

Mẫu nhãn hộp, vỉ: Hộp 5 vỉ (nhôm-nhôm) x 10 viên

Mẫu nhãn vỉ:



Mẫu nhãn hộp:



Mẫu nhãn hộp, vì: Hộp 10 vỉ (nhôm-PVC) x 10 viên

Mẫu nhãn vỉ:



Mẫu nhãn hộp:



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



1. Tên thuốc: OCEDELO

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

“Đề xa tầm tay của trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén phân tán chứa:

Thành phần dược chất	Hàm lượng
Desloratadin	5 mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

Thành phần tá dược: Crospovidon, natri starch glycolat, lactose, aspartam, colloidal silicon dioxid, glyceryl dibehenat, vanilin.

4. Dạng bào chế: Viên nén phân tán (Viên nén phân tán hình trụ, màu trắng, mặt viên nhẵn, thành cạnh viên lênh lênh. Phân tán trong nước tạo hỗn dịch uống).

5. Chỉ định: Sử dụng cho người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên để giảm các triệu chứng liên quan đến: Viêm mũi dị ứng, mày đay.

6. Cách dùng và liều dùng:

Thuốc được dùng bằng đường uống, không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Phân tán viên thuốc trong 20-30ml nước, uống sau khi pha.

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 5mg/lần/ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Nên lựa chọn dạng bào chế và hàm lượng khác (dung dịch uống hay sirô) cho phù hợp.

Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận: Liều dùng được khuyến cáo là 5mg, uống cách ngày.

7. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc và loratadin.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Ở trẻ em dưới 2 tuổi, việc chẩn đoán viêm mũi dị ứng rất khó để phân biệt với các thể viêm mũi khác. Do đó, cần phải xét xem có sự nhiễm trùng đường hô hấp trên hay không, tiền sử của bệnh nhân và sử dụng các xét nghiệm thích hợp.

Thận trọng khi dùng desloratadin cho những bệnh nhân có tiền sử động kinh.

Desloratadin thải trừ qua thận dưới dạng chất chuyển hóa có hoạt tính, do đó cần giảm liều trên bệnh nhân suy thận, suy gan.

Thuốc này có chứa một lượng aspartam nên thận trọng với người mắc bệnh phenylketonurie (Phenylketon- niệu)

Thuốc có chứa lactose nên cần thận trọng với bệnh nhân có vấn đề dung nạp galactose di truyền (hiếm gặp), thiếu hụt men *Lapp-lactase* hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

- **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:** 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 đang cho con bú:** Desloratadin qua được sữa mẹ, vì thế không khuyến cáo sử dụng desloratadin cho phụ nữ đang cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc: Mẫn cảm gặp ngủ gà ở các thuốc kháng histamin thế hệ 2 hơn thế hệ 1, song có thể xuất hiện ở một số bệnh nhân, do đó phải thận trọng khi sử dụng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- Làm tăng nồng độ và tăng tác dụng của rượu, thuốc kháng cholin, 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, hydroxyzin, chất ức chế P-glycoprotein, pramlintid.

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

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

- Tương kỵ: Do chưa có nghiên cứu đầy đủ về tương kỵ của thuốc, nên không trộn thuốc dùng với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Hệ cơ quan	Tần suất	ADR
Rối loạn tâm thần	<i>Rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000)</i>	Ảo giác
Rối loạn hệ thần kinh	<i>Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)</i> <i>Rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000)</i>	Đau đầu Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, vận động thần kinh, động kinh
Rối loạn nhịp tim	<i>Rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000)</i> <i>Không biết tỷ lệ</i>	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực Kéo dài QT
Rối loạn tiêu hóa	<i>Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)</i> <i>Rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000)</i>	Khô miệng Đau bụng, buồn nôn, nôn mửa, khó tiêu, tiêu chảy
Rối loạn mật	<i>Rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000)</i> <i>Không biết tỷ lệ</i>	Tăng nồng độ men gan, tăng bilirubin, viêm gan Vàng da
Rối loạn mô da và mô dưới da	<i>Không biết tỷ lệ</i>	Nhạy cảm
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	<i>Rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000)</i>	Đau cơ
Rối loạn chung	<i>Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)</i> <i>Rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000)</i> <i>Không biết tỷ lệ</i>	Mệt mỏi Phản ứng quá mẫn (như chứng quá mẫn, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban và nổi mề đay) Suy nhược



Trường hợp ngừng sử dụng thuốc: Phản ứng quá mẫn.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thuốc Việt Nam và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Q. Hoàn Kiếm - TP. Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

13. Quá liều và xử trí:

Triệu chứng 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).

Các tác dụng ngoại ý có liên quan đến việc sử dụng quá liều tương tự như với liều điều trị, nhưng mức độ ảnh hưởng có thể lớn hơn.

Xử trí:

Trong trường hợp quá liều, hãy cân nhắc các biện pháp tiêu chuẩn để loại bỏ chất hoạt tính, giảm hấp thu. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Desloratadin không bị loại trừ bằng thẩm tách máu; Chưa rõ thuốc có được loại bỏ bằng thẩm phân phúc mạc hay không.

14. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: R06AX27.

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin H₁, thế hệ thứ 2.

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.

15. Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Nồng độ desloratadin trong huyết tương có thể được phát hiện trong vòng 30 phút sau khi uống. Desloratadin được hấp thu tốt với nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau khoảng 3 giờ; thời gian bán thải pha cuối cùng là khoảng 27 giờ. Mức độ tích lũy desloratadin phù hợp với thời gian bán hủy (khoảng 27 giờ) và tần suất dùng một lần mỗi ngày. Sinh khả dụng sinh học của desloratadin là tỷ lệ với liều trong phạm vi từ 5 mg đến 20 mg. Thức ăn và nước buổi không có tác động đối với sinh khả dụng của desloratadin (C_{max} và AUC).

Phân bố:

Tỷ lệ gắn với protein huyết tương của desloratadin là 82-87%, không có bằng chứng về sự tích lũy thuốc liên quan đến lâm sàng sau khi dùng thuốc desloratadin mỗi ngày (5 mg đến 20 mg) trong 14 ngày.

Chuyển hóa:

Thuốc chuyển hóa ở gan thành chất chuyển hóa có hoạt tính là 3-hydroxydesloratadin. Men chuyển hóa của desloratadin chưa được xác định, và do đó một số tương tác với các sản phẩm dược khác không thể bị loại trừ hoàn toàn. Desloratadin không ức chế CYP3A4 trong

cơ thể, và các nghiên cứu *in vitro* cho thấy sản phẩm thuốc không ức chế CYP2D6 và không phải là chất nền cũng như chất ức chế P-glycoprotein.

Số liệu thử nghiệm lâm sàng cho thấy là một phần nhỏ trong quần thể (khoảng 7%) bệnh nhân có sự giảm khả năng hình thành 3-hydroxydesloratadin và các chất chuyển hóa chậm của desloratadin.

Thải trừ:

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

Bệnh nhân suy thận

Dược động học của desloratadin ở bệnh nhân suy thận mạn tính (CRI) được so sánh với các nghiên cứu đơn liều và đa liều.

Trong nghiên cứu liều đơn liều, so với các đối tượng khỏe mạnh thì tích lũy desloratadin gấp 2 lần ở những bệnh nhân có mức CRI nhẹ đến trung bình và gấp 2,5 lần ở những bệnh nhân có CRI nặng.

Trong nghiên cứu đa liều, trạng thái ổn định đạt được sau ngày 11 và so với các đối tượng khỏe mạnh thì tích lũy desloratadin gấp 1,5 lần ở những bệnh nhân có mức CRI nhẹ đến trung bình và gấp 2,5 lần ở những bệnh nhân có CRI nặng.

Trong cả hai nghiên cứu, sự thay đổi (AUC và Cmax) của desloratadin và 3-hydroxydesloratadin không liên quan đến lâm sàng.

16. Qui cách đóng gói:

Hộp 5 vỉ (nhôm – nhôm) x 10 viên.

Hộp 10 vỉ (nhôm – PVC) x 10 viên.

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

- **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất.

- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS (NSX).

18. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 192 phố Đức Giang, Phường Thượng Thanh, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

