



## LUMAN DESZALO TB

(Desloratadin 5 mg)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

### 1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

*Thành phần hoạt chất:* Desloratadin 5 mg

*Thành phần tá dược viên nhân:* Cellulose vi tinh thể PH 101, Pregelatinized Starch, natri croscarmellose, acid stearic, colloidal anhydrous silica

*Thành phần tá dược màng bao phim:* Hypromellose E15, Macrogol 6000, titan dioxid, talc, phẩm màu Brilliant blue lake

### 2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén hình tròn, bao phim màu xanh, hai mặt nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn

### 3. CHỈ ĐỊNH

Luman Deszalo TB được chỉ định ở người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên để làm giảm các triệu chứng có liên quan tới các bệnh:

- Viêm mũi dị ứng.

- Mày đay.

### 4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Thuốc được dùng theo đường uống, có thể dùng cùng bữa ăn hoặc không.

*Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:*

Liều khuyến cáo là 1 viên/ngày.

Viêm mũi dị ứng từng đợt (các triệu chứng xuất hiện ít hơn 4 ngày mỗi tuần hoặc ít hơn 4 tuần): cần phải đánh giá tiền sử bệnh của bệnh nhân, có thể được ngừng sử dụng sau khi các triệu chứng được điều trị và chỉ định lại khi các triệu chứng dị ứng tái xuất hiện.

Đối với viêm mũi dị ứng kéo dài (các triệu chứng xuất hiện nhiều hơn 4 ngày mỗi tuần hoặc trong hơn 4 tuần), có thể chỉ định tiếp tục điều trị cho các bệnh nhân thường xuyên tiếp xúc với tác nhân gây dị ứng.

Trẻ em:

Các nghiên cứu thử nghiệm đánh giá tính hiệu quả về mặt lâm sàng trên thanh thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi vẫn còn hạn chế (xem mục 10 và 12).

Độ an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được thiết lập.

### 5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với desloratadin, loratadin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

### 6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng khi sử dụng desloratadin cho bệnh nhân suy thận nặng (xem mục 13).

Luman Deszalo TB nên được dùng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử hoặc gia đình có tiền sử co giật, đặc biệt là trẻ nhỏ có thể dễ bị co giật khi điều trị với desloratadin (xem mục 10). Nhân viên y tế có thể xem xét ngừng sử dụng desloratadin ở những bệnh nhân bị co giật khi đang điều trị.

Thuốc này có chứa dưới 1mmol (dưới 23 mg) natri trong mỗi đơn vị phân liều, về cơ bản được coi như “không chứa natri”



## 7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

### *Thời kỳ mang thai:*

Các dữ liệu trên hơn 1000 phụ nữ mang thai cho thấy desloratadin không có độc tính cũng như không gây dị tật ở thai nhi và trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật cũng không phát hiện thấy ảnh hưởng trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản. Tốt nhất nên tránh sử dụng desloratadin trong suốt thai kỳ.

### *Thời kỳ cho con bú:*

Desloratadin đã được tìm thấy trong cơ thể của trẻ sơ sinh hoặc trẻ bú mẹ khi người mẹ được điều trị bằng thuốc này. Chưa xác định được ảnh hưởng của thuốc trên trẻ sơ sinh/đang bú mẹ. Cần cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ của việc ngừng cho trẻ bú mẹ hoặc ngừng dùng desloratadin ở mẹ để đưa ra quyết định chính xác nhất.

### *Khả năng sinh sản:*

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng sinh sản ở nam và nữ.

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

Desloratadin không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc trong các thử nghiệm lâm sàng. Cần thông báo với bệnh nhân rằng hầu hết các trường hợp dùng thuốc đều không bị buồn ngủ. Tuy nhiên, sự đáp ứng của từng bệnh nhân với thuốc không giống nhau, nên khuyến cáo bệnh nhân không nên tham gia vào các hoạt động đòi hỏi sự tập trung cao như lái xe hay vận hành máy móc, cho đến khi đã xác định được mức độ đáp ứng của bệnh nhân đó với thuốc.

## 9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Chưa quan sát thấy tương tác thuốc có ý nghĩa lâm sàng khi sử dụng đồng thời desloratadin với erythromycin hoặc ketoconazol (xem mục 12).

Các tương tác thuốc mới chỉ được nghiên cứu ở người trưởng thành.

Trong một thử nghiệm dược lý trên lâm sàng, sử dụng desloratadin cùng với rượu không quan sát thấy ảnh hưởng của thuốc lên các tác động của rượu (xem mục 12). Tuy nhiên đã có báo cáo về các trường hợp kém dung nạp và ngộ độc rượu trong thời gian thuốc được lưu hành trên thị trường. Do đó, cần thận trọng khi uống rượu trong thời gian dùng thuốc.

## 10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

### *Tính an toàn*

Trong các thử nghiệm lâm sàng với các chỉ định bao gồm viêm mũi dị ứng và mày đay vô căn mạn tính, ở liều khuyến cáo 5 mg/ngày, các tác dụng không mong muốn đã được báo cáo ở 3% bệnh nhân, cao hơn so với nhóm đối tượng dùng giả dược. Các tác dụng không mong muốn được báo cáo xuất hiện nhiều hơn so với nhóm dùng giả dược là mệt mỏi (1,2%), khô miệng (0,8%) và đau đầu (0,6%).

### *Trẻ em*

Trong một thử nghiệm lâm sàng trên 578 bệnh nhân vị thành niên từ 12 đến 17 tuổi, tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là đau đầu (5,9% ở nhóm dùng desloratadin và 6,9% ở nhóm dùng giả dược).

### *Các tác dụng không mong muốn*

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo với tần suất cao hơn nhóm dùng giả dược và sau quá trình lưu hành sản phẩm được liệt kê trong bảng sau. Tần suất được định nghĩa là: rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ), thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ), ít gặp ( $\geq 1/1.000$  đến  $< 1/100$ ), hiếm gặp ( $\geq$

1/10.000 đến < 1/1.000), rất hiếm gặp (< 1/10.000) và không rõ (không thể ước tính từ các dữ liệu hiện có).



Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Chuyển hóa và dinh dưỡng	Không rõ	Tăng cảm giác ngon miệng
Tâm thần	Rất hiếm gặp	Ảo giác
Thần kinh	Thường gặp	Đau đầu
	Rất hiếm gặp	Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ
Tim mạch	Rất hiếm gặp	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực
Tiêu hóa	Thường gặp	Khô miệng
	Rất hiếm gặp	Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy
Gan - mật	Rất hiếm gặp	Tăng enzym gan, tăng bilirubin, viêm gan
	Không rõ	Vàng da
Da	Không rõ	Nhạy cảm với ánh sáng
Cơ xương và mô liên kết	Rất hiếm gặp	Đau cơ
Toàn thân	Thường gặp	Mệt mỏi
	Rất hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn (như sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban và mày đay)
Xét nghiệm	Không rõ	Tăng cân

**Trẻ em:**

Các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo trong giai đoạn hậu mãi ở trẻ em với tần suất không rõ bao gồm kéo dài khoảng QT, loạn nhịp, nhịp tim chậm, hành vi bất thường và gây hấn.

**Hướng dẫn xử trí ADR:**

Trong giai đoạn hậu mãi, phản ứng dị ứng nghiêm trọng (khó thở, thở khò khè, ngứa, mày đay và phù mạch) được báo cáo là rất hiếm gặp. Nếu những dấu hiệu đó xảy ra, phải ngừng thuốc và tìm tư vấn y tế ngay lập tức

*Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.*

**11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

Các tác dụng không mong muốn liên quan đến quá liều, quan sát trong quá trình lưu hành thuốc tương tự như khi dùng liều khuyến cáo nhưng có thể ở mức độ nghiêm trọng hơn.

**Xử trí**

Trong trường hợp quá liều, cần nhắc dùng các biện pháp chuẩn để loại bỏ phần hoạt chất chưa được hấp thu. Khuyến cáo điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Desloratadin không được bài tiết qua thẩm phân máu; chưa rõ liệu có được bài tiết qua thẩm phân phúc mạc hay không.

**Triệu chứng**

Dựa trên các thử nghiệm lâm sàng đa liều ở người lớn và thanh thiếu niên sử dụng desloratadin lên đến 45 mg (cao gấp 9 lần liều lâm sàng), không quan sát thấy các tác động lâm sàng có liên quan.

**Trẻ em**

Các tác dụng không mong muốn liên quan đến quá liều, quan sát trong quá trình lưu hành thuốc tương tự như khi dùng liều khuyến cáo nhưng có thể ở mức độ nghiêm trọng hơn.

**12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC**



*Nhóm dược lý:* Thuốc kháng histamin H<sub>1</sub>

*Mã ATC:* R06A X27

*Cơ chế tác dụng:*

Desloratadin là thuốc kháng histamin không gây buồn ngủ, tác dụng kéo dài với hoạt tính đối kháng chọn lọc trên thụ thể H<sub>1</sub> ở ngoại vi. Sau khi uống, desloratadin ức chế chọn lọc thụ thể histamin H<sub>1</sub> ở ngoại vi do thuốc hoàn toàn không thấm vào hệ thần kinh trung ương.

Desloratadin đã được chứng minh có tác dụng chống dị ứng trong các nghiên cứu *in vitro* do ức chế giải phóng các cytokin tiền viêm như IL-4, IL-6, IL-8 và IL-13 từ tế bào mast và bạch cầu ái kiềm ở người cũng như ức chế biểu hiện của các phân tử kết dính P-selectin ở tế bào nội mô. Sự liên quan về mặt lâm sàng của những quan sát này hiện vẫn đang được nghiên cứu.

*Hiệu quả lâm sàng và tính an toàn:*

Trong một nghiên cứu lâm sàng đa liều sử dụng desloratadin lên đến 20 mg/ngày trong 14 ngày, không quan sát thấy tác động có ý nghĩa về mặt lâm sàng hoặc thống kê trên tim mạch. Trong một thử nghiệm dược lý lâm sàng dùng desloratadin với liều 45 mg/ngày (cao gấp 9 lần liều dùng trên lâm sàng) trong 10 ngày, không thấy kéo dài khoảng QTc.

Không quan sát thấy những thay đổi có ý nghĩa lâm sàng liên quan đến nồng độ desloratadin trong huyết tương khi dùng đa liều trong các thử nghiệm tương tác với ketoconazol và erythromycin.

Desloratadin không thấm vào hệ thần kinh trung ương. Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, ở liều khuyến cáo 5 mg/ngày, tỷ lệ người dùng gặp buồn ngủ không cao hơn so với nhóm dùng giả dược. Trong các thử nghiệm lâm sàng sử dụng desloratadin với liều 7,5 mg/ngày không thấy có ảnh hưởng đến hoạt động tâm thần vận động. Trong một nghiên cứu đơn liều trên người trưởng thành, desloratadin 5 mg không ảnh hưởng đến khả năng thao tác của người điều khiển máy bay, bao gồm việc không làm tăng cơn buồn ngủ hoặc các hoạt động liên quan khác.

Trong các thử nghiệm dược lý lâm sàng, sử dụng đồng thời với rượu không làm tăng suy giảm nhận thức do rượu hoặc tăng buồn ngủ. Không thấy khác biệt đáng kể về kết quả thử nghiệm tâm thần vận động giữa nhóm dùng desloratadin và giả dược, khi sử dụng đơn độc hoặc cùng với rượu.

Ở bệnh nhân viêm mũi dị ứng, desloratadin có hiệu quả trong việc làm giảm các triệu chứng như hắt hơi, sổ mũi và ngứa mũi, cũng như ngứa mắt, chảy nước mắt và đỏ/ngứa họng. Desloratadin có thể kiểm soát triệu chứng trong vòng 24 giờ.

*Trẻ em:*

Hiệu quả của desloratadin dạng viên nén chưa được chứng minh rõ ràng trong các thử nghiệm ở bệnh nhân vị thành niên từ 12 đến 17 tuổi.

Ngoài phân loại bệnh thành viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm, viêm mũi dị ứng còn có thể phân loại thành viêm mũi dị ứng gián đoạn và viêm mũi dị ứng kéo dài theo thời gian xuất hiện triệu chứng. Viêm mũi dị ứng gián đoạn được xác định khi các triệu chứng xuất hiện < 4 ngày/tuần hoặc < 4 tuần. Viêm mũi dị ứng kéo dài được xác định khi các triệu chứng xuất hiện ≥ 4 ngày/tuần và kéo dài > 4 tuần.

Desloratadin có hiệu quả trong việc giảm ảnh hưởng tiêu cực của viêm mũi dị ứng theo mùa như được chứng minh bởi tổng điểm thăm dò chất lượng cuộc sống liên quan đến viêm mũi-kết mạc. Cải thiện lớn nhất được ghi nhận là các hoạt động thường ngày của bệnh nhân bị hạn chế bởi các triệu chứng.

Mày đay vô căn 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 mạn tính có thể dễ chọn lựa hơn. Vì giải phóng histamin là yếu tố nguyên nhân của tất cả các bệnh mày đay nên



desloratadin được cho là có hiệu quả làm giảm triệu chứng đối với các bệnh mày đay khác ngoài mày đay vô căn mạn tính, như được khuyến nghị trong các hướng dẫn lâm sàng. Trong 2 thử nghiệm đối chứng với giả dược trong 6 tuần ở bệnh nhân mày đay vô căn mạn tính, desloratadin có hiệu quả trong việc làm giảm ngứa và giảm kích thích, số lượng ban 1 ngày sau khi bắt đầu điều trị. Ở mỗi thử nghiệm, hiệu quả này duy trì suốt 24 giờ giữa các liều dùng. Khi thử nghiệm cùng với các thuốc kháng histamin khác trên bệnh nhân mày đay vô căn mạn tính, số ít bệnh nhân không đáp ứng với thuốc kháng histamin được loại trừ. Tình trạng ngứa được cải thiện hơn 50% đã được quan sát thấy ở 55% bệnh nhân được điều trị bằng desloratadin so với 19% bệnh nhân được điều trị bằng giả dược. Điều trị với desloratadin cũng cải thiện giấc ngủ và hoạt động ban ngày, được đo lường bởi gián đoạn giấc ngủ và các hoạt động thường ngày.

### 13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

#### *Hấp thu*

Có thể định lượng được nồng độ trong huyết tương của desloratadin trong vòng 30 phút sau khi dùng. Desloratadin được hấp thu tốt với nồng độ tối đa đạt được sau khoảng 3 giờ; thời gian bán thải pha cuối khoảng 27 giờ. Mức độ tích lũy của desloratadin phù hợp với thời gian bán thải của nó (khoảng 27 giờ) và liều dùng 1 lần/ngày. Sinh khả dụng của desloratadin tỷ lệ với liều trong khoảng từ 5 mg đến 20 mg.

Trong một thử nghiệm dược động học trong đó tỷ lệ bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa tương đương với tỷ lệ trong dân số chung, 4% đối tượng đạt được nồng độ desloratadin cao hơn. Tỷ lệ này có thể thay đổi tùy theo chủng tộc. Nồng độ desloratadin tối đa cao hơn khoảng 3 lần trong khoảng 7 giờ với thời gian bán thải pha cuối khoảng 89 giờ. Tính an toàn của thuốc trên các đối tượng này không khác nhiều so với dân số nói chung.

#### *Phân bố*

Desloratadine liên kết vừa phải (83% - 87%) với protein huyết tương. Không có bằng chứng về việc tích lũy thuốc trên lâm sàng sau khi uống liều hàng ngày (5 mg đến 20 mg) trong 14 ngày.

#### *Chuyển hóa*

Chưa xác định được enzym chịu trách nhiệm chuyển hóa desloratadin, và vì vậy chưa loại trừ hoàn toàn một vài tương tác với các thuốc khác. Desloratadin không ức chế CYP3A4 trong các thử nghiệm *in vivo* và các nghiên cứu *in vitro* đã chỉ ra rằng thuốc không ức chế CYP2D6 và cũng không phải là cơ chất hay chất ức chế P-glycoprotein.

#### *Thải trừ*

Trong một thử nghiệm dùng 1 liều 7,5 mg desloratadin, thức ăn (bữa sáng nhiều chất béo, giàu calo) không ảnh hưởng đến sự thải trừ của desloratadin. Trong một nghiên cứu khác, nước ép bưởi không ảnh hưởng đến quá trình đào thải desloratadin.

#### *Bệnh nhân suy thận*

Dược động học của desloratadin ở bệnh nhân suy thận mạn tính được so sánh với dược động học của desloratadin ở đối tượng khỏe mạnh trong một nghiên cứu đơn liều và một nghiên cứu đa liều. Trong nghiên cứu đơn liều, nồng độ desloratadin cao hơn khoảng 2 lần ở các đối tượng suy thận mạn tính nhẹ đến trung bình và cao hơn khoảng 2,5 lần ở các đối tượng suy thận mạn tính nặng so với các đối tượng khỏe mạnh. Trong nghiên cứu đa liều, trạng thái ổn định đạt được sau ngày thứ 11 và so với các đối tượng khỏe mạnh thì nồng độ desloratadin cao hơn ~1,5 lần ở các đối tượng suy thận mạn tính 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 các thông số dược động học (AUC và  $C_{max}$ ) của desloratadin và 3-hydroxydesloratadin không có ý nghĩa lâm sàng.

#### 14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim (vì PVC/Nhôm), kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.  
Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim (vì PVC/Nhôm), kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.  
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim (vì PVC/Nhôm), kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.  
Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim (vì Nhôm/Nhôm), kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.  
Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim (vì Nhôm/Nhôm), kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.  
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim (vì Nhôm/Nhôm), kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

#### 15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

#### 16. HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

#### 17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Theo tiêu chuẩn cơ sở

#### 18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA**

Địa chỉ văn phòng: Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa,  
tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam.

Địa chỉ sản xuất: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, Thành phố Thanh Hóa,  
tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam.

SĐT: 0237 3737888

Hotline: 1800 8140



Luman® là thương hiệu thương mại đã đăng ký của Thephaco

Số 232 Trần phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa

