

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19-09-2017

Mẫu nhãn SOSALLERGY
Hộp 1 vỉ x 10 viên bao phim
100% real size

29827 BS1
125/0159



Mẫu nhãn SOSALLERGY
Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim
100% real size



Mẫu nhãn SOSALLERGY
Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim
85% real size



Mẫu nhãn SOSALLERGY
Vĩ 10 viên nén bao phim
100% real size



SOSALLERGY®

Desloratadin 5 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**Để xa tầm tay trẻ em****Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc****A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN****1. Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

Desloratadin5 mg

Tá dược: Lactose, Microcrystalline cellulose, Pregelatinised starch, Natri lauryl sulfat, Colloidal anhydrous silica, Talc, Magnesi stearat, Opadry II white, Brilliant blue lake.

2. Mô tả sản phẩm:Viên nén hình tròn, bao phim màu xanh, hai mặt khum, một mặt có logo  dập trên viên.**3. Quy cách đóng gói:** Vi 10 viên. Hộp 1 vi, 3 vi hoặc 10 vi.**4. Thuốc dùng cho bệnh gì?**SOSALLERGY® có chứa desloratadin - một thuốc kháng histamin H₁ ba vòng được sử dụng để điều trị dị ứng không gây buồn ngủ. Thuốc giúp kiểm soát các phản ứng dị ứng và triệu chứng của nó.

Viên nén bao phim SOSALLERGY® được dùng cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên làm giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng (viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm mũi dị ứng kinh niên). Các triệu chứng này bao gồm: hắt hơi, nghẹt mũi, chảy nước mũi, ngứa mũi, ngứa và chảy nước mắt.

SOSALLERGY® cũng được dùng làm giảm các triệu chứng như ngứa, nổi mẩn đỏ trong bệnh nổi mề đay.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**Luôn luôn dùng SOSALLERGY® theo đúng chỉ dẫn của bác sĩ.** Kiểm tra với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn.**Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên:****Liều dùng:** Liều khuyến cáo 5 mg desloratadin (1 viên) một lần mỗi ngày. Nuốt nguyên viên với nước cùng hoặc không cùng với thức ăn.**Thời gian điều trị:**

Viêm mũi dị ứng, bác sĩ sẽ xác định loại viêm mũi dị ứng mà bạn mắc phải, và sẽ xác định bạn nên dùng SOSALLERGY® trong bao lâu.

– Nếu bạn bị viêm mũi dị ứng không liên tục (triệu chứng ít hơn 4 ngày mỗi tuần hoặc ít hơn 4 tuần), thì bác sĩ sẽ khuyên bạn một liệu trình điều trị mà phụ thuộc vào việc đánh giá bệnh sử của bạn.

– Nếu bạn bị viêm mũi dị ứng dai dẳng (triệu chứng từ 4 ngày trở lên mỗi tuần và trong hơn 4 tuần), bác sĩ có thể khuyên bạn điều trị lâu hơn.

Đối với mề đay, thời gian điều trị có thể thay đổi theo mỗi bệnh nhân và do đó bạn nên làm theo hướng dẫn của bác sĩ.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Nên chuyển sang dùng desloratadin dạng siro như SOSALLERGY® syrup thích hợp hơn cho liều dùng của nhóm tuổi này.**6. Khi nào không nên dùng thuốc này?****Không dùng SOSALLERGY® nếu:**

– Quá mẫn với desloratadin hoặc loratadin hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào

7. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Giống như tất cả các thuốc khác, thuốc này cũng có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải ai cũng gặp phải. Trong quá trình lưu hành của desloratadin, các trường hợp dị ứng nghiêm trọng (khó thở, thở khò khè, ngứa, phát ban và sưng) đã được báo cáo với tần suất rất hiếm gặp. Nếu

bạn nhận thấy bất kỳ phản ứng phụ nghiêm trọng nào, hãy ngừng dùng thuốc và tìm ngay sự trợ giúp về y khoa.

Trong các nghiên cứu lâm sàng ở người lớn, tác dụng phụ cũng tương tự như với người dùng thuốc giả dược. Tuy nhiên, mệt mỏi, khô miệng và nhức đầu được báo cáo thường gặp hơn so với giả dược. Ở thanh thiếu niên, nhức đầu là phản ứng phụ thường gặp nhất.

Trong các nghiên cứu lâm sàng với desloratadin, các phản ứng phụ sau đây được báo cáo:

Thường gặp: (Tỉ lệ gặp lên đến 1 trong 10 người)

• mệt mỏi • đau đầu

• khô miệng

Người lớn

Trong thời gian lưu hành, các phản ứng phụ sau đây được báo cáo là:

Rất hiếm: (Tỉ lệ gặp lên đến 1 trong 10.000 người)

• phản ứng dị ứng nghiêm trọng • chóng mặt

• phát ban

• tim đập mạnh hoặc nhịp tim không đều

• nhịp tim nhanh

• đau bụng

• buồn nôn

• nôn

• khó chịu dạ dày

• tiêu chảy

• buồn ngủ

• đau cơ

• ảo giác

• động kinh

• tăng sự bồn chồn

• viêm gan

• bất thường kết quả xét nghiệm chức năng gan

Không biết: (tần số không thể tính được từ dữ liệu có sẵn)

• tình trạng yếu bất thường

• tăng độ nhạy của da với ánh

nắng mặt trời, thậm chí trong

trường hợp mờ sương, và tia

UV, ví dụ như tia UV của

phòng tắm nắng

• vàng da và/hoặc mắt

• thay đổi nhịp tim

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Chưa biết sự tương tác của desloratadin với các thuốc khác. Hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang dùng hoặc gần đây có dùng bất kỳ một vài thuốc nào khác. Desloratadin có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn. Cần thận trọng khi uống desloratadin cùng với rượu.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu quên không dùng thuốc đúng giờ thì uống liều đó ngay khi nhớ ra. Bỏ qua liều đã quên nếu như thời gian nhớ ra gần với liều tiếp theo. Không uống dồn thêm thuốc vào liều kế tiếp để bù liều đã quên.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

Không có vấn đề nghiêm trọng nào được dự đoán khi quá liều desloratadin.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Nếu bạn uống quá nhiều thuốc hoặc ai đó vô tình uống phải thuốc của bạn, hãy liên hệ ngay với bác sĩ, dược sĩ hoặc bệnh viện gần nhất.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Hãy báo với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn trước khi uống desloratadin nếu bạn bị suy giảm chức năng thận.

Viên nén bao phim SOSALLERGY® có chứa lactose: Nếu bạn đã được bác sĩ nói rằng bạn không dung nạp được một số loại đường, hãy liên hệ với bác sĩ của bạn trước khi dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Nếu bạn đang có thai hoặc nghi ngờ có thai hoặc dự định có thai, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn trước khi dùng thuốc này.

Không nên dùng desloratadin nếu bạn có thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Desloratadin qua được sữa mẹ. Không sử dụng thuốc này khi bạn đang cho con bú.

Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Với liều khuyến cáo, desloratadin không được dự đoán có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Mặc dù, hầu hết bệnh nhân không cảm thấy buồn ngủ, nhưng khuyến cáo không nên tham gia vào các hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo như lái xe hay vận hành máy móc, cho đến khi bạn xác định được đáp ứng của riêng mình đối với thuốc.

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

- Thông báo cho bác sĩ, dược sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

15. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tính chất

Dược lực học

Mã ATC: R06AX27

Desloratadin là chất đối vận histamin tác dụng kéo dài, không gây buồn ngủ với tác dụng đối kháng có chọn lọc thụ thể H_1 ngoại vi. Sau khi uống, desloratadin ức chế chọn lọc thụ thể histamin H_1 ngoại vi vì desloratadin không thể đi vào hệ thần kinh trung ương.

Trong các nghiên cứu *in vitro*, desloratadin đã cho thấy các tính chất chống dị ứng, bao gồm ức chế phóng thích các cytokin tiền viêm như IL-4, IL-6, IL-8 và IL-13 từ các đường bào/bạch cầu hạt ưa kiềm ở người, cũng như ức chế biểu hiện của kết dính các phân tử P-selectin trên các tế bào nội mô. Liên quan trên lâm sàng của những ghi nhận này vẫn cần được xác nhận.

Dược động học

Hấp thu

Nồng độ desloratadin trong huyết tương có thể được phát hiện trong vòng 30 phút sau khi uống thuốc. Desloratadin được hấp thu tốt với nồng độ tối đa đạt được sau khoảng 3 giờ; thời gian bán thải cuối cùng là 27 giờ. Mức độ tích lũy của desloratadin là phù hợp với thời gian bán thải của nó (khoảng 27 giờ) và tần suất liều dùng một lần mỗi ngày. Sinh khả dụng của desloratadin tỷ lệ thuận với liều dùng trong phạm vi liều 5 - 20 mg.

Trong các nghiên cứu đơn liều riêng biệt, ở liều khuyến cáo, các giá trị AUC và C_{max} ở trẻ em tương đương với giá trị ở người lớn được cho uống một liều 5 mg sirô desloratadin.

Phân bố

Desloratadin gắn kết ở mức vừa phải với protein huyết tương (83% - 87%). Không có bằng chứng về sự tích lũy hoạt chất liên quan về mặt lâm sàng sau khi người lớn và thanh thiếu niên uống desloratadin (5 mg - 20 mg) mỗi ngày một lần trong 14 ngày.

Chuyển hóa

Enzym có vai trò trong sự chuyển hóa của desloratadin chưa được xác định, do đó không thể loại trừ hoàn toàn một số tương tác với các thuốc khác. Desloratadin không ức chế CYP3A4 trong các nghiên cứu *in vivo* và *in vitro* cho thấy rằng desloratadin không ức chế CYP2D6 và cũng không phải là một chất nền hay chất ức chế P-glycoprotein.

Những người chuyển hóa kém: là những người có nồng độ C_{max} cao hơn khoảng 3 lần ở thời điểm khoảng 7 giờ với thời gian bán thải trong giai đoạn cuối khoảng 89 giờ. Các thông

số dược động học tương tự cũng được quan sát thấy trong một nghiên cứu dược động học đa liều tiến hành với những trẻ em từ 2 đến 11 tuổi chuyển hóa kém được chẩn đoán viêm mũi dị ứng uống sirô desloratadin. Mức độ tiếp xúc với desloratadin (AUC) cao hơn khoảng 6 lần và C_{max} cao hơn khoảng 3 - 4 lần ở thời điểm 3 - 6 giờ với thời gian bán thải cuối cùng khoảng 120 giờ. Mức độ tiếp xúc là như nhau ở những người lớn và trẻ em chuyển hóa kém khi điều trị với liều theo lứa tuổi. Độ an toàn nói chung của các đối tượng này không khác so với dân số chung. Những ảnh hưởng của desloratadin ở trẻ em dưới 2 tuổi chuyển hóa kém chưa được nghiên cứu.

Thải trừ

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

Những bệnh nhân suy thận: dược động học của desloratadin ở những bệnh nhân suy thận mạn tính (CRI) đã được so sánh với các đối tượng khỏe mạnh trong một nghiên cứu đơn liều và một nghiên cứu đa liều. Trong nghiên cứu đơn liều, tiếp xúc của desloratadin cao hơn lần lượt là khoảng 2 và 2,5 lần ở những bệnh nhân có CRI nhẹ đến trung bình và nặng, so với người khỏe mạnh. Trong nghiên cứu đa liều, trạng thái ổn định đạt được sau ngày 11 và so với các đối tượng khỏe mạnh thì tiếp xúc của desloratadin cao hơn 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 tiếp xúc (AUC và C_{max}) của desloratadin và 3-hydroxydesloratadin không có liên quan trên lâm sàng.

2. Chỉ định

SOSALLERGY® được chỉ định cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên để làm giảm các triệu chứng liên quan đến:

- Viêm mũi dị ứng
- Mày đay.

3. Liều lượng và cách dùng

Liều dùng:

Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên:

Liều khuyến cáo: 1 viên 5 mg desloratadin, một lần mỗi ngày. Viêm mũi dị ứng không liên tục (triệu chứng ít hơn 4 ngày mỗi tuần hoặc ít hơn 4 tuần): cần được đánh giá tiền sử bệnh của bệnh nhân. Việc điều trị có thể ngưng sau khi hết các triệu chứng bệnh và điều trị lại khi các triệu chứng xuất hiện lại.

Ở viêm mũi dị ứng dai dẳng (triệu chứng từ 4 ngày trở lên mỗi tuần và trong hơn 4 tuần), việc điều trị liên tục có thể được đề xuất cho bệnh nhân trong suốt giai đoạn tiếp xúc với chất gây dị ứng.

Trẻ em dưới 12 tuổi:

SOSALLERGY® dạng viên nén bao phim có chứa 5 mg desloratadin/ viên không nên dùng của trẻ em dưới 12 tuổi do không phù hợp với liều dùng. Do đó, nên chuyển sang dùng desloratadin ở dạng siro (như là SOSALLERGY® syrup).

Cách dùng: Dùng đường uống. Thuốc có thể dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn.

4. **Chống chỉ định**

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

5. **Cảnh báo và thận trọng**

Trong trường hợp suy thận nặng, nên sử dụng thận trọng desloratadin.

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.

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

Phản ứng quá mẫn: Các phản ứng quá mẫn bao gồm phát ban, ngứa, nổi mề đay, phù, khó thở, choáng phản vệ đã được ghi nhận sau khi uống desloratadin. Nếu phản ứng như vậy xảy ra, nên ngưng điều trị với desloratadin và xem xét điều trị thay thế.

Tá dược:

Viên nén bao phim SOSALLERGY® có chứa lactose. Những bệnh nhân có bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

6. **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai**

Một lượng lớn dữ liệu trên phụ nữ có thai (hơn 1000 kết quả ở phụ nữ có thai) cho thấy không gây dị tật thai nhi cũng như trẻ sơ sinh.

Mặc dù các nghiên cứu trên động vật không cho thấy các ảnh hưởng bất lợi trực tiếp về độc tính trên khả năng sinh sản. Để đề phòng nên tránh dùng desloratadin cho phụ nữ mang thai.

7. **Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú**

Đã xác định có desloratadin ở trẻ sơ sinh/ nhũ nhi được cho bú sữa của những bà mẹ dùng desloratadin. Ảnh hưởng của desloratadin trên trẻ sơ sinh/ nhũ nhi hiện chưa rõ. Cần cân nhắc ngưng cho con bú hoặc ngưng/tránh điều trị với desloratadin tùy theo lợi ích của việc cho con bú và lợi ích của điều trị cho người mẹ.

8. **Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc**

Desloratadin không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc dựa trên các thử nghiệm lâm sàng. Bệnh nhân nên được thông báo rằng hầu hết mọi người không bị buồn ngủ. Tuy nhiên, vì có sự thay đổi theo từng cá thể trong đáp ứng với thuốc, do đó bệnh nhân được khuyến cáo không nên tham gia vào các

hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo như lái xe hay vận hành máy móc, cho đến khi họ xác định được đáp ứng của riêng mình đối với thuốc.

9. **Tương tác thuốc**

Erythromycin hoặc ketoconazol: không thấy có tương tác trên lâm sàng trong các thử nghiệm lâm sàng với desloratadin trong đó erythromycin hoặc ketoconazol được sử dụng cùng lúc.

Rượu: trong một thử nghiệm được lý lâm sàng, uống desloratadin đồng thời với rượu không làm tăng tác dụng nguy hại của rượu. Tuy nhiên, các trường hợp không dung nạp và ngộ độc rượu đã được ghi nhận trong sử dụng sau khi thuốc được lưu hành. Vì vậy, cần thận trọng khi uống cùng với rượu.

Trẻ em: các nghiên cứu tương tác chỉ mới được thực hiện trên người lớn.

10. **Tác dụng không mong muốn (ADR)**

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Rối loạn thần kinh: nhức đầu.

Rối loạn tiêu hóa: khô miệng.

Toàn thân: mệt mỏi.

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10000$

Rối loạn tâm thần: ảo giác.

Rối loạn thần kinh: chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, tăng hoạt tâm thần vận động, co giật.

Rối loạn tim mạch: nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

Rối loạn tiêu hóa: đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy.

Rối loạn gan mật: tăng men gan, tăng bilirubin, viêm gan.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết: đau cơ.

Toàn thân: phản ứng quá mẫn (như choáng phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban, mề đay).

Chưa biết: (Không thể ước tính được từ dữ liệu sẵn có)

Rối loạn tim mạch: kéo dài khoảng QT.

Rối loạn gan mật: vàng da.

Rối loạn da và mô dưới da: nhạy cảm với ánh sáng.

Toàn thân: suy nhược

Tác dụng phụ sau lưu hành ở trẻ em (tần số gặp không rõ): kéo dài đoạn QT, loạn nhịp tim và nhịp tim chậm.

11. **Quá liều và cách xử trí**

Hồ sơ về tác dụng phụ liên quan đến quá liều, đã ghi nhận được sau khi thuốc được lưu hành, tương tự như với liều điều trị, nhưng mức độ ảnh hưởng có thể cao hơn.

Triệu chứng: dựa trên một thử nghiệm lâm sàng đa liều ở người lớn và thanh thiếu niên với liều desloratadin lên đến 45 mg (gấp chín lần liều lâm sàng), không ghi nhận tác động nào trên lâm sàng.

Điều trị: trong trường hợp quá liều, cần nhắc các điều trị thông thường để loại bỏ hoạt chất chưa hấp thu. Desloratadin không thải trừ được bằng lọc máu, không rõ nó có thải trừ được bằng thẩm phân phúc mạc hay không. Khuyến cáo điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Trẻ em: hồ sơ về tác dụng phụ liên quan đến quá liều, đã ghi nhận được sau khi thuốc được lưu hành, tương tự như với liều điều trị, nhưng mức độ ảnh hưởng có thể cao hơn.

Sản xuất & Phân phối bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A

Khu Công Nghiệp Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai

Điện thoại: 0613 566202; Fax: 0613 566203

AMPHARCO U.S.A



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Đỗ Minh Hùng