

Hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành



CLARUS

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi ml dung dịch uống Clarus có chứa:

Thành phần hoạt chất: 0,5 mg desloratadine

Thành phần tá dược: Sorbitol, propylene glycol, sucralose, hypromellose, sodium citrate, anhydrous citric acid, peach flavour, disodium edetate, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch uống.

Mô tả: dung dịch trong suốt, không màu.

CHỈ ĐỊNH

Clarus được chỉ định để giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng như hắt hơi, sổ mũi và ngứa mũi, sung huyết/nghẹt mũi cũng như ngứa, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa họng và ho.

Clarus cũng được chỉ định để giảm các triệu chứng liên quan đến mày đay như giảm ngứa, giảm kích cỡ và số lượng ban.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Trẻ từ 6 tháng đến 11 tháng tuổi: 2ml (1mg) Clarus, uống 1 lần/ngày cùng hoặc không cùng bữa ăn, để giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng (bao gồm viêm mũi dị ứng ngắt quãng và viêm mũi dị ứng dai dẳng) và mày đay.

Trẻ từ 1 đến 5 tuổi: 2,5ml (1,25mg) Clarus, uống 1 lần/ngày cùng hoặc không cùng bữa ăn, để giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng (bao gồm viêm mũi dị ứng ngắt quãng và viêm mũi dị ứng dai dẳng) và mày đay.

Trẻ từ 6 đến 11 tuổi: 5ml (2,5mg) Clarus, uống 1 lần/ngày cùng hoặc không cùng bữa ăn, để giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng (bao gồm viêm mũi dị ứng ngắt quãng và viêm mũi dị ứng dai dẳng) và mày đay.

Người lớn và thanh thiếu niên (≥ 12 tuổi): 10ml (5mg) Clarus, uống 1 lần/ngày cùng hoặc không cùng bữa ăn, để giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng (bao gồm viêm mũi dị ứng ngắt quãng và viêm mũi dị ứng dai dẳng) và mày đay.

Viêm mũi dị ứng ngắt quãng (triệu chứng xuất hiện < 4 ngày/tuần hoặc < 4 tuần) nên được điều trị phù hợp dựa trên đánh giá tiền sử bệnh của bệnh nhân và nên ngừng điều trị khi hết triệu chứng và tái điều trị khi tái xuất hiện triệu chứng. Trong viêm mũi dị ứng dai dẳng (triệu chứng xuất hiện ≥ 4 ngày/tuần và kéo dài > 4 tuần), có thể điều trị liên tục trong thời gian tiếp xúc với dị nguyên.

Cách dùng

Chỉ dùng đường uống

CHÔNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với hoạt chất chính, với bất kỳ tá dược nào của thuốc hay với loratadine.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Co giật

Nên thận trọng khi dùng desloratadine ở những bệnh nhân có tiền sử co giật, xảy ra chủ yếu ở trẻ nhỏ dễ bị phát triển các cơn co giật mới khi điều trị với desloratadine. Có thể xem xét ngừng desloratadine ở những bệnh nhân bị co giật trong khi điều trị.

Trẻ em

Ở trẻ em dưới 2 tuổi khó chẩn đoán phân biệt viêm mũi dị ứng với các dạng viêm mũi khác. Cần xem xét có bị nhiễm trùng đường hô hấp trên hoặc bất thường về cấu trúc hay không, cũng như bệnh sử, kiểm tra thể chất, các xét nghiệm thích hợp về da cũng nên được xem xét.

Khoảng 6% người lớn và trẻ em từ 2 đến 11 tuổi ở dạng chuyển hóa kém với desloratadine và biểu hiện nồng độ cao hơn. Sự an toàn của desloratadine ở trẻ em từ 2 đến 11 tuổi có chuyển hóa kém giống như ở trẻ em có chuyển hóa bình thường. Sự ảnh hưởng của desloratadine ở trẻ < 2 tuổi có chuyển hóa kém chưa được nghiên cứu.

Trong trường hợp suy thận nặng, desloratadine nên được sử dụng thận trọng.

Thuốc này có chứa sorbitol do đó bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai

Có một số liệu lớn về phụ nữ có thai (hơn 1.000 phụ nữ có thai) cho thấy desloratadine không gây quái thai hay độc tính cho thai nhi/ trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật cũng chỉ ra không có tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp hay gây độc tính sinh sản. Tuy nhiên, để phòng ngừa, tốt hơn là tránh sử dụng desloratadine trong quá trình mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Desloratadine đã được tìm thấy ở trẻ sơ sinh / trẻ nhỏ bú sữa mẹ của những phụ nữ đang dùng thuốc. Ảnh hưởng của desloratadine đối với trẻ sơ sinh / trẻ nhỏ chưa được biết. Việc đưa ra quyết định ngưng cho con bú hay ngưng dùng thuốc phải dựa trên cân nhắc giữa lợi ích của việc cho con bú sữa mẹ và lợi ích của việc điều trị cho người phụ nữ.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu về khả năng sinh sản của nam và nữ.

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

Dựa trên các thử nghiệm lâm sàng cho thấy desloratadine không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Bệnh nhân cần được thông báo rằng

hầu hết mọi người không cảm thấy buồn ngủ, tuy nhiên tùy mỗi cá nhân có sự đáp ứng khác nhau với thuốc, nên khuyến bệnh nhân không tham gia vào các hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo, chẳng hạn như lái xe hoặc sử dụng máy móc, cho đến khi xác định việc đáp ứng riêng với thuốc của họ.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Các thử nghiệm lâm sàng không nhận thấy có dấu hiệu tương tác khi dùng phối hợp viên nén desloratadine với erythromycin hoặc ketoconazol.

Trẻ em: Các nghiên cứu tương tác chỉ được thực hiện ở người lớn.

Trong một thử nghiệm được lâm sàng, viên nén desloratadine dùng đồng thời với rượu không làm ảnh hưởng tác dụng của rượu. Tuy nhiên, có các trường hợp không dung nạp và ngộ độc rượu được báo cáo trong quá trình sử dụng sau khi lưu hành thuốc. Do đó cần thận trọng nếu uống thuốc đồng thời với rượu.

Tương kỵ

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tóm tắt hồ sơ an toàn.

Trẻ em

Trong các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em, tổng số 246 trẻ từ 6 tháng đến 11 tuổi cho uống desloratadine dạng siro. Tỷ lệ các tác dụng phụ thường xảy ra ở trẻ em từ 2 đến 11 tuổi tương tự ở nhóm dùng desloratadine và nhóm giả dược. Ở trẻ sơ sinh và trẻ mới biết đi từ 6 đến 23 tháng tuổi, các phản ứng phụ thường gặp nhất được báo cáo vượt quá giả dược là tiêu chảy (3,7%), sốt (2,3%) và mất ngủ (2,3%). Trong một nghiên cứu bổ sung, không có phản ứng bất lợi nào được thấy ở các đối tượng từ 6 đến 11 tuổi sau khi dùng liều đơn 2,5 mg dung dịch uống desloratadine.

Trong một thử nghiệm lâm sàng với 578 bệnh nhân thanh thiếu niên, 12 đến 17 tuổi, các tác dụng phụ phổ biến nhất là đau đầu; điều này xảy ra ở 5,9% bệnh nhân được điều trị bằng desloratadine và 6,9% bệnh nhân dùng giả dược.

Người lớn và thanh thiếu niên

Ở liều khuyến cáo, trong các thử nghiệm lâm sàng liên quan đến người lớn và thanh thiếu niên đang được điều trị viêm mũi dị ứng và mày đay vô căn mạn tính, các tác dụng không mong muốn được báo cáo ở nhóm desloratadine vượt quá 3% so với nhóm giả dược. Các phản ứng bất lợi thường gặp nhất được báo cáo vượt quá giả dược là mệt mỏi (1,2%), khô miệng (0,8%) và nhức đầu (0,6%).

Các phản ứng bất lợi

Tần suất của các phản ứng bất lợi trên thử nghiệm lâm sàng được báo cáo vượt quá giả dược và các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo trong giai đoạn sau khi lưu hành thuốc được liệt kê trong bảng sau. Tần suất được xác định 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 biết (không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Phản ứng bất lợi với desloratadine
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Không biết	Tăng cảm giác thèm ăn
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm gặp Không biết	Ảo giác Hành vi bất thường, hung hăng
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp Thường gặp (trẻ em dưới 2 tuổi) Rất hiếm gặp	Đau đầu Mất ngủ Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, tăng hoạt động tâm thần vận động, co giật.
Rối loạn tim mạch	Rất hiếm gặp Không biết	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực QT kéo dài
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp Thường gặp (trẻ em dưới 2 tuổi) Rất hiếm gặp	Khô miệng Bệnh tiêu chảy Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy
Rối loạn gan mật	Rất hiếm gặp Không biết	Tăng men gan, tăng bilirubin, viêm gan. Vàng da.
Rối loạn da và mô dưới da	Không biết	Nhạy cảm ánh sáng.
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Rất hiếm gặp	Đau cơ.
Rối loạn toàn thân tại chỗ.	Thường gặp Thường gặp (trẻ em dưới 2 tuổi) Rất hiếm Không biết	Mệt mỏi Sốt Phản ứng quá mẫn (như sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban và nổi mề đay) Suy nhược
Ảnh hưởng lâm sàng	Không biết	Tăng cân

Trẻ em

Các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo trong quá trình lưu hành ở bệnh nhi có tần số không xác định bao gồm kéo dài QT, rối loạn nhịp tim, nhịp tim chậm, hành vi bất thường và gây hấn.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các dữ liệu về phản ứng bất lợi do quá liều được tìm thấy trong quá trình lưu hành thuốc tương tự như với liều điều trị, nhưng mức độ của ảnh hưởng có thể cao hơn.

Điều trị quá liều:

Trong trường hợp quá liều, hãy cân nhắc dùng các biện pháp chuẩn để loại bỏ hoạt chất không được hấp thụ.

Nên điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Desloratadine không được loại bỏ bằng cách chạy thận nhân tạo, chưa rõ có được loại bỏ bằng thẩm phân phúc mạc hay không.

Triệu chứng

Dựa trên một thử nghiệm lâm sàng đa liều ở người lớn và thanh thiếu niên được dùng desloratadine lên đến 45 mg (cao gấp chín lần liều điều trị), không quan sát thấy có ảnh hưởng trên lâm sàng.

Trẻ em

Các dữ liệu về phản ứng bất lợi liên quan đến quá liều ghi nhận được trong quá trình lưu hành thuốc tương tự như với liều điều trị, nhưng mức độ ảnh hưởng có thể cao hơn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: thuốc kháng histamine H₁, mã ATC: R06A X27

Cơ chế hoạt động

Desloratadine là một thuốc đối kháng histamin không gây ngủ có tác dụng kéo dài, với hoạt tính đối kháng chọn lọc ở thụ thể H₁ ngoại biên. Sau khi uống, desloratadine ngăn chặn chọn lọc các thụ thể histamine H₁ ngoại biên do không thâm nhập được vào hệ thống thần kinh trung ương.

Các nghiên cứu in vitro cho thấy desloratadine có các đặc tính chống dị ứng. Các đặc tính này bao gồm ức chế sự phóng thích các cytokine tiền viêm như IL-4, IL-6, IL-8 và IL-13 từ các tương bào / bạch cầu ái kiềm của người, cũng như ức chế biểu hiện của phân tử kết dính P-selectin trên các tế bào nội mô. Ý nghĩa lâm sàng của các hiện tượng này vẫn chưa được khẳng định chắc chắn.

Hiệu quả và an toàn trên lâm sàng

Trẻ em

Hiệu quả của dung dịch uống desloratadine chưa được khảo sát trong các thử nghiệm riêng ở trẻ em. Tuy nhiên, sự an toàn của desloratadine ở dạng siro có chứa nồng độ desloratadine tương tự như dung dịch uống desloratadine, đã được chứng minh trong ba thử nghiệm ở trẻ em. Trẻ em từ 1-11 tuổi tham gia điều trị kháng histamine nhận được một liều desloratadine hàng ngày là 1,25 mg (1 đến 5 tuổi) hoặc 2,5 mg (6 đến 11 tuổi). Dung nạp tốt được ghi nhận qua các xét nghiệm lâm sàng, các dấu hiệu sinh tồn và thời gian ECG, bao gồm QTc. Ở liều khuyến cáo, nồng độ desloratadine trong huyết tương tương tự ở trẻ em và người lớn. Vì vậy tiến trình bệnh viêm mũi dị ứng / nổi mề đay tự phát mạn tính và hồ sơ của desloratadine tương tự ở người lớn và bệnh nhi, các dữ liệu về hiệu quả desloratadine ở người lớn có thể ngoại suy cho trẻ em.

Hiệu quả của siro desloratadine chưa được nghiên cứu lâm sàng ở trẻ em dưới 12 tuổi.

Người lớn và thanh thiếu niên

Trong một thử nghiệm lâm sàng đa liều ở người lớn và thanh thiếu niên, trong đó liều tối đa desloratadine 20 mg được dùng hàng ngày trong 14 ngày, trên lâm sàng không thấy có ảnh hưởng tim mạch hoặc không thông kê được. Một thử nghiệm được lâm sàng ở người lớn và thanh thiếu niên, trong đó desloratadine được dùng cho người lớn với liều 45 mg mỗi ngày (gấp 9 lần liều thông thường) trong mười ngày, không thấy kéo dài khoảng QTc.

Desloratadine không thâm nhập vào hệ thần kinh trung ương. Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, với liều khuyến cáo 5 mg mỗi ngày cho người lớn và thanh thiếu niên, tỷ lệ buồn ngủ ở nhóm dùng thuốc không khác nhóm giả dược. Viên nén desloratadine dùng một liều duy nhất hàng ngày là 7,5 mg cho người lớn và thanh thiếu niên không ảnh hưởng đến tâm thần vận động trong các thử nghiệm lâm sàng. Ở một nghiên cứu thực hiện trên người lớn với liều duy nhất 5 mg desloratadine không gây ảnh hưởng đến các đo lường chuẩn của hoạt động bay bao gồm gia tăng buồn ngủ hay các nhiệm vụ liên quan chuyến bay.

Trong các thử nghiệm dược lâm sàng ở người lớn, sử dụng đồng thời với rượu không làm tăng sự suy giảm hoạt động do rượu trong gây ra hoặc tăng buồn ngủ. Theo kết quả thử nghiệm không có sự khác biệt tâm thần vận động giữa nhóm desloratadine và nhóm giả dược, dù dùng một mình hoặc uống với rượu.

Không quan sát thấy có thay đổi liên quan trên lâm sàng về nồng độ desloratadine trong huyết tương trong các thử nghiệm tương tác với ketoconazole và erythromycin đa liều.

Ở bệnh nhân người lớn và trẻ vị thành niên bị viêm mũi dị ứng, viên nén desloratadine có hiệu quả trong việc làm giảm các triệu chứng như hắt hơi, chảy nước mũi và ngứa như ngứa mắt, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa vòm miệng. Desloratadine kiểm soát hiệu quả các triệu chứng trong 24 giờ. Hiệu quả của thuốc viên desloratadine chưa được chứng minh rõ ràng trong các thử nghiệm với bệnh nhân vị thành niên từ 12 đến 17 tuổi.

Ngoài các phân loại theo mùa và quanh năm, viêm mũi dị ứng cũng có thể được phân loại là viêm mũi dị ứng từng cơn và viêm mũi dị ứng thường xuyên dựa theo thời gian của các triệu chứng. Viêm mũi dị ứng từng cơn được định nghĩa là có triệu chứng ít hơn 4 ngày mỗi tuần hoặc ít hơn 4 tuần. Viêm mũi dị ứng thường xuyên được định nghĩa là có triệu chứng trong 4 ngày hoặc một tuần và kéo dài hơn 4 tuần.

Viên nén desloratadine có hiệu quả trong việc giảm bớt sự khó chịu của viêm mũi dị ứng theo mùa, thể hiện bởi tổng số điểm ở câu hỏi về chất lượng sống khi bị viêm kết mạc. Sự cải thiện lớn nhất được quan sát thấy trong các hoạt động thực tế hàng ngày vốn bị giới hạn do triệu chứng dị ứng gây ra.

Nổi mề đay tự phát mạn tính được nghiên cứu như một mô hình lâm sàng cho các tình trạng mề đay, bất kể nguyên nhân gây bệnh là gì, và vì bệnh nhân mạn tính có thể dễ dàng được tuyển chọn hơn. Vì sự giải phóng histamine là một yếu tố nguyên nhân trong tất cả các bệnh nổi mề đay, desloratadine được cho là sẽ có hiệu quả trong việc giảm triệu chứng đối với các tình trạng nổi mề đay khác, ngoài bệnh mề đay tự phát mạn tính, như đã được khuyến cáo trong các hướng dẫn lâm sàng.

Trong hai thử nghiệm đối chứng giả dược ở bệnh nhân nổi mề đay tự phát mạn tính trong 6 tuần, desloratadine có tác dụng làm giảm triệu chứng ngứa và giảm kích thích và số lần xuất hiện mề đay vào cuối khoảng thời gian của liều đầu tiên. Trong mỗi thử nghiệm, hiệu quả được duy trì trong khoảng cách liều là 24 giờ. Cũng như các thử nghiệm kháng histamine khác trong bệnh mề đay tự phát mạn tính, một số ít bệnh nhân được xác định là không đáp ứng với thuốc kháng histamine đã được loại trừ. Cải thiện ngứa hơn 50% được quan sát thấy ở 55% bệnh nhân được điều trị bằng desloratadine so với 19% bệnh nhân được điều trị bằng giả dược. Điều trị bằng desloratadine cũng làm giảm đáng kể sự can thiệp vào giấc ngủ và hoạt động ban ngày, được đo bằng thang điểm bốn điểm để đánh giá các biến đổi này.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Nồng độ desloratadine xuất hiện trong huyết tương ở người lớn và thanh thiếu niên sau khi dùng thuốc 30 phút. Desloratadine được hấp thu tốt và nồng độ tối đa đạt được sau khoảng 3 giờ, thời gian bán hủy của giai đoạn cuối là khoảng 27 giờ. Mức độ tích lũy của desloratadine phù hợp với thời gian bán hủy của nó (khoảng 27 giờ) và tần suất dùng thuốc một lần mỗi ngày. Sinh khả dụng của desloratadine tỷ lệ thuận với liều khoảng 5 mg đến 20 mg.

Trong các thử nghiệm dược động học và lâm sàng, có 6% các bệnh nhân có nồng độ desloratadine trong máu cao hơn. Sự xuất hiện này là do chuyển hóa kém, tương ứng ở người lớn (6%) và trẻ em từ 2 đến 11 tuổi (6%), tỉ lệ cao hơn ở nhóm người da đen (18% người lớn, 16% trẻ em) so với người da trắng (2% người lớn, 3% trẻ em).

Trong một nghiên cứu dược động học sử dụng đa liều dạng viên nén cho người lớn khỏe mạnh, bốn đối tượng được tìm thấy chuyển hóa kém với desloratadine. Những đối tượng này có C_{max} cao hơn 3 lần sau khoảng 7 giờ với thời gian bán hủy cuối khoảng 89 giờ.

Các chỉ số dược động học tương tự đã được quan sát thấy trong một nghiên cứu sử dụng desloratadine dạng siro đa liều cho trẻ em từ 2 đến 11 tuổi bị viêm mũi dị ứng. Nồng độ (AUC) cao hơn khoảng 6 lần và C_{max} cao gấp 3 đến 4 lần sau 3-6 giờ với thời gian bán hủy cuối là 120 giờ. Nồng độ giống nhau giữa người lớn và trẻ em có chuyển hóa kém khi điều trị với desloratadine ở liều phù hợp với lứa tuổi. Hồ sơ an toàn tổng thể của các đối tượng này không khác biệt so với dân số chung. Tác dụng của desloratadine ở đối tượng chuyển hóa kém < 2 tuổi chưa được nghiên cứu.

Trong các nghiên cứu về liều đơn riêng biệt, ở liều khuyến cáo, bệnh nhân trẻ em có giá trị AUC và C_{max} của desloratadine tương đương với ở người lớn dùng siro desloratadine liều 5 mg.

Phân bố

Desloratadine gắn kết vừa phải (83% - 87%) với protein huyết tương. Không có bằng chứng lâm sàng về sự tích lũy hoạt chất ở người lớn dùng một lần hàng ngày và thanh thiếu niên dùng liều desloratadine (5 mg đến 20 mg) trong 14 ngày.

Trong một nghiên cứu chéo với liều đơn, desloratadine dạng viên nén và dạng siro uống được ghi nhận là tương đương sinh học. Bởi vì dung dịch uống desloratadine chứa cùng nồng độ desloratadine, không cần nghiên cứu tương đương sinh học và dạng dung dịch uống được cho là tương đương sinh học với dạng siro và viên nén.

Chuyển hoá sinh học

Các enzyme chịu trách nhiệm cho chuyển hóa desloratadine chưa được xác định, vì vậy các tương tác với các thuốc khác không thể được loại trừ hoàn toàn.

Desloratadine không ức chế CYP3A4 trên *in-vivo* và các nghiên cứu trên *in-vitro* đã chỉ ra rằng thuốc không ức chế CYP2D6 và không phải là một chất nền hay là một chất ức chế P-glycoprotein.

Thải trừ

Trong một thử nghiệm sử dụng một liều đơn 7,5 mg desloratadine, thức ăn (nhiều chất béo,

bữa sáng nhiều calo) không ảnh hưởng sự phân bố của desloratadine. Trong một nghiên cứu khác, nước ép bưởi không ảnh hưởng đến việc phân bố desloratadine.

Bệnh nhân suy thận

Dược động học của desloratadine ở bệnh nhân suy thận mãn tính (CRI) được so sánh với các đối tượng khỏe mạnh trong một nghiên cứu đơn liều và một nghiên cứu đa liều. Trong nghiên cứu đơn liều, nồng độ desloratadine cao hơn khoảng 2 và 2,5 lần ở những đối tượng suy thận nhẹ đến trung bình và suy thận mãn tính nặng, so với đối tượng khỏe mạnh. Trong nghiên cứu đa liều, trạng thái ổn định đạt được sau ngày thứ 11, nồng độ desloratadine cao gấp 1,5 lần ở đối tượng suy thận từ nhẹ đến trung bình và gấp 2,5 lần ở những đối tượng suy thận nặng so với các đối tượng khỏe mạnh. Trong cả hai nghiên cứu, những thay đổi về nồng độ desloratadine (AUC và C_{max}) và 3-hydroxydesloratadine không có liên quan trên lâm sàng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai thủy tinh màu hổ phách chứa 150ml dung dịch uống và 1 muỗng chia liều 5ml.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Không bảo quản trên 30°C. Bảo quản trong bao bì gốc để tránh ánh sáng.

Chỉ dùng trong vòng 2 tháng sau khi mở nắp.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Tiêu chuẩn cơ sở.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 & 16, 3450-232 Mortágua, Bồ Đào Nha