12 tuổi vẫn chưa được xác định.

Nên thận trọng khi dùng desloratadin trong trường hợp suy thận nặng.

Desloratadin nên được thận trọng khi dùng ở những bệnh nhân có tiền sử động kinh, và chủ yếu là trẻ nhỏ dễ bị co giật khi mới điều trị bằng desloratadin. Có thể xem xét ngừng dùng desloratadin ở bệnh nhân bị động kinh khi điều trị.

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

Phụ nữ có thai

Các dữ liệu về phụ nữ mang thai (hơn 1.000 kết quả thai kỳ) 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 động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản. Để phòng ngừa, tốt nhất là tránh sử dụng desloratadin trong thời kỳ mang thai. Chỉ sử dụng desloratadin khi thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Desloratadin đã được tìm thấy ở trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ bú mẹ đang sử dụng Desloratadin. Tác dụng của desloratadin đối với trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ chưa được biết. Cần phải quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng sử dụng desloratadin sau khi cân nhắc tầm quan trọng của desloratadin đối với người mẹ.

Khả năng sinh sản

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

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

Trong các nghiên cứu đánh giá khả năng lái xe và vận hành máy móc ở bệnh nhân dùng desloratadin không xảy ra trường hợp nào nguy hiểm. Tuy nhiên nên thông báo cho bệnh nhân biết rất hiếm một vài người thấy chóng mặt, điều này có khả năng dẫn đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Desloratadin không nên dùng đồng thời với các thuốc tác động đến men gan (azithromycin, cimetidin, erythromycin, fluoxetin, ketokonazol) do các thuốc này có thể gây ra tương tác dược động học (tăng nồng độ desloratadin và 3-hydroxydesloratadin) và gây ra khả năng các phản ứng phụ nguy hiểm.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

+ Toàn thân: Mệt mỏi, khô miệng và đau đầu

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$

+ Viêm họng, khô miệng, nhức đầu, buồn nôn và nôn, mệt mỏi

+ Mất ngủ, chóng mặt, thống kinh, khó tiêu và đau cơ.

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10000$

+ Rối loạn thần kinh: ảo giác, chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, động kinh

+ Rối loạn tim mạch: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực

+ Rối loạn tiêu hoá: Đau bụng, buồn nôn, nôn mửa, khó tiêu, tiêu chảy. Tăng nồng độ men gan, tăng bilirubin, viêm gan

+ Phản ứng quá mẫn (như chứng quá mẫn, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban và nổi mề đay).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

* **Quá liều:** Khi sử dụng quá liều, các triệu chứng như khi gặp tác dụng không mong muốn ở liều điều trị, nhưng mức độ ảnh hưởng có thể cao hơn.

* **Xử trí:** Trong trường hợp này, hãy cân nhắc các biện pháp để loại bỏ chất hoạt tính không bị hấp thụ. Đưa ngay bệnh nhân đến cơ sở y tế gần nhất để được hỗ trợ điều trị.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamine – Thuốc đối kháng H1, mã ATC: R06AX27



Desloratadin là chất chuyển hoá 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 Histamin H1 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 được xếp vào nhóm thuốc kháng histamin “không an thần” hoặc thuốc kháng histamin thế hệ hai.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Ở người, sau liều uống 5 mg trên người tình nguyện khoẻ mạnh, thời gian trung bình để đạt nồng độ thuốc tối đa trong huyết tương là khoảng 3 giờ. 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 buổi không ảnh hưởng đến sinh khả dụng (C_{max} và AUC) của desloratadin. Desloratadin và 3-hydroxydesloratadin gắn với protein huyết tương lần lượt là 82-87% và 85-89%. Sự gắn này không thay đổi trên cả những bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Desloratadin được chuyển hoá mạnh thành chất chuyển hoá có hoạt tính 3-hydroxydesloratadin, sau đó sẽ bị glucuronic hoá. Các enzym chịu trách nhiệm cho sự tạo thành 3-hydroxydesloratadin chưa được xác định. 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 5-20mg. Mức độ tích lũy sau 14 ngày dùng thuốc tương ứng với thời gian bán thải và tần số liều dùng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO

Trụ sở: 160 Tôn Đức Thắng - Hàng Bột - Đống Đa - Hà Nội

Sản xuất tại: Thạch Lỗi - Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội

