

TADARITIN® (Viên nén bao phim Desloratadin 5mg)

CẢNH BÁO:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý xảy ra trong quá trình sử dụng.
Đã thuốc xa tầm tay trẻ em.
Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim có chứa
Hoạt chất: Desloratadin 5 mg
Tá dược: Dinatri phosphate khan, tinh bột ngô, cellulose vi tinh thể, lactose monohydrate, tinh bột ngô biến tính, silic dioxide keo khan, dầu hạt bông hydro hóa, magnesi stearate, Opadry AMB Blue B0 W30580

DƯỢC LỰC HỌC

Desloratadin là chất chuyển hóa chính có hoạt tính theo đường uống của loratadin là chất kháng histamin không gây buồn ngủ. Desloratadin đối kháng histamin tức thời và có hiệu quả lâu dài, có tác dụng đối kháng chọn lọc thụ thể histamin - H1 ở ngoại vi. Sau khi uống, desloratadin ức chế chọn lọc thụ thể H1 ở ngoại vi bởi nó không thấm vào hệ thần kinh trung ương.

Desloratadin có tác dụng chống dị ứng do ức chế giải phóng các cytokin gây viêm như IL-4, IL-6, IL-8, IL-13 từ tế bào mast (dại thực bào) và basophils (bạch cầu ái kiềm) trong cơ thể người cũng như ức chế sự bộc lộ của các phân tử kết dính P-selectin ở tế bào nội mạc.

Desloratadin có hiệu lực làm mất các triệu chứng bệnh như hắt hơi, sổ mũi và ngứa, sưng huyết tắc mũi, kể cả ngứa mắt, chảy nước mắt, đỏ mắt và ngứa vòm miệng ở bệnh nhân bị viêm mũi dị ứng. Desloratadin kiểm soát hữu hiệu các triệu chứng này trong 24 giờ.

Desloratadin có hiệu quả làm giảm triệu chứng đối với các bệnh mày đay khác ngoài mày đay mãn tính tự phát.

Desloratadin hiệu quả trong việc làm giảm ngứa và làm giảm kích thước cũng như số lượng phát ban.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Có thể tìm thấy các nồng độ desloratadin trong huyết tương sau khi uống thuốc 30 phút.

Desloratadin hấp thu tốt, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khoảng 3 giờ. Sinh khả dụng của desloratadin tỷ lệ thuận với liều lượng trong phạm vi 5 - 20mg.

Thức ăn (bữa sáng giàu lipid, giàu năng lượng, nước bưởi) không ảnh hưởng tới dược động học của desloratadin.

Phân bố:

Desloratadin gắn vừa phải vào protein huyết tương (83 - 87%). Về lâm sàng, chưa nhận thấy rõ sự tích lũy thuốc sau khi uống liều duy nhất 5 - 20mg mỗi ngày trong vòng 14 ngày.

Chuyển hóa:

Các enzym chịu trách nhiệm trong quá trình chuyển hoá của desloratadin vẫn chưa được xác định, vì thế một số tương tác với các loại thuốc khác có thể được loại trừ hoàn toàn. Desloratadin không ức chế CYP3A4 in vivo, và các nghiên cứu in-vitro đã chỉ ra rằng desloratadin không ức chế CYP2D6 và cũng không phải là chất nền hay chất kìm hãm của P-glycoprotein.

Thời kỳ:

Thời gian bán thải cuối cùng khoảng 27 giờ. Độ tích lũy của desloratadin phù hợp với thời gian bán thải (khoảng 27 giờ) và với liều số liều 1 lần duy nhất trong ngày.

CHỈ ĐỊNH

Viên nén desloratadin 5mg được chỉ định cho người lớn và thanh thiếu niên (≥ 12 tuổi) để làm giảm các triệu chứng có liên quan tới các bệnh:

- Viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc mãn tính.
- Bệnh mày đay

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc dùng đường uống. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

Người lớn, trẻ em trên 12 tuổi và người già: liều thông thường là 5 mg desloratadin (1 viên), dùng liều duy nhất trong ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Chưa có số liệu nghiên cứu xác định độ an toàn và tác động trên trẻ dưới 12 tuổi, do đó không dùng cho trẻ dưới 12 tuổi.

Người lớn bị suy giảm chức năng gan và thận: liều khởi đầu là 5 mg, dùng cách ngày, hoặc căn cứ theo dược động học của thuốc. Chưa có nghiên cứu đầy đủ về độ an toàn khi dùng thuốc cho trẻ em bị suy gan hoặc thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với hoạt chất, bất kì thành phần nào của thuốc hoặc loratadin.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Hiệu quả và độ an toàn của desloratadin đối với trẻ em dưới 12 tuổi chưa được thiết lập.

Thận trọng khi dùng desloratadin trong trường hợp suy thận nặng

Bệnh nhân với các vấn đề di truyền về hấp thu galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu đường galactose không nên dùng thuốc này.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Không quan sát thấy tương tác có ý nghĩa lâm sàng khi sử dụng đồng thời viên nén desloratadin với erythromycin hoặc ketoconazol trong các thử nghiệm lâm sàng.
Trong thử nghiệm dược lý lâm sàng, desloratadin được uống cùng rượu không làm giảm nguy cơ tác dụng phụ do rượu.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Desloratadin không ảnh hưởng tới sự phát triển của phôi thai trong các thử nghiệm trên động vật. Tính an toàn của việc sử dụng thuốc này trong thời gian mang thai chưa được xác nhận do vậy không khuyến cáo sử dụng desloratadin trong thời gian mang thai. Phụ nữ đang cho con bú không nên sử dụng desloratadin do desloratadin được tiết vào sữa mẹ.

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

Trong các thử nghiệm lâm sàng nhằm kiểm định khả năng lái xe, không có sự suy giảm nào xuất hiện ở các bệnh nhân sử dụng thuốc.

Tuy nhiên, bệnh nhân cần được thông báo về việc một vài trường hợp buồn ngủ ồ ạt sau khi dùng thuốc, điều này có thể ảnh hưởng tới khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Do đó bệnh nhân nên thận trọng nếu dùng thuốc khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các thử nghiệm lâm sàng đối với một loại chỉ định gồm viêm mũi dị ứng (SAR) và mày đay tự phát mạn tính (CIU), với liều dùng khuyến cáo là 5mg hàng ngày, tác dụng không mong muốn của desloratadin được báo cáo là hơn 3% so với những người điều trị bằng placebo. Tác dụng phụ thường thấy nhất trong báo cáo so với placebo là mệt mỏi (1,2%), khô miệng (0,8%) và đau đầu (0,8%). Trong một thử nghiệm lâm sàng với 578 bệnh nhân là thanh thiếu niên tuổi từ 12 đến 17, tác dụng ngoại ý phổ biến nhất là đau đầu chiếm 5,9% với bệnh nhân dùng desloratadin và 6,9% với bệnh nhân dùng placebo.

Một số tác dụng không mong muốn được báo cáo sau quá trình lưu hành sản phẩm được liệt kê dưới đây:

Rối loạn tâm thần

Áo giặc

Rối loạn hệ thần kinh

Hoa mắt chóng mặt, ngái ngủ, mất ngủ, tăng hoạt động tâm trí, co giật

Rối loạn tim

Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh

Rối loạn đường ruột

Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy

Rối loạn gan

Tăng enzyme gan, tăng bilirubin, viêm gan

Rối loạn xương và mô liên kết

Đau cơ

Rối loạn toàn thân

Phản ứng quá mẫn (ví dụ như sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban, mày đay)

QUÁ LIỀU

Khi xảy ra quá liều, cần có những biện pháp chuẩn để loại bỏ phần thuốc chưa được hấp thu ra khỏi cơ thể.

Khuyến cáo điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Dựa trên các thử nghiệm lâm sàng đa liều ở người lớn và thanh niên với liều dùng khuyến cáo đến 45mg desloratadin (gấp 9 lần liều dùng thông thường), không quan sát thấy có những tác động lâm sàng có liên quan.

Desloratadin không được thải trừ bằng lọc máu; chưa rõ có thể được bằng thẩm phân màng bụng hay không

BẢO QUẢN

Dưới 30° C. Tránh ánh sáng

DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ, vỉ chứa 10 viên nén bao phim

Hộp 12 vỉ, vỉ chứa 10 viên nén bao phim

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Nhà sản xuất

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất

Cơ sở sản xuất:

Laboratorios Levis, S.L.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí (BARCELONA), TÂY BAN NHA.

Cơ sở đăng ký:

CÔNG TY CỔ PHẦN TADA PHARMA

44A Đinh Công Tráng, Phường Tân Định, Quận 1, TP. HCM, Việt Nam

Tel: 08-6264-2241, Fax: 08-6264-2235

tadaTM
Pharmaceuticals

PH42041-1