

RENOACT SYRUP

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.

THÀNH PHẦN:

- Thành phần hoạt chất: Desloratadine 0,05% (w/v) (0,5 mg/ml)
 - Thành phần tá dược: Sucrose, sorbitol solution (70%) (non-crystallising), propylene glycol, sodium citrate, anhydrous citric acid, beta cyclodextrine, sodium benzoate, disodium edetate, blackcurrant flavoring liquid, sunset yellow, nước tinh khiết.

DANG BÀO CHẾ: Siro (Dung dịch trong, màu cam, vị ngọt, hương blackcurrant)

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc này được chỉ định cho người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em trên 1 tuổi để giảm các triệu chứng liên quan đến:

- Viêm mũi dị ứng
- Mề đay

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Người lớn và thanh thiếu niên (trên 12 tuổi):

Liều khuyến nghị của thuốc này là 10 ml (5 mg) siro mỗi ngày một lần.

Trê em

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

Trẻ em từ 1 đến 5 tuổi: 2,5 ml (1,25 mg) siro mỗi ngày một lần.

Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: 5 ml (2,5 mg) siro mỗi ngày một lần.

Dữ liệu an toàn và hiệu quả của desloratadine ở trẻ em dưới 1 tuổi chưa được thiết lập.

Có ít kinh nghiệm từ các thử nghiệm lâm sàng về hiệu quả sử dụng desloratadine ở trẻ em từ 1 đến 11 tuổi và thanh thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi.

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 có tái 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.

Cách dùng

Dùng đường uống. Có thể uống cùng hoặc không cùng bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với desloratadine, loratadine, hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Suy giảm chức năng thận

Cần thận trọng sử dụng desloratadine trong các trường hợp suy thận nặng

Co giật

Desloratadine nên được dùng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử hoặc gia đình có tiền sử bị bệnh động kinh. Đặc biệt, trẻ nhỏ có thể dễ bị chứng động kinh khi điều trị với desloratadine. Có thể cân nhắc ngưng sử dụng desloratadine ở những bệnh nhân bị bệnh động kinh khi đang điều trị với desloratadine.

Trẻ em

Ở trẻ em dưới 2 tuổi, việc chẩn đoán viêm mũi dị ứng là rất khó để phân biệt với các dạng viêm mũi khác. Do đó, cần xem xét việc có nhiễm khuẩn đường hô hấp trên hay không hoặc cấu trúc bất thường cũng như tiền sử bệnh nhân, khám sức khỏe, các xét nghiệm da và các xét nghiệm thích hợp.

Khoảng 6% người lớn và trẻ em từ 2 đến 11 tuổi là những người chuyển hóa desloratadine kém và có nồng độ desloratadine cao hơn (xem đặc tính Dược động học). Độ an toàn ở trẻ em từ 2 đến 11 tuổi có chuyển hóa desloratadine kém cũng tương tự như ở trẻ em có chuyển hóa bình thường.

Chưa có nghiên cứu về tác dụng của desloratadine cho những người chuyển hóa kém < 2 tuổi.

Thận trọng khi dùng thuốc đối với bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận.

RENOACT SYRUP có chứa sorbitol (E420)

Thuốc này có chứa 250 mg sorbitol trong mỗi 1 ml.

Sorbitol là nguồn dinh dưỡng giàu fructose. Nếu bệnh nhân (hoặc bệnh nhi) được chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hoặc nếu bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền, một rối loạn di truyền hiếm gặp, mà bệnh nhân không thể tiêu hóa fructose không nên dùng thuốc này.

RENOACT SYRUP có chứa Natri

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi 1 ml, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

RENOACT SYRUP có chứa propylene glycol (E 1520)

Thuốc này có chứa 80 mg propylene glycol/ 1 ml.

RENOACT SYRUP có chứa muối benzoate

Muối benzoat có thể làm tăng tình trạng vàng da (vàng da và mắt) ở trẻ sơ sinh (dưới 4 tuần tuổi).

RENOACT SYRUP có chứa sunset yellow

Thành phần này có thể gây dị ứng.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Phần lớn dữ liệu trên phụ nữ mang thai (hơn 1000 kết quả thai kỳ) sử dụng desloratadine không gây dị tật thai nhi/ nhiễm độc sơ sinh. Nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến độc tính sinh sản.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Thuốc được tìm thấy ở trẻ bú sữa mẹ của phụ nữ đang được điều trị. Ảnh hưởng của thuốc lên trẻ sơ sinh/ trẻ nhỏ là chưa rõ. Phải quyết định hoặc là cho trẻ ngừng bú mẹ hoặc là ngừng sử dụng desloratadine cho phụ nữ cho con bú, có tính đến lợi ích của việc cho con bú và các lợi ích của việc điều trị cho người mẹ

Khả năng sinh sản

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

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

Dựa trên thử nghiệm lâm sàng, desloratadine hầu như không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân mà có những ảnh hưởng khác nhau, tuy nhiên, hầu hết các trường hợp không cảm thấy buồn ngủ. Tuy nhiên, tùy theo khả năng đáp ứng của thuốc đối với từng cá nhân mà cần khuyến bệnh nhân không nên tham gia các hoạt động cần có sự tỉnh táo về tinh thần như lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Không có dữ liệu lâm sàng liên quan đến tương tác thuốc được ghi nhận đối với viên nén desloratadine khi dùng đồng thời với erythromycin hoặc ketoconazole.

Thức ăn hoặc nước ép trái bưởi chùm không ảnh hưởng đến dược động học của desloratadine.

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng cho thấy viên nén desloratadine uống cùng với rượu không làm tăng nguy cơ suy giảm nhận thức do rượu. Tuy nhiên, trường hợp không dung nạp và ngộ độc rượu đã được báo cáo sau khi thuốc lưu hành. Vì vậy, cần thận trọng khi sử dụng thuốc chung với rượu.

Trẻ em

Nghiên cứu tương tác chỉ mới thực hiện ở người lớn.

Tương kỵ của thuốc

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tóm tắt dữ liệu an toàn

Bệnh nhi

Trong các thử nghiệm lâm sàng trên bệnh nhi, siro desloratadine được dùng cho 246 trẻ em từ 6 tháng đến 11 tuổi. Nhìn chung tỷ lệ tác dụng không mong muốn ở trẻ 2 đến 11 tuổi tương tự nhau ở cả hai nhóm dùng siro desloratadine và giả dược. Ở trẻ em và trẻ nhỏ từ 6 tháng đến 23 tháng tuổi, những tác dụng không mong muốn thường gặp nhất đã 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 không mong muốn trên trẻ em từ 6 đến 11 tuổi sau 1 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, biến cố bất lợi thường gặp nhất là đau đầu; xảy ra ở 5,9 % bệnh nhân điều trị bằng desloratadine và 6,9% bệnh nhân dùng giả dược

Người lớn và 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 do desloratadine được báo cáo ở 3 % bệnh nhân và cao hơn so với nhóm bệnh nhân dùng giả dược. Những tác dụng không mong muốn 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 liệt kê các tác dụng không mong muốn

Tần suất của các tác dụng không mong muốn trong thử nghiệm lâm sàng được báo cáo cao hơn giả dược và các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo sau khi 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 ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$) và không rõ (không thể ước tính từ các dữ liệu sẵn có)

Phân loại theo hệ cơ quan	Tần suất	Các phản ứng bất lợi quan sát thấy với desloratadine
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Không rõ	Tăng sự ngon miệng
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm gặp Không rõ	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, tâm lý hiếu động thái quá, cơn co giật
Rối loạn tim	Rất hiếm gặp Không rõ	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực Kéo dài khoảng QT
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp Thường gặp (trẻ em dưới 2 tuổi) Rất hiếm gặp	Khô miệng Tiêu chảy Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy
Rối loạn gan mật	Rất hiếm gặp Không rõ	Tăng cao men gan, tăng bilirubin, viêm gan Vàng da
Rối loạn da và mô dưới da	Không rõ	Chứng da nhạy cảm ánh sáng
Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết	Rất hiếm gặp	Đau cơ
Rối loạn toàn thân và tại chỗ	Thường gặp	Mệt mỏi

Phân loại theo hệ cơ quan	Tần suất	Các phản ứng bất lợi quan sát thấy với desloratadine
	Thường gặp (trẻ em dưới 2 tuổi) Rất hiếm gặp Không rõ	Sốt Phản ứng quá mẫn (như sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban và mày đay). Suy nhược
Dang khảo sát	Không rõ	Tăng cân

Bệnh nhi

Các tác dụng không mong muốn khác trên bệnh nhi được báo cáo sau khi thuốc lưu hành với tần suất không rõ bao gồm kéo dài khoảng QT, loạn nhịp, nhịp tim chậm, hành vi bất thường và gây hấn. Một nghiên cứu an toàn quan sát hồi cứu cho thấy tỷ lệ co giật mới khởi phát ở bệnh nhân từ 0 đến 19 tuổi tăng lên khi dùng desloratadine so với thời kỳ không dùng desloratadine. Trong số trẻ em 0-4 tuổi, mức tăng tuyệt đối đã điều chỉnh là 37,5 (Khoảng tin cậy (CI) 95% 10,5-64,5) trên 100.000 người trong năm (PY) với tỷ lệ cơ bản của cơn động kinh khởi phát mới là 80,3 trên 100.000 PY. Trong số những bệnh nhân từ 5-19 tuổi, mức tăng tuyệt đối đã điều chỉnh là 11,3 (95% CI 2,3-20,2) trên 100.000 PY với tỷ lệ cơ bản là 36,4 trên 100.000 PY.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Dựa trên dữ liệu về tác dụng phụ do quá liều đã được báo cáo khi lưu hành, đã cho thấy rằng tác dụng phụ của thuốc khi quá liều tương đương hoặc nặng hơn tác dụng phụ của thuốc ở liều điều trị.

Điều trị

Trong trường hợp quá liều, cần nhắc dùng các biện pháp chuẩn để loại bỏ phần hoạt chất chưa được hấp thu. Tiến hành 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 bằng thẩm phân phúc mạc hay không.

Triệu chứng

Trong một nghiên cứu lâm sàng đa liều ở người lớn và thanh thiếu niên sử dụng desloratadine lên đến 45 mg (gấp 9 lần liều lâm sàng) đã không quan sát thấy biểu hiện lâm sàng liên quan đến quá liều.

Bệnh nhi

Dựa trên dữ liệu về tác dụng phụ do quá liều đã được báo cáo khi lưu hành, đã cho thấy rằng tác dụng phụ của thuốc khi quá liều tương đương hoặc nặng hơn tác dụng phụ của thuốc ở liều điều trị.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng histamin – đối kháng H₁, mã ATC: R06A X27

Cơ chế tác dụng

Desloratadine là chất đối kháng histamin không gây buồn ngủ, có tác dụng kéo dài với hoạt tính đối kháng chọn lọc trên thụ thể H_1 ngoại biên. Sau khi uống, desloratadine ức chế chọn lọc thụ thể histamin H_1 ngoại biên do thuốc hoàn toàn không thấm vào hệ thần kinh trung ương.

Desloratadine đã được chứng minh có đặc tính chống dị ứng từ các nghiên cứu *in vitro*. Các đặc tính này bao gồm ức chế giải phóng các cytokine tiền viêm như IL-4, IL-6, IL-8 và IL-13 từ tế bào mast/basophils của người, cũng như ức chế biểu hiện của phân tử bám dính P-selectin trên các tế bào nội mô. Sự liên quan lâm sàng của những quan sát này vẫn còn cần được xác nhận

An toàn và hiệu quả lâm sàng

Nhóm bệnh nhân trẻ em

Hiệu quả lâm sàng của desloratadine dung dịch uống chưa được nghiên cứu trong các thử nghiệm nhi khoa riêng biệt. Tuy nhiên, tính an toàn của công thức siro desloratadine chứa cùng nồng độ desloratadine như dung dịch uống desloratadine đã được chứng minh trong ba thử nghiệm lâm sàng ở bệnh nhi. Trẻ em từ 1 đến 11 tuổi được điều trị kháng histamin liều hàng ngày 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 dữ liệu điện tâm đồ, bao gồm khoảng QTc. Khi dùng liều khuyến cáo, nồng độ desloratadine trong huyết tương tương tự như nhau giữa bệnh nhi và người lớn. Do tiến trình bệnh viêm mũi dị ứng theo mùa/ mảy 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 bệnh nhi.

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

Người lớn và thanh thiếu niên

Trong một thử nghiệm lâm sàng đa liều, dùng desloratadine lên đến 20 mg mỗi ngày trong 14 ngày, không thấy có tác động trên tim mạch có ý nghĩa về mặt lâm sàng hoặc thống kê. Trong một thử nghiệm được lý lâm sàng, desloratadine được dùng cho người lớn với liều 45 mg mỗi ngày (gấp 9 lần liều điều trị) trong 10 ngày, không thấy kéo dài khoảng QTc.

Desloratadine không thấm vào hệ thống thần kinh trung ương. Trong các thử nghiệm có đối chứng, ở liều khuyến cáo 5 mg mỗi ngày, tỷ lệ buồn ngủ không cao hơn so với giả dược. Viên nén desloratadine dùng liều 7,5 mg mỗi ngày không ảnh hưởng đến hoạt động tâm thần vận động. Trong một nghiên cứu đơn liều, desloratadine 5 mg không ảnh hưởng đến các đánh giá chuẩn mực về thực hiện chuyển bay bao gồm gây buồn ngủ hoặc các nhiệm vụ liên quan đến chuyển bay.

Trong các thử nghiệm được lý lâm sàng ở người lớn, việc sử dụng đồng thời với rượu không làm tăng tình trạng suy giảm nhận thức do rượu gây ra hoặc tăng cảm giác buồn ngủ. Không tìm thấy sự khác biệt đáng kể trong các kết quả kiểm tra tâm thần vận động giữa nhóm dùng desloratadine và nhóm giả dược, cho dù dùng cùng hoặc không cùng 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 với ketoconazole và erythromycin.

Ở bệnh nhân người lớn và thanh thiếu niên bị viêm mũi dị ứng, Desloratadine dạng viên nén có hiệu quả trong việc làm giảm các triệu chứng như hắt hơi, sổ mũi và ngứa, cũng như ngứa mắt, chảy nước mắt và mẩn đỏ, và ngứa vòm họng. Thuốc có thể kiểm soát hiệu quả các triệu chứng trong 24 giờ.

Hiệu quả của viên nén desloratadine chưa được chứng minh rõ ràng trong các thử nghiệm với bệnh nhân thanh thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi.

Bổ sung cho phân loại đã có viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm, có thể phân loại viêm mũi dị ứng theo cách khác như viêm mũi dị ứng ngắt quãng và viêm mũi dị ứng dai dẳng tùy theo thời gian xuất hiện triệu chứng. Viêm mũi dị ứng ngắt quãng được xác định khi các triệu chứng xuất hiện < 4 ngày/tuần hoặc < 4 tuần. Viêm mũi dị ứng dai dẳng được xác định khi các triệu chứng xuất hiện ≥ 4 ngày/tuần và kéo dài > 4 tuần

Viên nén desloratadine có hiệu quả trong việc giảm bớt gánh nặng của bệnh viêm mũi dị ứng theo mùa thể hiện qua 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 các hoạt động hàng ngày bị hạn chế bởi các triệu chứng.

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

Trong hai thử nghiệm 6 tuần có đối chứng với giả dược ở những bệnh nhân bị mày đay tự phát mãn tính, Desloratadine có hiệu quả trong việc làm giảm ngứa và giảm kích cỡ cũng như số lượng phát ban khi kết thúc khoảng liều đầu tiên. Trong mỗi thử nghiệm lâm sàng, hiệu quả này kéo dài suốt 24 giờ giữa các liều dùng. Cũng như các thử nghiệm kháng histamin khác trong 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. Người ta thấy tình trạng ngứa được cải thiện hơn 50% trong số 55% bệnh nhân điều trị bằng desloratadine so với 19% bệnh nhân điều trị bằng giả dược. Điều trị bằng desloratadine cũng làm giảm đáng kể sự ảnh hưởng đến giấc ngủ và hoạt động ban ngày, khi đo bằng thang điểm 4 được sử dụng để đánh giá các thay đổi này.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Nồng độ desloratadine trong huyết tương có thể phát hiện trong vòng 30 phút sau khi dùng thuốc. 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 mỗi ngày. Sinh khả dụng của desloratadine tỉ lệ thuận với liều dùng 5 mg đến 20 mg.

Trong một loạt thử nghiệm về dược động học và thử nghiệm lâm sàng, 6% đối tượng đã đạt nồng độ desloratadine cao hơn. Tỉ lệ kiểu hình của những người chuyển hóa desloratadine kém tương đương nhau 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% đối với người lớn, 16 % đối với trẻ em) so với người da trắng (2% đối với người lớn, 3% đối với trẻ em) ở cả hai nhóm dân số.

Trong một nghiên cứu dược động học đa liều được tiến hành với công thức viên nén ở các đối tượng người lớn khỏe mạnh, 4 đối tượng đã được tìm thấy là những người chuyển hóa desloratadine kém. Các đối tượng này có nồng độ C_{max} (nồng độ cao nhất trong huyết tương) cao hơn gấp 3 lần vào khoảng lúc 7 giờ với thời gian bán thải giai đoạn vào 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 tiến hành với công thức siro ở các đối tượng trẻ em từ 2-11 tuổi chuyển hóa kém được chuẩn đoán viêm mũi dị ứng.

Nồng độ (diện tích dưới đường cong, AUC) của desloratadine cao hơn khoảng 6 lần và C_{max} cao hơn khoảng 3-4 lần lúc 3-6 giờ với thời gian bán thải giai đoạn cuối khoảng 120 giờ. Nồng độ tương tự ở người lớn và trẻ em chuyển hóa kém khi điều trị với liều phù hợp lứa tuổi. Dữ liệu về an toàn tổng thể của những đối tượng này không khác biệt so với nhóm dân số chung. Tác dụng của desloratadine ở những người chuyển hóa kém < 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 bệnh nhi tương tự như ở người lớn sử dụng liều desloratadine siro 5 mg.

Phân bố

Desloratadine gắn kết vừa phải (83 % - 87 %) với protein huyết tương. Không có bằng chứng về sự tích lũy thuốc trên lâm sàng ở người lớn và thanh thiếu niên sau khi dùng desloratadine một lần mỗi ngày (5 mg đến 20 mg) trong 14 ngày.

Trong một nghiên cứu bắt chéo, sử dụng desloratadine đơn liều cho thấy ở dạng viên nén và siro có tác dụng sinh học tương đương. Vì dung dịch uống Desloratadine có cùng nồng độ của desloratadine, không cần nghiên cứu tương đương sinh học và được cho là tương đương với siro và viên nén.

Chuyển hóa

Enzym chịu trách nhiệm chuyển hóa desloratadine vẫn chưa được xác định, do đó không thể loại trừ hoàn toàn một số tương tác với các thuốc khác. Desloratadine không ức chế CYP3A4 *in vivo*, và các nghiên cứu *in vitro* đã chỉ ra rằng thuốc này không ức chế CYP2D6 và không phải là cơ chất cũng không phải là chất ức chế P-glycoprotein.

Thải trừ

Trong một thử nghiệm đơn liều sử dụng liều 7,5 mg desloratadine, thức ăn (bữa sáng nhiều chất béo, nhiều năng lượng) không ảnh hưởng đến dược động học của desloratadine. Trong một nghiên cứu khác, nước ép bưởi không ảnh hưởng đến dược động học desloratadine.

Bệnh nhân suy thận

Dược động học của desloratadine ở bệnh nhân suy thận mãn tính được so sánh với dược động học của người khỏe mạnh trong một nghiên cứu đơn liều và đa liều. Trong nghiên cứu đơn liều, nồng độ desloratadine cao hơn theo thứ tự khoản 2 và 2,5 lần ở các đối tượng suy thận mạn tính nhẹ đến trung bình và suy thận mạn tính nặng so với các đối tượng khỏe mạnh. Trong nghiên cứu đa liều, trạng thái hằng định đạt được sau ngày thứ 11 và so với các đối tượng khỏe mạnh thì nồng độ desloratadine cao hơn ~1,5 lần ở các đối tượng suy thận nhẹ đến trung bình và cao hơn ~2,5 lần ở các đối tượng suy thận mạn tính nặng. Trong cả hai nghiên cứu, sự thay đổi nồng độ (AUC và C_{max}) của desloratadine và 3 -hydroxydesloratadine không có ý nghĩa lâm sàng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 chai 60 ml, (chai thủy tinh màu nâu, kèm cốc đong).

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất và 30 ngày kể từ khi mở nắp lần đầu.

TIÊU CHUẨN: TCCS

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Reliv 

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM RELIV

Địa chỉ: Khu A, số 18, đường Lê Thị Sọc, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

