

141/87

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/9/2014



Hộp 10 vỉ x 10 viên

Mỗi viên nén chứa :
Desloratadine INN 5 mg

Sản xuất bởi:
Incepta Pharmaceuticals Ltd.,
Dewan Idris Road, Zirabo,
Savar, Dhaka, Bangladesh.

Prescription Drug

Neocilor Tablet

Each tablet contains: Desloratadine INN 5 mg

**Dosage & Administration/indications/
Contra-Indications/Precautions/Side Effects:**
See the insert leaflet for use instruction.

Keep out of the reach of children.

Read insert leaflet carefully before use.

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

Specification: In-House

Visa No :
Mfg. Lic. No :
Batch No :
Mfg Date : dd/mm/yy
Exp Date : dd/mm/yy

100 tablets
Each tablet contains :
Desloratadine INN 5 mg

R_x Prescription Drug
Neocilor Tablet
Desloratadine film-coated tablet

Each tablet contains :
Desloratadine INN 5 mg

Manufactured by:
Incepta Pharmaceuticals Ltd.,
 Dewan Idris Road, Zirabo,
 Savar, Dhaka, Bangladesh.

N ^o .	M.D. : datyrmay E.D. : datymay
Neocilor Tablet	
Desloratadine 5mg	
Vias No.	
Mfg. LC. No :	
Neocilor Tablet	
Desloratadine 5mg	
Vias No.	
Mfg. LC. No :	
Neocilor Tablet	
Desloratadine 5mg	
Vias No.	
Mfg. LC. No.	



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Để xa tầm tay trẻ em.*

NEOCILOR TABLET**Desloratadine 5 mg****THÀNH PHẦN:**

Hoạt chất: Desloratadin 5 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể; tinh bột ngô; povidon K30; natri starch glycolate; magnesi stearat; hydroxypropyl methylcellulose 15cps; hydroxypropyl methylcellulose 5cps; titan dioxit; polyethylen glycol 6000; talc tinh khiết; polysorbat 80, oxid sắt đỏ.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén bao phim hình tròn, màu nâu đỏ, có vạch bẻ ở một mặt.

DƯỢC LỰC HỌC/ DƯỢC ĐỘNG HỌC**Dược lực học :**

Desloratadin là một chất kháng histamin 3 vòng có tác dụng kéo dài với tác động kháng histamin chọn lọc trên thụ thể H1. Số liệu về sự gắn thụ thể cho thấy ở nồng độ 2-3mg/ml (7nanomol), desloratadin thể hiện tương tác điển hình với thụ thể H1 ở người. Desloratadin ức chế sự giải phóng histamin từ các dưỡng bào trong thử nghiệm in vitro. Desloratidin có tác động kéo dài và không gây buồn ngủ do nó không dễ đi qua hàng rào máu não.

Dược động học:**Hấp thu:**

Desloratadin được hấp thu tốt với nồng độ cao nhất đạt được sau 3 giờ. Diện tích dưới đường cong (AUC) là 56,9ng.giờ/ml và nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình ở trạng thái ổn định vào khoảng 4ng/mL. Sinh khả dụng của desloratadin tỉ lệ thuận với liều dùng trong khoảng từ 5mg đến 20mg.

Chuyển hóa:

Desloratadin được chuyển hóa hầu hết thành chất chuyển hóa chính là 3-Hydroxydesloratadin, sau đó tham gia vào phản ứng glucorinat hóa.

Phân bố:

Desloratadin và 3 – Hydroxydesloratadin lần lượt gắn kết với protein huyết tương 82-87% và 85-89%.

Thải trừ:

Thời gian bán thải trung bình của desloratadin là 27 giờ. Độ tích lũy sau 14 ngày sử dụng phù hợp với thời gian bán thải và tần số sử dụng.

Đối tượng đặc biệt:

Bệnh nhân suy thận: Ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình, nồng độ Cmax trung bình và giá trị AUC tăng lên tương ứng khoảng 1,2 và 1,9, so với người bình thường. Ở bệnh nhân suy thận nặng hay những người phụ thuộc vào thẩm phân máu, Cmax và giá trị AUC tăng lên tương ứng

xấp xỉ 1,7 và 2,5 lần. Desloratadin và 3-Hydroxydesloratadin ít bị thải trừ khi thẩm phân máu. Nên điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận.

Suy gan: Bệnh nhân suy gan, không kể đến mức độ nặng nhẹ, AUC tăng xấp xỉ 2,4 lần so với người bình thường. Độ thanh thải khi dùng đường uống có thể đo được ở bệnh nhân suy gan nhẹ, trung bình, và nặng tương ứng là 37%, 36% và 28% so với người bình thường. Cũng ghi nhận sự tăng thời gian bán thải trung bình ở bệnh nhân suy gan. Nên điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy gan.

CHỈ ĐỊNH

Viêm mũi dị ứng theo mùa:

NEOCILOR được chỉ định để giảm các triệu chứng liên quan đến mũi hoặc không liên quan đến mũi của bệnh viêm mũi dị ứng theo mùa.

Viêm mũi dị ứng quanh năm:

NEOCILOR được chỉ định để giảm nhẹ các triệu chứng liên quan đến mũi hoặc không liên quan đến mũi của bệnh viêm mũi dị ứng quanh năm.

Bệnh mày đay mãn tính tự phát:

NEOCILOR được chỉ định để giảm triệu chứng ngứa, giảm số lượng phát ban ngoài da.

LIỀU DÙNG

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

- Người lớn và trẻ từ 12 tuổi trở lên: 1 viên 5mg desloratadin/1 ngày.
- Bệnh nhân suy thận hoặc suy gan: trên bệnh nhân suy thận hoặc suy gan liều khởi đầu khuyến dùng là 1 viên 5mg desloratadin/ cách ngày dựa trên các thông số được động học.
- Dùng trong hoặc sau bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Desloratadin chống chỉ định trên bệnh nhân mẫn cảm hoặc có phản ứng đặc biệt với desloratadin, với loratadin hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Chống chỉ định desloratadin cho phụ nữ có thai.

CÁC CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Hiệu quả và an toàn của NEOCILOR trên trẻ em dưới 12 tuổi chưa được xác lập. Trong trường hợp suy thận nặng, Desloratadin có thể được sử dụng thận trọng. Bệnh nhân gặp vấn đề di truyền không dung nạp galactose, bệnh nhân thiếu men lactase hoặc hấp thu glucose-galactose kém không nên dùng thuốc này.

Sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú.

Phụ nữ có thai: Chưa có những nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt khi sử dụng desloratadin trên phụ nữ có thai. Không nên dùng desloratadin trong thai kỳ trừ khi lợi ích điều trị mong đợi cho người mẹ vượt trội những nguy cơ có thể xảy ra đối với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú: Desloratadin có thể qua sữa mẹ, do đó, cần quyết định có nên ngưng thuốc trong thời gian cho con bú hay không, cần lưu ý về tầm quan trọng của thuốc cho người mẹ.

Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Trong nghiên cứu lâm sàng về khả năng lái xe, không có trường hợp xấu nào xảy ra ở bệnh nhân sử dụng desloratadin. Tuy nhiên, bệnh nhân cần được thông báo về những triệu chứng hiếm gặp như buồn ngủ, điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

Các thuốc kháng histamin gây ngủ có thể làm tăng tác dụng an thần của rượu, thuốc ngủ, thuốc an thần giải lo âu và thuốc chống loạn thần. Tương tác an thần xảy ra ở mức độ thấp hơn với các thuốc kháng histamin không gây ngủ như desloratadin. Mặc dù chưa thấy có sự tương tác giữa rượu và desloratadin tuy nhiên cũng cần thận để tránh quá liều.

Thuốc kháng histamin có thể làm giảm đáp ứng của da với các chất gây dị ứng, do đó nên ngừng thuốc vài ngày trước khi thử nghiệm da.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Nhìn chung desloratadin được dung nạp tốt. Những phản ứng phụ thường thấy được ghi nhận trong suốt thời gian điều trị bằng desloratadin là: mệt mỏi, nhức đầu, khô miệng.
- Các phản ứng hiếm gặp khác: Hoa mắt, buồn ngủ, mất ngủ, mạch nhanh, đánh trống ngực, đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy, tăng men gan, tăng bilirubin, viêm gan, đau cơ, phản ứng quá mẫn (phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, ban đỏ và nổi mề đay).

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ

Trong trường hợp quá liều, cần dùng những phương pháp chuẩn để loại bỏ hoạt chất chưa có hấp thu. Có thể điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Dựa trên thử nghiệm lâm sàng đa liều, trong đó sử dụng một lượng desloratadin lên đến 45mg (gấp 9 lần liều điều trị), không có hậu quả lâm sàng nào được ghi nhận. Desloratadin không bị thải trừ khi thăm phân máu, chưa biết rõ thuốc có bị thải trừ khi thăm phân màng bụng hay không.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI SẴN CÓ

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

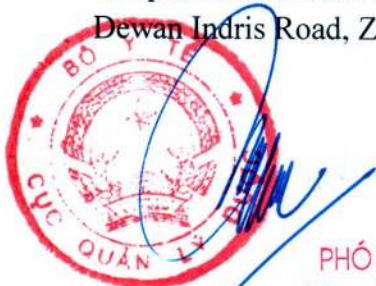
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất

NHÀ SẢN XUẤT

Incepta Pharmaceuticals Ltd.

Dewan Indris Road, Zirobo, Savar, Dhaka, Bangladesh



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng





1/1/1

4/5

1/1/1