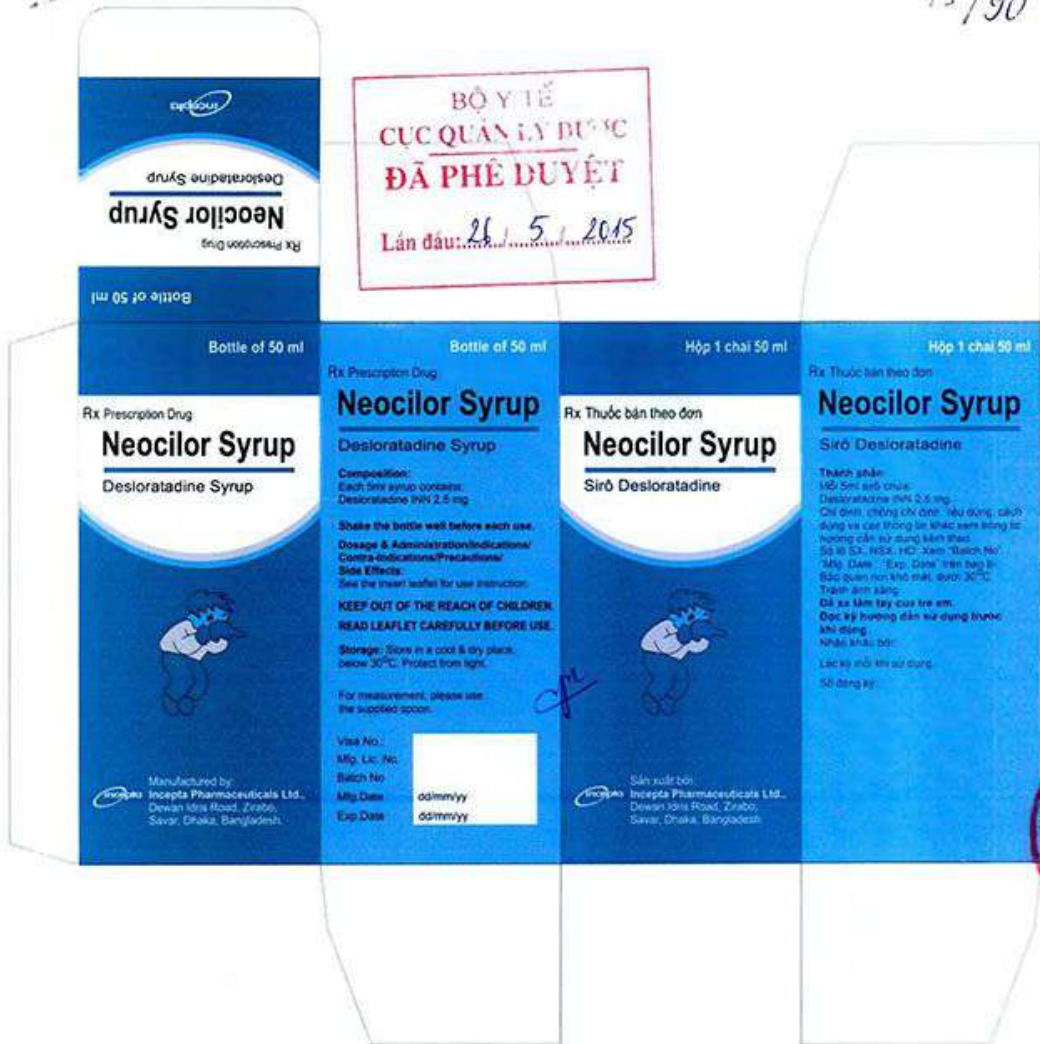


45/90

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 26/5/2015



Bottle of 50 ml
Rx Prescription Drug
Neocilor Syrup
Desloratadine Syrup
Manufactured by
Incepta Pharmaceuticals Ltd.,
Dewan Jhina Road, Zirabo,
Savar, Dhaka, Bangladesh.

Bottle of 50 ml
Rx Prescription Drug
Neocilor Syrup
Desloratadine Syrup
Composition:
Each 5ml syrup contains:
Desloratadine INN 2.5 mg
Shake the bottle well before each use.
Dosage & Administration/Indications/
Contra-Indications/Precautions/Side Effects:
See the insert leaflet for use instruction.
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE
Storage: Store in a cool & dry place,
below 30°C. Protect from light.
For measurement, please use
the supplied spoon.
Vial No.:
Mfg. Lic. No.:
Batch No.:
Mfg Date: ddmm/yy
Exp Date: ddmm/yy
Sử dụng bởi:
Incepta Pharmaceuticals Ltd.,
Dewan Jhina Road, Zirabo,
Savar, Dhaka, Bangladesh.



*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.
Để xa tầm tay trẻ em.*

NEOCILOR SYRUP

THÀNH PHẦN

Mỗi 5 ml si rô chứa:

Hoạt chất:

Desloratadin 2,5 mg

Tá dược: Đường, dung dịch sorbitol 70%, glycerin, natri benzoat, axit citric monohydrat, natri citrat, dinatri edetat, hương chanh, hương cam, màu đỏ quả mâm xôi, nước tinh khiết.

DƯỢC LỰC HỌC/ DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược lực học :

Desloratadin là một chất kháng histamin 3 vòng có tác dụng kéo dài với tác động kháng histamin chọn lọc trên thụ thể H_1 . Số liệu về sự với gắn thụ thể cho thấy ở nồng độ 2-3mg/ml (7nanomol), desloratadin thể hiện tương tác điển hình với thụ thể H_1 ở người. Desloratadin ức chế sự giải phóng histamin từ các dưỡng bào trong thử nghiệm *in vitro*. Desloratidin có tác động kéo dài và không gây buồn ngủ do nó không dễ đi qua hàng rào máu não.

Dược động học:

Hấp thu:

Desloratadin được hấp thu tốt với nồng độ cao nhất đạt được sau 3 giờ. Diện tích dưới đường cong (AUC) là 56,9ng.giờ/ml và nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình ở trạng thái ổn định vào khoảng 4ng/ml. Sinh khả dụng của desloratadin tỉ lệ thuận với liều dùng trong khoảng từ 5mg đến 20mg.

Chuyển hóa:

Desloratadin được chuyển hóa hầu hết thành chất chuyển hóa chính là 3-Hydroxydesloratadin, sau đó tham gia vào phản ứng Glucorinat hóa.

Phân bố:

Desloratadin và 3 – Hydroxydesloratadin lần lượt gắn kết với protein huyết tương 82-87% và 85-89%.

Thải trừ:

Thời gian bán thải trung bình của desloratadin là 27 giờ. Độ tích lũy sau 14 ngày sử dụng phù hợp với thời gian bán thải và tần số sử dụng.

Đối tượng đặc biệt:

Bệnh nhân suy thận: Ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình, nồng độ C_{max} trung bình và giá trị AUC tăng lên tương ứng khoảng 1,2 và 1,9, so với người bình thường. Ở bệnh nhân suy thận nặng hay những người phụ thuộc vào thẩm phân máu, C_{max} và giá trị AUC tăng lên tương ứng xấp xỉ 1,7

và 2,5 lần. Desloratadin và 3-Hydroxydesloratadin ít bị thải trừ khi thâm phân máu. Nên điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận.

Suy gan: Bệnh nhân suy gan, không kể đến mức độ nặng nhẹ, AUC tăng xấp xỉ 2,4 lần so với người bình thường. Độ thanh thải khi dùng đường uống có thể đo được ở bệnh nhân suy gan nhẹ, trung bình, và nặng tương ứng là 37%, 36% và 28% so với người bình thường. Cũng ghi nhận sự tăng thời gian bán thải trung bình ở bệnh nhân suy gan. Nên điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy gan.

CHỈ ĐỊNH

Viêm mũi dị ứng theo mùa:

Neocilor siro được chỉ định để giảm các triệu chứng liên quan đến mũi hoặc không liên quan đến mũi của bệnh viêm mũi dị ứng theo mùa.

Viêm mũi dị ứng quanh năm:

Neocilor siro được chỉ định để giảm nhẹ các triệu chứng liên quan đến mũi hoặc không liên quan đến mũi của bệnh viêm mũi dị ứng quanh năm.

Bệnh mày đay mãn tính tự phát:

Neocilor siro được chỉ định để giảm triệu chứng ngứa, giảm số lượng phát ban ngoài da.

LIỀU DÙNG

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

- Người lớn và trẻ từ 12 tuổi trở lên: 5 mg desloratadin/ 10 ml (4 thìa cà phê)/ 1 ngày.
- Trẻ từ 6 tuổi - 11 tuổi: 2,5 mg desloratadin/ 5ml (2 thìa cà phê)/ 1 ngày.
- Trẻ từ 12 tháng – 5 tuổi: 1,25 mg desloratadin/ 2,5 ml (thìa cà phê)/ 1 ngày.
- Trẻ từ 6 tháng – 11 tháng: 1 mg desloratadin/ 2,0 ml/ 1 ngày.
- Bệnh nhân suy thận hoặc suy gan: trên bệnh nhân suy thận hoặc suy gan liều khởi đầu khuyến dùng là 5 mg/ 10ml (4 thìa cà phê)/ cách ngày dựa trên các thông số được động học.
- Dùng trong hoặc sau bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Desloratadin chống chỉ định trên bệnh nhân mẫn cảm hoặc có phản ứng đặc biệt với desloratadin, với loratadin hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

CÁC CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Hiệu quả và an toàn của **NEOCILOR Syrup** trên trẻ em dưới 6 tháng tuổi chưa được xác lập. Trong trường hợp suy thận nặng, desloratadin có thể được sử dụng thận trọng. Bệnh nhân gặp vấn đề di truyền không dung nạp galactose, bệnh nhân thiếu men lactase hoặc hấp thu glucose-galactose kém không nên dùng thuốc này.

Sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú.

Phụ nữ có thai: Chưa có những nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt khi sử dụng desloratadin trên phụ nữ có thai. Không nên dùng desloratadin trong thai kỳ trừ khi lợi ích điều trị mong đợi cho người mẹ vượt trội những nguy cơ có thể xảy ra đối với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú: Desloratadin có thể qua sữa mẹ, do đó, cần quyết định có nên ngưng thuốc trong thời gian cho con bú hay không, cần lưu ý về tầm quan trọng của thuốc cho người mẹ.

Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Trong nghiên cứu lâm sàng về khả năng lái xe, không có trường hợp xấu nào xảy ra ở bệnh nhân sử dụng desloratadin. Tuy nhiên, bệnh nhân cần được thông báo về những triệu chứng hiếm gặp như buồn ngủ, điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

Không có tương tác lâm sàng nào được ghi nhận trong các thử nghiệm liên quan đến tương tác thuốc giữa desloratadin khi dùng chung với erythromycin hoặc ketoconazol. Trong thử nghiệm được lý-lâm sàng, dùng chung desloratadin với rượu cho thấy thuốc không làm tăng cường tác dụng ức chế của rượu trên hệ thần kinh.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Nhìn chung desloratadin được dung nạp tốt. Những phản ứng phụ thường gặp được ghi nhận trong suốt thời gian điều trị bằng desloratadin là: mệt mỏi, nhức đầu, khô miệng.
- Các phản ứng hiếm gặp khác: Hoa mắt, buồn ngủ, mất ngủ, mạch nhanh, đánh trống ngực, đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy, tăng men gan, tăng bilirubin, viêm gan, đau cơ, phản ứng quá mẫn (phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, ban đỏ và nổi mề đay).

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ

Trong trường hợp quá liều, cần dùng những phương pháp chuẩn để loại bỏ hoạt chất chưa có hấp thu. Có thể điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Dựa trên thử nghiệm lâm sàng đa liều, trong đó sử dụng một lượng desloratadin lên đến 45mg (gấp 9 lần liều điều trị), không có hậu quả lâm sàng nào được ghi nhận. Desloratadin không bị thải trừ khi thẩm phân máu, chưa biết rõ thuốc có bị thải trừ khi thẩm phân màng bụng hay không.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô, mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Hộp có 1 chai chứa 50ml si rô.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà Sản Xuất.

Sản xuất bởi:

INCEPTA PHARMACEUTICALS LTD.

Địa chỉ: Dewan Idris Road, Zirobo, Savar, Dhaka, Bangladesh.

ĐT: +880-2-7708502-6

Fax: +880-2-7708507



**TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng**