

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

- 1. Tên thuốc: Melorad
- 2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc
 - Để xa tầm tay trẻ em
 - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc

- Thành phần dược chất:
Desloratadine0,05% (w/v) (tương đương 0,5 mg/ml)

- Thành phần tá dược:
Acid citric khan, Natri citrat , Natri benzoat, Propylen glycol, Dinatri edetat, đường trắng, Sorbitol, Sucralose, Hương trái cây tổng hợp dạng lỏng (Hương cam), Quinoline yellow, Sunset yellow, Nước tinh khiết Vừa đủ.

4. Dạng bào chế

- Dung dịch uống, màu vàng, hương cam, vị ngọt, pH 4,0-6,0.

5. Chỉ định

- Melorad được chỉ định ở người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em trên 1 tuổi.
- Melorad 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 mắt, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa họng và ho.
- Melorad cũng được chỉ định để giảm các triệu chứng liên quan đến mày đay như giảm ngứa, giảm kích cỡ, và số lượng ban.

6. Cách dùng, liều dùng

– Liều dùng:

Đối tượng	Liều dùng
Người lớn và thanh thiếu niên (≥ 12 tuổi)	10 ml/1 lần/ngày tương đương 5 mg Desloratadine
Trẻ từ 6 đến 11 tuổi	5 ml/1 lần/ngày tương đương 2,5 mg Desloratadine
Trẻ từ 1 đến 5 tuổi	2,5 ml/1 lần/ngày tương đương 1,25 mg Desloratadine

Sự an toàn và hiệu quả của Melorad (dung dịch uống 0,5 mg/ml) ở trẻ dưới 1 tuổi chưa được thiết lập.

Dữ liệu lâm sàng về hiệu quả của Desloratadine ở trẻ em từ 1 đến 11 tuổi và thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi còn hạn chế (xem phần Tác dụng không mong muốn và Đặc tính dược lực học).

– Cách dùng:

- Thuốc được dùng đường uống.
- Có thể uống cùng hoặc không cùng bữa ăn.
- 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 và nên ngừng điều trị khi hết triệu chứng và tái điều trị khi xuất hiện triệu chứng. Trong 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.

7. Chống chỉ định

– Quá mẫn với hoạt chất, với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc với loratadine.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

– Suy giảm chức năng thận

Trong trường hợp suy thận nặng, nên thận trọng khi sử dụng Melorad (xem phần Đặc tính dược động học).

– Co giật

Desloratadine nên được dùng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh lý hoặc gia đình có tiền sử bị co giật. Đặc biệt, trẻ nhỏ có thể dễ bị chứng động kinh khi điều trị với desloratadine (xem phần Tác dụng không mong muốn). Các nhân viên y tế có thể xem xét ngưng sử dụng desloratadine ở những bệnh nhân bị co giật khi đang điều trị.

– Dung dịch uống Melorad chứa sorbitol

Sản phẩm thuốc này chứa 300 mg sorbitol trong mỗi ml dung dịch uống.

Cần tính đến tác dụng phụ của các sản phẩm dùng đồng thời có chứa sorbitol (hoặc fructose) và lượng sorbitol hoặc fructose được đưa vào cơ thể qua chế độ ăn uống. Hàm lượng sorbitol trong các thuốc dùng qua đường uống có thể ảnh hưởng đến sinh khả dụng của các thuốc dùng qua đường uống khác dùng đồng thời.

Sorbitol là nguồn cung cấp fructose; bệnh nhân không dung nạp Fructose di truyền (HFI) không nên dùng sản phẩm thuốc.

– Dung dịch uống Melorad chứa propylen glycol

Sản phẩm thuốc này chứa 100 mg propylen glycol trong mỗi ml dung dịch uống.

– Dung dịch uống Melorad chứa natri

Sản phẩm thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi liều, nghĩa là về cơ bản là “không chứa natri”.

– Dung dịch uống Melorad có chứa đường trắng do đó bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose - galactose hoặc thiếu hụt sucrase - isomaltase không nên dùng thuốc này.

– Trẻ em

Ở trẻ em dưới 2 tuổi, chẩn đoán viêm mũi dị ứng đặc biệt khó khăn để phân biệt với các dạng viêm mũi khác. Cần xem xét đến khả năng nhiễm khuẩn đường hô hấp trên; tiền sử bệnh nhân, tiến hành các xét nghiệm thích hợp.

Khoảng 6% người lớn và trẻ em từ 2 đến 11 tuổi chuyển hóa chậm desloratadine và có biểu hiện mức độ phơi nhiễm cao hơn (xem phần Đặc tính dược động học). Sự an toàn của desloratadine ở trẻ em từ 2 đến 11 tuổi chuyển hóa chậm cũng giống như ở trẻ chuyển hóa bình thường. Những ảnh hưởng của desloratadine ở trẻ em chuyển hóa chậm dưới 2 tuổi chưa được nghiên cứu.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

– Phụ nữ có thai

Một lượng lớn dữ liệu về phụ nữ mang thai cho thấy desloratadine không gây dị tật cũng như độc tính đối với thai nhi/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật không có tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến độc tính sinh sản. Tuy nhiên, để phòng ngừa các

nguy cơ có thể xảy ra, tốt nhất nên tránh sử dụng desloratadine trong thời kỳ mang thai.

– Phụ nữ cho con bú

Desloratadine đã được tìm thấy ở trẻ bú sữa mẹ của phụ nữ được điều trị. Tác dụng của desloratadine trên trẻ bú sữa mẹ là không rõ. Cần cân nhắc lợi ích và nguy cơ của thuốc trước khi quyết định ngừng cho trẻ bú mẹ hoặc là ngừng hoặc tránh điều trị bằng desloratadine.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

– Trong các thử nghiệm lâm sàng, desloratadine không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Hầu hết bệnh nhân không bị buồn ngủ khi dùng thuốc. Tuy nhiên, do bệnh nhân có đáp ứng khác nhau với các sản phẩm thuốc, cần khuyến bệnh nhân không nên tham gia vào các hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo tinh thần, chẳng hạn như lái xe hay sử dụng máy móc cho đến khi họ đáp ứng với thuốc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

– Trong các thử nghiệm lâm sàng khi dùng đồng thời viên nén desloratadine với erythromycin hoặc ketoconazole, không quan sát thấy các tương tác có ý nghĩa lâm sàng (xem phần Đặc tính dược lực học).

– Trẻ em: Các nghiên cứu tương tác chỉ được thực hiện ở người lớn.

– Trong một thử nghiệm dược lý lâm sàng, uống viên nén desloratadine đồng thời với rượu không khởi phát tác hại của rượu (xem phần Đặc tính dược lực học). Tuy nhiên, đã có báo cáo hậu mãi về các trường hợp không dung nạp rượu và ngộ độc. Vì vậy, cần thận trọng khi uống rượu đồng thời trong lúc dùng thuốc.

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

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

– Trẻ em

Trong các thử nghiệm lâm sàng trên bệnh nhi, công thức siro của Desloratadine được dùng cho tổng số 246 trẻ từ 6 tháng đến 11 tuổi. Nhìn chung tỷ lệ tác dụng không mong muốn ở trẻ từ 2 đến 11 tuổi tương tự ở cả nhóm dùng Desloratadine và nhóm dùng giả dược. Ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ từ 6 đến 23 tháng, những tác dụng bất lợi thường gặp nhất được báo cáo nhiều hơn so với 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 phụ trên trẻ em 6 đến 11 tuổi sau một liều đơn 2,5 mg dung dịch uống desloratadine.

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

– Người lớn và thanh thiếu niên

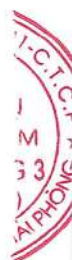
Trong các thử nghiệm lâm sàng trên người lớn và thanh thiếu niên, ở liều khuyến cáo với các chỉ định gồm viêm mũi dị ứng và mày đay tự phát mạn tính, các tác dụng không mong muốn với desloratadine được báo cáo ở 3% bệnh nhân và cao hơn so với nhóm bệnh nhân dùng giả dược. Những tác dụng ngoại ý thường gặp nhất được báo cáo với tần suất cao hơn giả dược là mệt mỏi (1,2%), khô miệng (0,8%) và nhức đầu (0,6%).

– Bảng các phản ứng bất lợi

Tần suất của các phản ứng bất lợi trong thử nghiệm lâm sàng được báo cáo cao hơn giả dược và các tác dụng không mong muốn được báo cáo sau lưu hành được liệt kê trong bảng sau:

Các tần suất được định nghĩa như 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 chưa biết tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Phân loại theo hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Chưa biết tần suất	Tăng sự thèm ăn
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm gặp Chưa biết tần suất	Ảo giác Hành vi bất thường, gây hấn
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp Thường gặp (trẻ em dưới 2 tuổi) Rất hiếm gặp	Đau đầu Mất ngủ Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, tăng hoạt tâm thần - vận động, cơn co giật.
Các rối loạn trên tim	Rất hiếm gặp Chưa biết tần suất	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực Kéo dài khoảng QT
Các rối loạn tiêu hóa	Thường gặp Thường gặp (trẻ em dưới 2 tuổi) Rất hiếm gặp Chưa biết tần suất	Khô miệng Tiêu chảy Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy Tăng cân
Rối loạn gan mật	Rất hiếm gặp Chưa biết tần suất	Tăng men gan, tăng bilirubin, viêm gan Vàng da
Rối loạn da và mô dưới da	Chưa biết tần suất	Nhạy cảm với ánh sáng
Rối loạn cơ xương, mô liên kết	Rất hiếm gặp	Đau cơ
Các rối loạn toàn thân và tại chỗ	Thường gặp Thường gặp (trẻ em dưới 2 tuổi) Rất hiếm gặp Chưa biết tần suất	Mệt mỏi Sốt Phản ứng quá mẫn (như sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban và mày đay) Suy nhược



Trẻ em:

- Các tác dụng không mong muốn khác trên trẻ em được báo cáo trong quá trình lưu hành với tần suất chưa xác định bao gồm kéo dài khoảng QT, loạn nhịp tim và nhịp tim chậm, hành vi bất thường và gây hấn.
- Trong một nghiên cứu hồi cứu quan sát về độ an toàn cho thấy tỷ lệ mắc cơn động kinh mới khởi phát tăng lên ở những bệnh nhân từ 0 đến 19 tuổi khi dùng desloratadine so với những giai đoạn không dùng desloratadine. Trong số trẻ em từ 0 đến 4 tuổi, mức tăng tuyệt đối được điều chỉnh là 37,5 (khoảng tin cậy 95% (CI) 10,5-64,5) trên 100.000 người mỗi năm (PY) với tỷ lệ khởi phát cơn động kinh cơ bản là 80,3 trên 100.000 PY. Trong số những bệnh nhân từ 5 đến 19 tuổi, mức tăng tuyệt đối đã hiệu chỉnh là 11,3 (khoảng tin cậy 95% CI 2,3-20,2 trên 100.000 PY với tỷ lệ cơ bản là 36,4 trên 100.000 PY (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

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

13. Quá liều và cách xử trí

- Điều trị: Khi có quá liều, cần nhắc dùng các biện pháp chuẩn để loại bỏ phần hoạt chất chưa được hấp thu. Khuyến cáo điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Desloratadine không được loại trừ qua thẩm phân máu; chưa rõ liệu có được loại trừ qua thẩm phân phúc mạc hay không.
- Triệu chứng: Trên một nghiên cứu lâm sàng đa liều ở người lớn và thanh thiếu niên sử dụng desloratadine lên đến 45 mg (cao gấp 9 lần liều lâm sàng) đã không quan sát thấy biểu hiện lâm sàng của quá liều.
- Trẻ em: Tác dụng phụ liên quan đến quá liều, như được thấy trong quá trình sử dụng sau khi đưa thuốc desloratadine ra thị trường, tương tự như ở liều điều trị, nhưng mức tác động có thể cao hơn.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamine - thuốc đối kháng H1

Mã ATC: R06AX27

– Cơ chế tác dụng:

Desloratadine là chất đối kháng với histamin có chọn lọc ở thụ thể H1 ngoại biên, tác dụng kéo dài, không gây buồn ngủ. Sau khi uống, desloratadine ức chế chọn lọc thụ thể histamin H1 ở ngoại biên, vì thuốc không thấm vào hệ thần kinh trung ương.

Trong nghiên cứu in vitro, desloratadine đã được chứng minh có tác dụng chống dị ứng bao gồm ức chế sự giải phóng của các cytokine tiền viêm như IL-4, IL-6, IL-8 và IL-13 từ các tế bào mast/tế bào bạch cầu ái kiềm ở người, cũng như ức chế sự biểu hiện của các phân tử kết dính như P-selectin trên các tế bào nội mô. Tác dụng điều trị lâm sàng vẫn đang được theo dõi.

– Hiệu quả lâm sàng và an toàn:

Sự an toàn của dung dịch uống desloratadine chưa được nghiên cứu trong các thử nghiệm nhi khoa riêng biệt. Tuy nhiên, tính an toàn của siro desloratadine, chứa cùng nồng độ desloratadine như dung dịch uống desloratadine, đã được chứng minh trong 3 thử nghiệm lâm sàng trên trẻ em. Trẻ từ 1 đến 11 tuổi được điều trị kháng histamin liều hàng ngày là 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 xét nghiệm lâm sàng, dấu hiệu sinh tồn, và ECG bao gồm khoảng QTc. Khi dùng liều khuyến cáo, nồng độ desloratadine trong huyết tương giống nhau giữa trẻ em và người lớn (xem phần Đặc tính dược động học). Do



quá trình bệnh viêm mũi dị ứng theo mùa/mày đay tự phát mạn tính và dữ liệu của desloratadine tương tự giữa bệnh nhân người lớn và trẻ em nên có thể ngoại suy dữ liệu về hiệu quả của desloratadine trên người lớn cho trẻ em.

Hiệu quả của siro desloratadine chưa được nghiên cứu trong các thử nghiệm nhi khoa ở trẻ dưới 12 tuổi.

Trong một thử nghiệm lâm sàng đa liều ở người lớn và thanh thiếu niên, dùng desloratadine lên đến 20 mg mỗi ngày trong 14 ngày, không quan sát thấy ảnh hưởng tim mạch có ý nghĩa thống kê hoặc lâm sàng. Trong một thử nghiệm được lý lâm sàng, ở người lớn và thanh thiếu niên, trong đó desloratadine được dùng cho người lớn với liều 45 mg mỗi ngày (gấp 9 lần liều lâm sàng) trong 10 ngày, không thấy kéo dài khoảng QTc.

– Tác dụng dược lực học:

Desloratadine không thấm vào hệ thần kinh trung ương. Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, ở liều khuyến cáo 5 mg mỗi ngày, tỷ lệ buồn ngủ không cao hơn so với giả dược (placebo). Trong thử nghiệm lâm sàng, sử dụng viên nén desloratadine với liều duy nhất 7,5 mg mỗi ngày không thấy có ảnh hưởng đến hoạt động tâm thần vận động. Trong nghiên cứu đơn liều, desloratadine 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.

Trong các thử nghiệm được lý lâm sàng ở người lớn, dùng đồng thời với rượu không làm tăng sự rối loạn do rượu gây ra hoặc tăng cảm giác buồn ngủ. Không có sự khác biệt đáng kể trong các kết quả thử nghiệm tâm thần vận động giữa nhóm desloratadine và nhóm giả dược, dù dùng một mình hoặc với rượu.

Không quan sát thấy những thay đổi có ý nghĩa lâm sàng về nồng độ desloratadine trong huyết tương trong các thử nghiệm tương tác đa liều với ketoconazol và erythromycin.

Ở những bệnh nhân người lớn và thanh thiếu niên mắc viêm mũi dị ứng, viên nén desloratadine có hiệu quả trong việc làm giảm các triệu chứng như hắt hơi, sổ mũi và ngứa mũi, sung huyết/ngạt mũi, cũng như ngứa mắt, chảy nước mắt và đỏ mắt, và ngứa họng. Viên nén desloratadine kiểm soát triệu chứng hiệu quả trong 24 giờ. Hiệu quả của viên nén desloratadine chưa được chứng minh rõ ràng trong các thử nghiệm với bệnh nhân vị thành niên từ 12 đến 17 tuổi.

Viên nén desloratadine có hiệu quả trong việc giảm bớt gánh nặng của bệnh viêm mũi dị ứng theo mùa như 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.

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 tuyển chọn tiến cứu hơn. Do việc giải phóng histamin là yếu tố nhân quả của tất cả các bệnh mày đay nên desloratadine được mong đợi có hiệu quả giảm triệu chứng đối với các bệnh mày đay khác ngoài mày đay tự phát mạn tính, như được khuyến nghị trong hướng dẫn lâm sàng.

Trong hai thử nghiệm kéo dài sáu tuần có đối chứng giả dược ở những bệnh nhân bị mày đay tự phát mạn tính. Dung dịch uống desloratadine có hiệu quả trong việc giảm ngứa, giảm kích thích và số lượng ban vào cuối khoảng thời gian dùng thuốc đầu tiên.

Trong mỗi thử nghiệm, tác dụng được duy trì trong khoảng thời gian dùng thuốc 24 giờ. Giống như các thử nghiệm thuốc kháng histamin khác trong bệnh mày đay tự phát mãn tính, một số ít bệnh nhân được xác định là không đáp ứng với thuốc kháng histamin đã bị loại trừ. Sự cải thiện tình trạng ngứa hơn 50% được quan sát thấy ở 55% bệnh nhân điều trị bằng desloratadine so với 19% bệnh nhân điều trị bằng giả dược. Điều trị bằng dung dịch uống desloratadine cũng làm giảm đáng kể sự can thiệp vào giấc ngủ và chức năng ban ngày, được sử dụng bằng thang điểm 4 để đánh giá các biến số này.

15. Đặc tính dược động học

– Hấp thu:

Nồng độ huyết tương của desloratadine có thể định lượng trong vòng 30 phút sau khi dùng desloratadine ở người lớn và thanh thiếu niên.

Desloratadine được hấp thu tốt với nồng độ tối đa đạt được sau khoảng 3 giờ; thời gian bán thải giai đoạn cuối khoảng 27 giờ. Mức độ tích lũy của desloratadine phù hợp với thời gian bán thải của thuốc (khoảng 27 giờ) và liều dùng một lần/ngày. Sinh khả dụng của desloratadine tỷ lệ thuận với liều dùng từ 5 mg - 20 mg.

Trong một loạt các thử nghiệm dược động học và lâm sàng, 6% đối tượng đạt được nồng độ desloratadine cao hơn. Tỷ lệ mắc kiểu hình người chuyển hóa kém này tương đương đối với các đối tượng người lớn (6%) và trẻ em từ 2 đến 11 tuổi (6%), và cao hơn ở người da đen (18% người lớn, 16% trẻ em) so với người da trắng (2% người lớn, 3% trẻ em) ở cả hai nhóm dân số.

Trong một nghiên cứu dược động học đa liều được tiến hành với công thức dạng viên ở người lớn khỏe mạnh, 4 đối tượng đã được tìm thấy là những người chuyển hóa kém của desloratadine. Những đối tượng này có nồng độ $C_{max_{cao}}$ (nồng độ cao nhất trong huyết tương) cao hơn gấp 3 lần vào khoảng 7 giờ với thời gian bán hủy ở cuối pha khoảng 89 giờ.

Các thông số dược động học tương tự đã được quan sát thấy trong một nghiên cứu dược động học đa liều được thực hiện với công thức siro ở trẻ em từ 2 đến 11 tuổi chuyển hóa kém được chẩn đoán viêm mũi dị ứng. Nồng độ (AUC, diện tích dưới đường cong) của desloratadine cao hơn khoảng 6 lần và $C_{max_{cao}}$ hơn khoảng 3 đến 4 lần sau 3-6 giờ với thời gian bán hủy pha cuối cùng khoảng 120 giờ. Nồng độ tương tự ở người lớn và trẻ em chuyển hóa kém khi điều trị với liều lượng phù hợp với lứa tuổi. Hồ sơ an toàn tổng thể của những đối tượng này không khác biệt so với dân số chung. Tác dụng của desloratadine ở trẻ em chuyển hóa kém dưới 2 tuổi chưa được nghiên cứu.

Trong các nghiên cứu dùng liều đơn riêng biệt nhau, ở liều khuyến cáo, giá trị AUC và C_{max} của desloratadine ở trẻ em tương đương như ở người lớn sử dụng liều 5 mg siro desloratadine.

– Phân bố:

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

Trong một nghiên cứu chéo về liều duy nhất của desloratadine, công thức viên nén và siro cho thấy tương đương sinh học. Vì dung dịch uống desloratadine chứa cùng nồng độ desloratadine nên không cần nghiên cứu tương đương sinh học và dự kiến nó sẽ tương đương với siro và viên nén.

– Chuyển hóa:

Chưa xác định được men chịu trách nhiệm chuyển hóa desloratadine, và vì vậy chưa loại trừ hoàn toàn một vài tương tác với các thuốc khác. Trong nghiên cứu in vivo desloratadine không ức chế CYP3A4, trong nghiên cứu in vitro desloratadine không ức chế CYP2D6 và cũng không phải là tác chất hoặc chất ức chế P-glycoprotein.

– Thải trừ:

Trong một nghiên cứu lâm sàng dùng 1 liều desloratadine 7,5 mg, thức ăn (bữa sáng giàu chất béo, nhiều calori) không ảnh hưởng đến dược động học của desloratadine. Trong một nghiên cứu khác, không thấy nước ép bưởi chùm ảnh hưởng đến dược động học của desloratadine.

– Bệnh nhân suy thận:

Dược động học của desloratadine ở bệnh nhân suy thận mạn tính (CRI) được so sánh với các đối tượng khỏe mạnh trong một nghiên cứu đơn liều và một nghiên cứu đa liều. Trong nghiên cứu dùng liều đơn, mức tiếp xúc với desloratadine cao hơn khoảng 2 và 2,5 lần ở những đối tượng có CRI nhẹ đến trung bình và nặng tương ứng so với những đối tượng khỏe mạnh. Trong nghiên cứu đa liều, trạng thái ổn định đạt sau 11 ngày, và so với các đối tượng khỏe mạnh, thì sự hấp thu của desloratadine cao hơn ~ 1,5 lần ở những đối tượng có CRI nhẹ đến trung bình và cao hơn ~ 2,5 lần ở những đối tượng có CRI nặng. Trong cả hai nghiên cứu, những thay đổi về nồng độ đỉnh (Cmax) và diện tích dưới đường cong (AUC) của desloratadine và 3-hydroxydesloratadine không có ý nghĩa lâm sàng.

16. Quy cách đóng gói

Hộp 1 chai x 30 ml, Hộp 1 chai x 120 ml. (Chai thủy tinh, kèm cốc nhựa đong chia liều vạch 2,5 ml).

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

• **Điều kiện bảo quản:**

Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

• **Hạn dùng của thuốc:**

– 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

– Melorad chỉ được sử dụng trong vòng 30 ngày kể từ ngày mở nắp.

• **Tiêu chuẩn thành phẩm:** TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3

Trụ sở: 16 Lê Đại Hành – Minh Khai – Hồng Bàng – Hải Phòng

Nhà máy: Số 28 – đường 351 – Quỳnh Hoàng – Nam Sơn – An Dương – Hải Phòng

