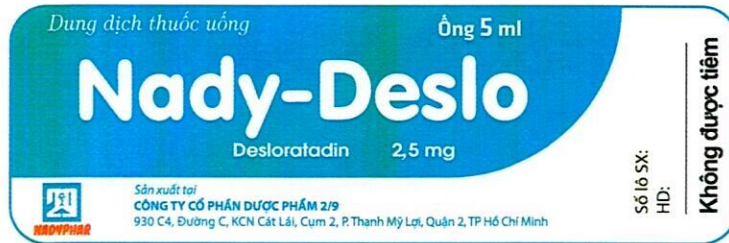


CTCP DƯỢC PHẨM 2/9

MẪU NHÃN NADY-DESLO
Nhãn ống 5 ml



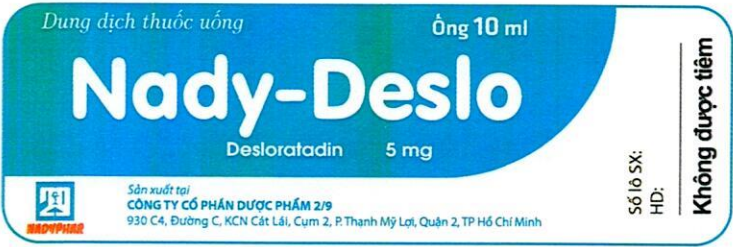
Ngày 11 tháng 3 năm 2022
Giám đốc Nghiên cứu Phát triển



Nguyễn Thị Lan Anh

CTCP DƯỢC PHẨM 2/9

MẪU NHÃN NADY-DESLO
Nhãn ống 10 ml



Ngày 11 tháng 3 năm 2022
Giám đốc Nghiên cứu Phát triển

The stamp is a red circular seal. The outer ring contains the text "M.S.D.N: 0302404048-C.T.C.P." at the top and "THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH" at the bottom. The center of the stamp contains the text "CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9". A blue ink signature is written across the stamp.

Nguyễn Thị Lan Anh

MẪU NHÃN NADY-DESLO
Gói 5 ml

Số lo SX: HD:	CÔNG THỨC: Mỗi gói 5 ml chứa: Desloratadin 2,5 mg Tá dược vừa đủ 1 gói 5 ml	Dung dịch thuốc uống	Gói 5 ml
	CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC Xem hướng dẫn sử dụng kèm theo. Để xa tầm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. Sản xuất theo TCCS SDK (Reg. No.):	 Desloratadin 2,5 mg	
		Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9 930 C4, Đường C, KCN Cát Lái, Cụm 2, P. Thanh Mỹ Lợi, Quận 2, TP Hồ Chí Minh.	

Ngày 11 tháng 3 năm 2022
Giám đốc Nghiên cứu Phát triển


Nguyễn Thị Lan Anh

MẪU NHÃN NADY-DESLO
Hộp 20 ống x 5 ml



Nguyễn Thị Lan Anh

Nady-Deslo Desloratadin 2,5 mg	Dung dịch thuốc uống	Hộp 20 ống 5 ml
	Nady-Deslo Desloratadin 2,5 mg	
	Sản xuất tại CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9 930 C4, Đường C, KCN Cát Lái, Cụm 2, P. Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP Hồ Chí Minh	
	Nady-Deslo Desloratadin 2,5 mg	
CÔNG THỨC: Mỗi ống 5 ml chứa: Desloratadin 2,5 mg Tá dược vừa đủ 1 ống 5 ml		Barcode
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC Xem hướng dẫn sử dụng kèm theo.		
COMPOSITION: Each 5 ml contains: Desloratadine 2.5 mg Excipients s.q.f 1 ampoule of 5 ml		
INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS AND THE OTHER INFORMATION Read the leaflet inside.		
Để xa tầm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng		Số lô SX/ Lot No.: NSX/ Mfg. Date: HD/ Exp. Date:
Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.		
Storage: Not more than 30°C, in dry place, protect from light.		
Sản xuất theo TCCS SĐK (Reg. No.):		
Specification: Manufacturer		
Nady-Deslo Desloratadine 2.5 mg		

MẪU NHÃN NADY-DESLO
Hộp 20 ống x 10 ml



Nguyễn Thị Lan Anh

Nady-Deslo Desloratadin 5 mg	Dung dịch thuốc uống Hộp 20 ống 10 ml Nady-Deslo Desloratadin 5 mg  Sản xuất tại CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9 930 C4, Đường C, KCN Cát Lái, Cụm 2, P. Thanh Mỹ Lợi, Quận 2, TP Hồ Chí Minh 	
	Nady-Deslo Desloratadin 5 mg	
CÔNG THỨC: Mỗi ống 10 ml chứa: Desloratadin 5 mg Tá dược vừa đủ 1 ống 10 ml CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC Xem hướng dẫn sử dụng kèm theo. Để xa tầm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. Sản xuất theo TCCS SĐK (Reg. No.):	COMPOSITION: Each 10 ml contains: Desloratadine 5 mg Excipients s.q.f 1 ampoule of 10 ml INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS AND THE OTHER INFORMATION Read the leaflet inside. Keep out of reach of children Read the leaflet carefully before use Storage: Not more than 30°C, in dry place, protect from light. Specification: Manufacturer	Barcode Số lô SX/ Lot No.: NSX/ Mfg. Date: HD/ Exp. Date:
Nady-Deslo Desloratadine 5 mg		

MẪU NHẪN NADY-DESLO
Hộp 20 gói x 5 ml

Nady-Deslo Desloratadin 2,5 mg	Dạng dịch thuốc uống Hộp 20 gói 5 ml Nady-Deslo Desloratadin 2,5 mg Sản xuất tại CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9 930 C4, Đường C, KCN Cát Lái, Cụm 2, P. Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP Hồ Chí Minh M&P PHARM	Ngày 11 tháng 3 năm 2022 Giám đốc Nghiên cứu Phát triển CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9 ĐƯỢC PHÁP 2/9 M.S.D.N.03.02.04.048.C.T.C.P THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH Nguyễn Thị Lan Anh
Nady-Deslo Desloratadin 2,5 mg	CÔNG THỨC: Mỗi gói 5 ml chứa: Desloratadin 2,5 mg Tã được vừa đủ 1 gói 5 ml CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC Xem hướng dẫn sử dụng kèm theo.	COMPOSITION: Each 5 ml contains: Desloratadine 2.5 mg Excipients s.q.f 1 sachet of 5 ml INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS AND THE OTHER INFORMATIONS Read the leaflet inside.
Nady-Deslo Desloratadin 2,5 mg	Để xa tầm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. Sản xuất theo TCCS SPK (Reg. No.):	Keep out of reach of children Read the leaflet carefully before use Storage: Not more than 30°C, in dry place, protect from light. Specification: Manufacturer
		Số lô SX/ Lot No: NSX/ Mfg. Date: HD/ Exp. Date: Barcode

MẪU NHÃN NADY-DESLO
Nhãn chai 30 ml

CÔNG THỨC: Mỗi chai 30 ml chứa: Desloratadin 15 mg Tã được vừa đủ 1 chai 30 ml CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC Xem hướng dẫn sử dụng kèm theo. Để xa tầm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.	Dung dịch thuốc uống Chai 30 ml Nady-Deslo Desloratadin 15 mg/30 ml 	Sản xuất tại CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9 930 C4, Đường C, KCN Cát Lái, Cụm 2, P. Thanh Mỹ Lợi, Quận 2, TP Hồ Chí Minh Sản xuất theo TCCS SDK (Reg. No.): Số lô SX/ Lot No.: NSX/ Mfg. Date: HD/ Exp. Date: Barcode
---	---	---

Ngày 11 tháng 3 năm 2022

Giám đốc Nghiên cứu Phát triển



Nguyễn Thị Lan Anh

MẪU NHÃN NADY-DESLO
Nhãn chai 60 ml

CÔNG THỨC: Mỗi chai 60 ml chứa: Desloratadin 30 mg Tá dược vừa đủ 1 chai 60 ml CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC Xem hướng dẫn sử dụng kèm theo. <i>Để xa tầm tay của trẻ em</i> <i>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</i> Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.	Dung dịch thuốc uống Chai 60 ml Nady-Deslo Desloratadin 30 mg/60 ml 	Sản xuất tại CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9 930 C4, Đường C, KCN Cát Lái, Cụm 2, P. Thanh Mỹ Lợi, Quận 2, TP Hồ Chí Minh Sản xuất theo TCCS SDK (Reg. No.): Số lô SX/ Lot No.: NSX/ Mfg. Date: HD/ Exp. Date: Barcode
--	---	---

Ngày 11 tháng 3 năm 2022
Giám đốc Nghiên cứu Phát triển



Nguyễn Thị Lan Anh

CTCP DƯỢC PHẨM 2/9

MẪU NHÃN NADY-DESLO
Hộp 1 chai 30ml

Desloratadin 15 mg/30 ml

Nady-Deslo

Hộp 1 chai 30 ml

Dạng dịch thuốc uống

Nady-Deslo

Desloratadin 15 mg/30 ml

CÔNG THỨC: Mỗi chai 30 ml chứa:

Desloratadin 15 mg
Tá dược vừa đủ 1 chai 30 ml

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ
CÁC THÔNG TIN KHÁC

Xem hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Sản xuất theo TCCS
SĐK (Reg. No.):

Sản xuất tại
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9
930 C4, Đường C, KCN Cát Lái, Cụm 2,
P. Thanh Mỹ Lợi, Quận 2, TP. Hồ Chí Minh

Box of 1 bottle of 30 ml

Oral solution

Nady-Deslo

Desloratadin 15 mg/30 ml

COMPOSITION: Each 30 ml contains:

Desloratadin 15 mg
Excipients s.q.f 1 bottle of 30 ml

**INDICATIONS, DOSAGE AND
ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS,
PRECAUTIONS AND THE OTHER
INFORMATION:**

Read the leaflet inside.

Keep out of reach of children

Read the leaflet carefully before use

Storage: Not more than 30°C,
in dry place, protect from light.

Specification: Manufacturer

Ngày 11 tháng 3 năm 2022

Giám đốc Nghiên cứu Phát triển



Nguyễn Thị Lan Anh

Số lô SX/ Lot No.:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

Barcode

CTCP DƯỢC PHẨM 2/9

MẪU NHÃN NADY-DESLO
Hộp 1 chai 60ml

Desloratadin 30 mg/60 ml

Nady-Deslo

Hộp 1 chai 60 ml

Dạng dịch thuốc uống

Nady-Deslo

Desloratadin 30 mg/60 ml

CÔNG THỨC: Mỗi chai 60 ml chứa:

Desloratadin 30 mg
Tá dược vừa đủ 1 chai 60 ml

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ
CÁC THÔNG TIN KHÁC

Xem hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Sản xuất theo TCCS
SĐK (Reg. No.):

Sản xuất tại
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9
930 C4, Đường C, KCN Cát Lái, Cùm 2,
P. Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP. Hồ Chí Minh

Box of 1 bottle of 60 ml

Oral solution

Nady-Deslo

Desloratadin 30 mg/60 ml

COMPOSITION: Each 60 ml contains:

Desloratadin 30 mg
Excipients s.q.f 1 bottle of 60 ml

**INDICATIONS, DOSAGE AND
ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS,
PRECAUTIONS AND THE OTHER
INFORMATION:**

Read the leaflet inside.

Keep out of reach of children

Read the leaflet carefully before use

Storage: Not more than 30°C,
in dry place, protect from light.

Specification: Manufacturer

Ngày 11 tháng 3 năm 2022

Giám đốc Nghiên cứu Phát triển



Nguyễn Thị Lan Anh

Số lô SX/ Lot No.:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

Barcode

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

NADY-DESLO

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

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

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất: Desloratadin 0,5 mg/ml

Thành phần tá dược: Propylen glycol, sorbitol lỏng, acid citric, natri citrat, kali sorbat, dinatri edetat, sucralose, hypromellose, hương bubble, sunset yellow, nước tinh khiết.

2. DẠNG BÀO CHẾ:

Dung dịch thuốc uống.

3. CHỈ ĐỊNH:

Desloratadin được dùng ở người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em từ 1 tuổi trở lên để làm giảm các triệu chứng liên quan đến:

- Viêm mũi dị ứng.
- Mày đay.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn và thanh thiếu niên (từ 12 tuổi trở lên): 5 mg (10 ml), 1 lần/ ngày.

Trẻ em:

Người kê đơn cần lưu ý rằng hầu hết các trường hợp viêm mũi dưới 2 tuổi có nguồn gốc truyền nhiễm và không có đủ liệu hỗ trợ điều trị viêm mũi nhiễm trùng bằng desloratadin.

–Trẻ em từ 1-5 tuổi: 2,5 ml (1,25 mg) 1 lần/ ngày.

–Trẻ em từ 6-11 tuổi: 5 ml (2,5 mg) 1 lần/ ngày.

An toàn và hiệu quả của desloratadin 0,5 mg/ ml ở trẻ em dưới 1 tuổi chưa được xác định.

Viêm mũi dị ứng ngắt quãng (xuất hiện các triệu chứng dưới 4 ngày/ tuần hoặc dưới 4 tuần) nên điều trị theo đánh giá tiền sử bệnh của bệnh nhân và có thể ngừng điều trị sau khi các triệu chứng đã hết và bắt đầu lại khi các triệu chứng xuất hiện trở lại.

Trong trường hợp viêm mũi dị ứng dai dẳng (xuất hiện các triệu chứng từ 4 ngày trở lên/ tuần và kéo dài hơn 4 tuần), bệnh nhân có thể tiếp tục điều trị trong thời gian tiếp xúc với chất gây dị ứng.

Cách dùng:

Dùng đường uống, một lần một ngày, không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Quá liều, nhiễm độc (bao gồm tử vong) đã được báo cáo ở trẻ dưới 2 tuổi dùng các chế phẩm không kê đơn chứa kháng histamin, giảm ho, long đờm và chống xung huyết mũi đơn thuần hoặc phối hợp để giảm ho, giảm triệu chứng cảm cúm. Cũng chưa có bằng chứng cho thấy hiệu quả rõ ràng của chế phẩm này ở độ tuổi dưới 2 tuổi và liều thích hợp cũng chưa được công bố. Vì vậy nên dùng thận trọng cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Đôi khi cũng có những báo cáo về co giật ở những bệnh nhân dùng thuốc kháng histamine, do đó cần thận trọng khi dùng desloratadin cho những bệnh nhân có tiền sử động kinh.



Handwritten signature.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Desloratadin thải trừ qua thận dưới dạng chất chuyển hóa còn hoạt tính, do đó cần lưu ý giảm liều trên bệnh nhân suy thận. Tương tự, cũng cần giảm liều desloratadin trên bệnh nhân suy gan.

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

Tránh uống rượu trong khi dùng thuốc.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Mặc dù các nghiên cứu trên động vật cho thấy desloratadin không gây quái thai, song cũng nên thận trọng khi dùng desloratadin cho phụ nữ mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Desloratadin qua được sữa mẹ, vì thế không khuyến cáo sử dụng desloratadin cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Mặc dù hiếm gặp ngủ gà ở thuốc kháng histamin thế hệ 2 hơn thế hệ 1, song có thể xuất hiện ở 1 số bệnh nhân, do đó nên thận trọng đối với người lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Desloratadin làm tăng nồng độ và tăng tác dụng của rượu, thuốc kháng choline, thuốc ức chế thần kinh trung ương, thuốc ức chế chọn lọc thu hồi serotonin.

Nồng độ và tác dụng của desloratadin có thể tăng lên bởi droperidol, hydroxyzine, chất ức chế P-glycoprotein, pramlintid.

Desloratadin làm giảm nồng độ và giảm tác dụng của thuốc ức chế acetylcholinesterase, benzylpeniciloyl polylysin, betahistin, amphetamine, thuốc cảm ứng P-glycoprotein.

Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của desloratadin.

Các thuốc ảnh hưởng đến enzym chuyển hóa ở microsom gan như azithromycin, cimetidin, erythromycin, fluoxetine, ketoconazol... có khả năng tương tác dược động học với desloratadin.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Rất thường gặp, $ADR > 10/100$

Đau đầu

Thường gặp, $1/100 < ADR < 10/100$

Mất ngủ, tiêu chảy, sốt (trẻ dưới 2 tuổi)

Mệt mỏi, ngủ gà, chóng mặt.

Đau bụng kinh.

Khô miệng, buồn nôn, khó tiêu.

Viêm vùng hầu họng.

Rất hiếm gặp, ($ADR < 1/10\ 000$)

Ảo giác.

Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy.

Tăng men gan, tăng bilirubin, viêm gan, vàng da.

Đau cơ.

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

Chưa phát hiện ra những thay đổi lâm sàng đáng kể khi dùng desloratadin tới liều 45 mg/ngày (gấp 9 lần liều điều trị).

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Trong trường hợp quá liều, điều trị như các biện pháp điều trị triệu chứng thông thường khác, bao gồm giảm hấp thu và điều trị triệu chứng.

Desloratadin không được đào thải bằng đường thâm phân phúc mạc.

12. THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG:

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: thuốc kháng histamin H₁

Mã ATC: R06AX27

Desloratadin là chất chuyển hóa chính có tác dụng của loratadin – một thuốc kháng histamin ba vòng thế hệ 2, ít có tác dụng ức chế thần kinh trung ương hơn thế hệ 1. Thuốc có tác dụng kháng chọn lọc thụ thể H₁ ngoại biên, làm giảm kéo dài triệu chứng của dị ứng, như: viêm mũi dị ứng, mày đay. Desloratadin có thể dùng 1 mình hoặc phối hợp với 1 thuốc chống xung huyết như pseudoephedrin sulfat.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu, phân bố:

Desloratadin được hấp thu tốt qua đường uống với nồng độ tối đa đạt được sau khoảng 3 giờ, có thể định lượng được nồng độ trong huyết tương của desloratadin trong vòng 30 phút sau khi uống. Desloratadin gắn với protein huyết tương 82-87%, của 3-hydroxydesloratadin (chất chuyển hóa của desloratadin tại gan) là 85-89%.

Chuyển hóa

Desloratadin chuyển hóa ở gan thành chất chuyển hóa có hoạt tính là 3-hydroxydesloratadin. Ở liều điều trị, desloratadin không ảnh hưởng hoặc không bị ảnh hưởng bởi hệ thống enzym chuyển hóa CYP ở gan.

Thải trừ

Desloratadin thải trừ theo con đường liên hợp với acid glucuronic. Thời gian bán thải là 27 giờ. Thải trừ qua nước tiểu và qua phân dưới dạng chất chuyển hóa.

Dược động học cho nhóm bệnh nhân đặc biệt

Bệnh nhân suy thận

Trong nghiên cứu dùng liều đơn, mức độ phơi nhiễm với desloratadin ở những bệnh nhân suy thận mạn (CRI) từ nhẹ đến trung bình và nặng cao hơn tương ứng khoảng 2 và 2,5 lần so với những đối tượng khỏe mạnh.

Trong nghiên cứu đa liều, trạng thái ổn định đạt được sau ngày 11, và so với những người khỏe mạnh, việc phơi nhiễm với desloratadin cao hơn ~ 1,5 lần ở những người có CRI nhẹ đến trung bình và cao hơn ~ 2,5 lần ở những người có CRI nặng.

Trong cả 2 nghiên cứu, những thay đổi về phơi nhiễm (AUC và C_{max}) của desloratadin và 3-hydroxydesloratadin không có liên quan về mặt lâm sàng.

13. ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT, QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 20 ống x 5 ml; Hộp 20 ống x 10 ml

Hộp 20 gói x 5 ml

Hộp 1 chai x 30 ml; Hộp 1 chai x 60 ml

14. HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sau khi mở nắp dùng trong vòng 2 tháng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

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

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9

NHÀ MÁY: 930C4, đường C, khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, phường Thạnh Mỹ Lợi, quận 2, TP. Hồ Chí Minh.

Ngày 11 tháng 03 năm 2022
Giám đốc Nghiên cứu Phát triển



Nguyễn Thị Lan Anh

