

Carton Size : 45 x 45 x 103 mm

Color : CMK

Ictit 60 ml Syrup Carton

Date : 26.01.10

: 25.03.10

: 16.05.11

: 26.05.11

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/13



60 ml Syrup Label

Label Size : 95 x 42 mm

Color : CMK



*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ.*

ICTIT

Si rô Desloratadine 2,5mg/5ml

THÀNH PHẦN

Mỗi 5ml si rô có chứa:

Hoạt chất: Desloratadine 5mg

Tá dược: sucrose, dung dịch Sorbitol 70%, glycerin, Methyl Paraben, Propyl Paraben, disodium EDTA, acid citric (monohydrate), sodium citrate, ethanol, hương vị dâu tây (dạng lỏng), màu đỏ cam, nước tinh khiết.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Desloratadin là chất chuyển hoá chính có hoạt tính theo đường uống của Loratadine là chất kháng histamine H1 không gây buồn ngủ.

Desloratadin là một chất kháng Histamin 3 vòng có tác dụng kéo dài với tác động kháng Histamin chọn lọc trên thụ thể H1 ngoại biên. 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 ngoại biên.

Desloratadin ức chế sự giải phóng histamin từ các dưỡng bào trong thử nghiệm in vitro. Nghiên cứu ở thú vật trên chuột và chuột lang cho thấy Desloratadin không qua hàng rào máu não.

Tác dụng và cơ chế của thuốc: Thuốc kháng histamin thế hệ II chống dị ứng-mày đay, giảm ngứa.

Những nghiên cứu về nốt mày đay do Histamin gây nên ở da người sau khi dùng liều duy nhất hay những liều lặp lại 5mg Desloratadin cho thấy thuốc này có tác dụng kháng Histamin sau 1 giờ; tác dụng này có thể kéo dài 24 giờ. Chưa thấy có bằng chứng về miễn dịch nhanh đối với mày đay do Histamin gây nên ở da người (dấu hiệu lớn thuốc) trong nhóm dùng 5 mg Desloratadin trong 28 ngày. Sự tương quan lâm sàng trên mày đay do histamin gây nên ở da người chưa được rõ.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Ở những người tình nguyện khỏe mạnh, sau khi uống liều 5 mg/ngày trong 10 ngày, Desloratadin được hấp thu nhanh với thời gian trung bình để đạt nồng độ tối đa trong huyết tương (Tmax) là khoảng 3 giờ sau khi uống, trung bình nồng độ đỉnh ổn định trong huyết tương (Cmax) và diện tích dưới đường cong nồng độ-thời gian (AUC) được ghi nhận tương ứng là 4 ng/ml và 56,9 ng.giờ/ml. Thức ăn và nước bưởi không có tác động đối với sinh khả dụng của Desloratadin (Cmax và AUC).

Phân bố:

Khoảng 82% tới 87% Desloratadin và 85% đến 89% 3-hydroxydesloratadin gắn vào protein huyết tương. Sự gắn vào protein của Desloratadin và 3-hydroxydesloratadin không thay đổi ở những cá thể bị suy thận.

Chuyển hóa:

Desloratadin (chất chuyển hóa chủ yếu của Loratadine) được chuyển hóa mạnh thành 3-hydroxydesloratadin là một chất chuyển hóa hoạt động, sau đó sẽ bị Glucuronid hoá. Những enzym chịu trách nhiệm trong sự tạo thành 3-hydroxydesloratadin chưa được xác định. Số liệu



thử nghiệm lâm sàng cho thấy là một phần nhỏ trong quần thể bệnh nhân có sự giảm khả năng hình thành 3-hydroxydesloratadin và các chất chuyển hóa chậm của Desloratadine. Trong những nghiên cứu dược động học (n=1087), khoảng 7% đối tượng có chuyển hóa chậm Desloratadin (được xác định là đối tượng có tỉ lệ AUC của 3-hydroxydesloratadin so với Desloratadin dưới 0,1 hoặc là đối tượng có thời gian bán hủy Desloratadin vượt quá 50 giờ) Tần suất các đối tượng có chuyển hóa chậm ở người da đen cao hơn (khoảng 20% người da đen là người có chuyển hóa chậm trong các nghiên cứu dược động học, n=276). Nồng độ trung bình trong huyết tương (AUC) của Desloratadin ở những người chuyển hóa chậm lớn hơn khoảng 6 lần so với những đối tượng không phải là những người chuyển hóa chậm. Không thể xác định trước những người có chuyển hóa chậm đối với Desloratadin và ở những cá thể này sẽ có AUC của Desloratadin trong huyết tương cao hơn sau khi uống Desloratadin theo đúng liều đề nghị. Mặc dù chưa có những nghiên cứu dược động học về vấn đề này, nhưng những bệnh nhân có chuyển hóa chậm đối với Desloratadin sẽ nhạy cảm hơn với những tác dụng ngoại ý liên quan đến liều lượng.

Thải trừ

Thời gian bán hủy trung bình của Desloratadin là 27 giờ. Các giá trị nồng độ đỉnh Cmax và AUC tăng tỷ lệ theo liều dùng sau liều một lần duy nhất, giữa 5 và 20mg. Mức độ tích lũy sau khi uống 14 ngày đi đôi với thời gian bán hủy và tần suất liều dùng. Một nghiên cứu về cân bằng khối lượng ở người cho thấy có sự phục hồi khoảng 87% của liều 14C-Desloratadin (Desloratadin được đánh dấu bằng C14) tìm thấy trong nước tiểu và phân, như là những sản phẩm chuyển hóa. Phân tích 3-hydroxydesloratadin trong huyết tương cũng cho thấy những giá trị tương tự của Tmax và thời gian bán hủy, như với Desloratadine.

CHỈ ĐỊNH

Giảm các triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm mũi dị ứng quanh năm như hắt hơi, sổ mũi, ngứa, nghẹt mũi, kèm kích ứng mắt, chảy nước mắt & đỏ mắt, ngứa họng & ho. Giảm các triệu chứng mày đay mạn tính tự phát.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Trẻ từ 2-5 tuổi: 2,5ml (1,25mg) si rô/lần/ngày, dùng cùng hoặc không cùng với bữa ăn.

Trẻ từ 6-11 tuổi: 5ml (2,5mg) si rô/lần/ngày, dùng cùng hoặc không cùng với bữa ăn.

Ở người lớn và thiếu niên (từ 12 tuổi trở lên): 10ml (5mg) si rô/lần/ngày, dùng cùng hoặc không cùng với bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc, hoặc với Loratadine.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Thận trọng khi dùng cho trẻ dưới 2 tuổi vì độ an toàn và hiệu quả của thuốc trên lứa tuổi này chưa được thiết lập.

Nên thận trọng khi chỉ định liều dùng cho người già, người suy giảm chức năng gan, thận, tim mạch hoặc các bệnh khác hoặc khi kết hợp với các thuốc khác.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Erythromycin: erythromycin làm tăng Cmax của desloratadin lên 24% và AUC lên 14% khi uống kết hợp



Ketoconazol: ketoconazol làm tăng Cmax của desloratadin lên 45% và AUC lên 39% khi uống kết hợp.

Fluoxetine: fluoxetine làm tăng Cmax của desloratadin lên 15% khi uống kết hợp

cimetidin: cimetidin làm tăng Cmax của desloratadin lên 12% và AUC lên 19% khi uống kết hợp.

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

Chỉ dùng Desloratadin trong thai kỳ nếu như thật sự cần thiết.

Mẹ cho con bú: Desloratadin đi qua sữa mẹ, vì thế cần quyết định ngưng cho con bú mẹ hay ngưng dùng Desloratadin dựa trên tầm quan trọng của thuốc đối với mẹ.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, tỷ lệ tác dụng phụ do dùng desloratadin như mệt mỏi, buồn ngủ và nhức đầu... đều tương đương với placebo. trong các nghiên cứu này desloratadin cho thấy khả năng gây buồn ngủ, ảnh hưởng đến tâm thần vận động không đáng kể trên lâm sàng. Tuy nhiên cần thận trọng tình trạng mất tập trung khi sử dụng thuốc cho các bệnh nhân vận hành máy móc và phương tiện đi lại do quá mẫn cảm với thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hiếm: cảm giác mệt mỏi, khô miệng, nhức đầu. Rất hiếm: nổi mẩn & phản vệ.

Ở những bệnh nhân dùng 5 mg/ ngày, tỷ lệ tác dụng phụ tương tự như nhau giữa những bệnh nhân dùng Desloratadin và những bệnh nhân điều trị bằng giả dược. Phản trầm bệnh nhân ngưng thuốc sớm do phản ứng phụ là 2,4% ở nhóm Desloratadin và 2,6% ở nhóm giả dược. Không có phản ứng phụ nghiêm trọng ở những thử nghiệm trên bệnh nhân dùng giả dược.

Tác dụng phụ được báo cáo bởi một số ít bệnh nhân (lớn hơn hay bằng 2% số bệnh nhân) là đau đầu, buồn nôn, mệt mỏi, chóng mặt, viêm họng, khó tiêu và đau cơ. Các tác dụng phụ cũng được báo cáo: nhanh tim, và hiếm có các phản ứng quá mẫn (như nổi mẩn, ngứa, nổi mề đay, phù, khó thở và phản vệ) và tăng các enzym của gan kể cả bilirubin.

Ghi chú: XIN THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Trong trường hợp quá liều, dùng các biện pháp cơ bản để loại phần thuốc chưa được hấp thu.

Cũng cần tiến hành điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Desloratadin và 3-Hydroxydesloratadin không được loại trừ bằng thẩm phân lọc máu.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất

HẠN DÙNG

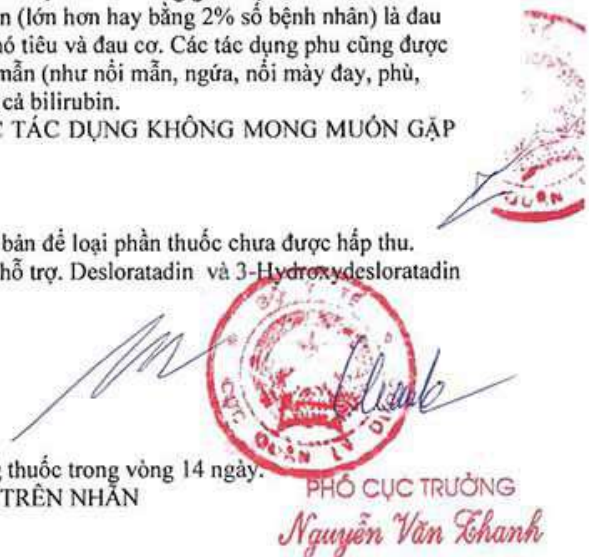
36 tháng kể từ ngày sản xuất. Sau khi mở chỉ dùng thuốc trong vòng 14 ngày.

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN GHI TRÊN NHÃN

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C tránh ánh sáng và độ ẩm.

GIỮ THUỐC XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



TRÌNH BÀY

Hộp 1 lọ 60ml si rô

NHÀ SẢN XUẤT

DELTA PHARMA LIMITED

Tarakandi, Pakundia, Kishoreganj, Bangadesh.