



PARLODEX

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần dược chất: Desloratadin 2,5 mg

Thành phần tá dược: Kali polacrilin, mannitol 160C, microcrystalline cellulose M101, aspartam, mùi dâu bột, polyplasdone INF 10, màu carmoisin lake, magnesi stearat, colloidal silica dioxyd.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén phân tán trong miệng

Mô tả: Viên nén tròn, màu hồng, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin có chọn lọc ở thụ thể H₁

Mã ATC: R06AX27

3. CHỈ ĐỊNH

PARLODEX được dùng cho người lớn, thanh thiếu niên từ 12 tuổi và trẻ từ 6 đến 11 tuổi để điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng và mày đay.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn và thanh thiếu niên trên 12 tuổi

Liều khuyến cáo: 5 mg (2 viên) x 1 lần/ngày

Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi:

Liều khuyến cáo 2,5 mg (1 viên) x 1 lần/ngày

Chưa có dữ liệu về sự an toàn và hiệu quả của desloratadin 2,5 mg ở trẻ em dưới 6 tuổi.

Có ít kinh nghiệm thử lâm sàng về hiệu quả của việc sử dụng desloratadin ở trẻ em từ 6 tuổi đến 11 tuổi và thanh thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi.

Viêm mũi dị ứng từng cơn (các triệu chứng xuất hiện dưới 4 ngày/tuần hoặc dưới 4 tuần) phải được kiểm soát dựa trên đánh giá về tiền sử bệnh của bệnh nhân và việc điều trị có thể bị gián đoạn sau khi hết các triệu chứng và bắt đầu lại sau khi triệu chứng xuất hiện trở lại. Trong trường hợp viêm mũi dị ứng dai dẳng (các triệu chứng xuất hiện từ 4 ngày trở lên mỗi tuần và kéo dài hơn 4 tuần), bệnh nhân có thể được điều trị liên tục trong thời gian tiếp xúc với chất gây dị ứng.

Cách dùng

Dùng đường uống. Có thể dùng thuốc cùng với thức ăn hoặc không.

Ngay trước khi sử dụng, cần thận mở vỉ thuốc và lấy viên thuốc phân tán ra mà không được nghiền nát. Cho viên thuốc vào miệng, thuốc sẽ phân tán ngay trong miệng, nuốt toàn bộ liều. Không cần nước hoặc chất lỏng khác để nuốt thuốc. Thuốc phải được uống ngay sau khi được lấy ra khỏi vỉ.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc và loratadin.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng khi dùng cho người suy thận nặng.

Nên sử dụng thận trọng desloratadin ở những bệnh nhân có tiền sử bản thân hoặc gia đình bị động kinh, đặc biệt là ở trẻ em, những người dễ phát triển các cơn động kinh mới khi điều trị bằng



desloratadin. Bác sĩ điều trị có thể cân nhắc việc ngừng sử dụng desloratadin ở những bệnh nhân bị co giật trong quá trình điều trị.

Cảnh báo liên quan đến tá dược:

Aspartam: Thuốc chứa 6,00 mg aspartam trong mỗi viên nén. Chưa có bằng chứng phi lâm sàng hoặc lâm sàng để đánh giá việc sử dụng aspartam cho trẻ dưới 12 tuần tuổi.

Mannitol: Có thể cho tác dụng nhuận tràng nhẹ.

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

Phụ nữ có thai

Các dữ liệu trên phụ nữ mang thai (hơn 1000 phụ nữ mang thai) cho thấy desloratadin không gây dị tật hoặc độc tính đối với bào thai/ trẻ sơ sinh. Những nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản. Tuy nhiên để an toàn nên tránh sử dụng desloratadin trong thai kỳ

Phụ nữ cho con bú

Desloratadin được bài tiết qua sữa mẹ. Ảnh hưởng của desloratadin đối với trẻ sơ sinh chưa được biết đến. Cần cân nhắc nguy cơ, lợi ích của việc sử dụng desloratadin ở người đang cho con bú, ngừng cho con bú nếu sử dụng desloratadin cho người mẹ là cần thiết.

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của desloratadin trên khả năng sinh sản của nam và nữ giới.

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

Theo các thử nghiệm lâm sàng, thuốc không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Cần thông báo cho bệnh nhân rằng hầu hết mọi người sẽ không cảm thấy buồn ngủ. Tuy nhiên, do đáp ứng của mỗi cá nhân với các sản phẩm thuốc khác nhau, cần khuyến bệnh nhân không nên tham gia vào các hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo, chẳng hạn như lái xe hoặc sử dụng máy móc, cho đến khi thiết lập được phản ứng riêng của họ đối với sản phẩm thuốc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

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.

Trẻ em

Các nghiên cứu tương tác chỉ được thực hiện trên người lớn

Trong một thử nghiệm dược lý lâm sàng, desloratadin dùng đồng thời với rượu không làm tăng nguy cơ suy giảm hành vi của rượu. Tuy nhiên, các trường hợp không dung nạp và nhiễm độc rượu đã được báo cáo trong quá trình sử dụng thuốc sau khi lưu hành. Do đó, nên thận trọng nếu dùng đồng thời với rượu.

Tương kỵ của thuốc

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

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tần suất được phân loại như sau: *Rất thường gặp* ($ADR \geq 1/10$), *thường gặp* ($1/100 \leq ADR < 1/10$), *ít gặp* ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), *hiếm gặp* ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), *rất hiếm gặp* ($ADR < 1/10000$) và *chưa rõ* (không thể ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Chưa rõ	Tăng cảm giác thèm ăn
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm gặp	Ảo giác
	Chưa rõ	Hành vi bất thường, hung hăng, tâm trạng chán nản
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Đau đầu
	Rất hiếm gặp	Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, vận động thần kinh quá mức, động kinh
Rối loạn mắt	Chưa rõ	Bảo vệ mắt
Rối loạn tim mạch	Rất hiếm gặp	Tim đập nhanh, đánh trống ngực
	Chưa rõ	Kéo dài khoảng QT
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Khô miệng
	Rất hiếm gặp	Đau bụng, buồn nôn, nôn mửa, khó tiêu, tiêu chảy
Rối loạn gan mật	Rất hiếm gặp	Tăng men gan, tăng bilirubin, viêm gan
	Chưa rõ	Vàng da
Rối loạn da và mô dưới da	Chưa rõ	Tăng nhạy cảm với ánh sáng
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Rất hiếm gặp	Chứng đau cơ
Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc	Thường gặp	mệt mỏi
	Rất hiếm gặp	Những phản ứng miễn cảm (như dị ứng, phù mạch, khó thở, nổi mẩn, ngứa, và nổi mề đay)
	Chưa rõ	Suy nhược
Nghiên cứu	Chưa rõ	tăng cân

Trẻ em

Các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo trong giai đoạn hậu mãi ở bệnh nhân nhi với tần suất chưa biết bao gồm kéo dài khoảng QT, rối loạn nhịp tim, nhịp tim chậm, hành vi bất thường và hung hăng.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng của hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 – 15 Lê Thánh Tông – Hoàn Kiếm – Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Hồ sơ các tác dụng phụ liên quan đến quá liều quan sát được trong quá trình sử dụng sau khi đưa thuốc ra thị trường tương tự như các tác dụng phụ quan sát được ở liều điều trị, mặc dù mức độ tác động có thể lớn hơn.

Dựa trên một thử nghiệm lâm sàng đa liều, trong đó dùng liều desloratadin lên tới 45 mg (gấp 9 lần liều lâm sàng), không quan sát thấy tác dụng lâm sàng có liên quan.

Trẻ em: Hồ sơ các tác dụng phụ liên quan đến quá liều quan sát được trong quá trình sử dụng sau khi đưa thuốc ra thị trường tương tự như các tác dụng phụ quan sát được ở liều điều trị, mặc dù mức độ tác động có thể lớn hơn.

Cách xử trí

Nếu xảy ra quá liều, nên xem xét các biện pháp tiêu chuẩn để loại bỏ lượng hoạt chất không được hấp thu. Điều trị triệu chứng và áp dụng các biện pháp hỗ trợ được khuyến khích.

Desloratadin không bị loại bỏ bằng thẩm tách máu, chưa biết có loại bỏ được bằng thẩm phân phúc mạc hay không.

12. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vi, 5vi, 10 vi x 10 viên (Vi alu-alu), kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 3 vi, 5vi, 10 vi x 10 viên (Vi alu-PVC), kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

13. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

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

14. HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

15. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

TCCS

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Địa chỉ: Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

