

Hướng dẫn sử dụng thuốc

DAREQ

Desloratadin 5mg - Viên nén bao phim,

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên nén bao phim Dareq chứa:

Thành phần hoạt chất: Desloratadin 5 mg

Thành phần tá dược: Microcrystallin cellulose, mannitol, magnesi stearat, Opadry® Blue, nước, isopropyl alcohol.

Dạng bào chế

Viên nén bao phim hình tròn, 2 mặt lõm, màu xanh lam nhạt.

Chỉ định điều trị

Dareq được chỉ định ở người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên để làm giảm các triệu chứng liên quan đến:

- Viêm mũi dị ứng
- Mày đay

Liều lượng và cách dùng:

Liều lượng

Người lớn và thanh thiếu niên (từ 12 tuổi trở lên)

Dùng 1 viên Dareq mỗi ngày.

Viêm mũi dị ứng gián đoạn (các 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, tái điều trị khi tái xuất hiện triệu chứng.

Trong viêm mũi dị ứng dai dẳng (các triệu chứng xuất hiện ≥ 4 ngày/tuần và kéo dài hơn 4 tuần), có thể điều trị liên tục trong thời gian tiếp xúc với dị nguyên.

Bệnh nhân nhi

Kính nghiệm lâm sàng về hiệu quả khi dùng desloratadin ở thanh thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi vẫn còn hạn chế.

Chưa có dữ liệu nghiên cứu về tính an toàn và hiệu quả khi dùng viên nén bao phim desloratadin 5 mg ở trẻ em dưới 12 tuổi.

Cách dùng

Đường uống, có thể dùng cùng hoặc không cùng bữa ăn.

Chống chỉ định

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

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Thận trọng khi dùng Dareq ở bệnh nhân suy thận nặng.

Co giật

Thận trọng khi dùng desloratadin ở bệnh nhân có tiền sử gia đình hoặc tiền sử dùng thuốc động kinh, đặc biệt trẻ nhỏ thường dễ bị động kinh hơn khi điều trị với desloratadin. Chuyên viên y tế có thể cân nhắc ngưng điều trị với desloratadin ở bệnh nhân đã từng bị động kinh khi đang điều trị.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Chưa thấy các tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến độc tính sinh sản trong các thử nghiệm trên động vật. Một nghiên cứu tiến hành trên 1000 phụ nữ có thai cũng cho thấy không gây dị tật thai nhi hoặc độc tính trên bào thai/trẻ sơ sinh. Để phòng ngừa, nên tránh dùng Dareq trong thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Desloratadin qua sữa mẹ. Chưa rõ ảnh hưởng của desloratadin đối với trẻ sơ sinh. Vì vậy nên quyết định ngưng cho con bú hoặc ngưng sử dụng Dareq sau khi cân nhắc lợi ích giữa việc cho con bú và lợi ích của thuốc đối với người mẹ.

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu về khả năng sinh sản của cả nam lẫn nữ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Desloratadin không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Hầu hết người dùng thuốc không bị buồn ngủ. Tuy nhiên, vì khả năng đáp ứng của thuốc đối với từng cá nhân là khác nhau, nên khuyến cáo bệnh nhân không nên tham gia vào các hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo, như lái xe hoặc vận hành máy móc cho đến khi

biết chắc được thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc

Không quan sát thấy tương tác có ý nghĩa lâm sàng với thuốc desloratadin khi dùng đồng thời với erythromycin hoặc ketoconazol.

Trẻ em

Các nghiên cứu tương tác thuốc chỉ được thực hiện ở người lớn.

Trong một thử nghiệm dược lý lâm sàng cho thấy uống desloratadin cùng với rượu không làm tăng nguy cơ suy yếu hành vi do rượu. Tuy nhiên, các tương hợp không dung nạp và say rượu đã được báo cáo trong quá trình lưu hành thuốc. Cần thận trọng khi dùng thuốc đồng thời với rượu.

Tác dụng không mong muốn

Tôn tâm hồ sơ an toàn

Trong các thử nghiệm lâm sàng với các chỉ định về viêm mũi dị ứng và mày đay tự phát mãn tính, với liều đề nghị 5 mg/ngày, những tác dụng không mong muốn do dùng desloratadin được báo cáo ở 3% bệnh nhân và cao hơn so với bệnh nhân dùng placebo. Những tác dụng không mong muốn thường gặp nhất với tần suất cao hơn placebo là mệt mỏi (1,2%), khó miệng (0,8%) và nhức đầu (0,6%).

Bệnh nhi

Trong một thử nghiệm lâm sàng ở 578 bệnh nhân vị thành niên, từ 12 đến 17 tuổi, các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là đau đầu; xảy ra ở 5,9% bệnh nhân được điều trị bằng desloratadin và 6,9% bệnh nhân dùng giả dược.

Bảng liệt kê các tác dụng không mong muốn

Bảng dưới đây cung cấp tần suất của các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong suốt quá trình lưu hành thuốc.

Các tần số được xác định là: Rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10), ít gặp (≥ 1/1.000 đến < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000), rất hiếm (< 1/10.000) và chưa rõ (không thể ước tính từ các dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm Chưa rõ	Áo giác Hành vi bất thường, kích động
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp Rất hiếm	Đau đầu Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, tăng hoạt động tâm thần vận động, co giật
Rối loạn tim	Rất hiếm Chưa rõ	Nhanh nhịp tim, đánh trống ngực Kéo dài khoảng QT
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp Rất hiếm	Khó miệng Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy
Rối loạn gan mật	Rất hiếm Chưa rõ	Tăng các men gan, tăng bilirubin, viêm gan Vàng da
Rối loạn da và mô dưới da	Chưa biết	Nhạy cảm ánh sáng
Rối loạn mô liên kết và mô cơ xương	Rất hiếm	Đau cơ
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Chưa rõ	Tăng sự thèm ăn (ở trẻ em)
Rối loạn toàn thân và tại nơi dùng thuốc	Thường gặp Rất hiếm Chưa rõ	Mệt mỏi Phản ứng quá mẫn (như: sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban và nổi mề đay) Suy nhược
Các xét nghiệm	Chưa rõ	Tăng cân (ở trẻ em)

Bệnh nhi

Các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo trong quá trình lưu hành thuốc ở bệnh nhi với tần suất chưa rõ là kéo dài khoảng QT, nhịp tim, và nhịp tim chậm.

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc



Quá liều và cách xử trí

Các tác dụng không mong muốn liên quan đến quá liều, như đã được báo cáo trong quá trình lưu hành thuốc, tương tự với liều điều trị, nhưng mức độ ảnh hưởng có thể cao hơn.

Điều trị

Khi có quá liều, cần nhắc dùng các biện pháp chuẩn để loại bỏ phần hoạt chất chưa được hấp thu. Nên điều trị triệu chứng và điều trị nâng đỡ.

Desloratadin không được loại bỏ bằng thẩm phân máu. Chưa rõ liệu có được bài tiết bằng thẩm phân phúc mạc hay không.

Triệu chứng

Trên một nghiên cứu lâm sàng đa liều, sử dụng desloratadin lên đến 45 mg (cao gấp 9 lần liều lâm sàng), đã không quan sát thấy biểu hiện lâm sàng của quá liều.

Bệnh nhi

Các tác dụng không mong muốn liên quan đến quá liều, như đã được báo cáo trong quá trình lưu hành thuốc, tương tự với liều điều trị, nhưng mức độ ảnh hưởng có thể cao hơn.

Các đặc tính dược lý

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin - đối kháng H₁, mã ATC: R06A X27

Cơ chế hoạt động

Desloratadin là thuốc kháng histamin có tác dụng kéo dài, không gây buồn ngủ, có tác dụng đối kháng chọn lọc đặc hiệu trên thụ thể H₁ ở ngoại biên. Sau khi uống, desloratadin ức chế chọn lọc thụ thể histamin H₁ ở ngoại biên do thuốc khó thấm vào hệ thống thần kinh trung ương.

Tính chất chống dị ứng của desloratadin đã được chứng minh qua các nghiên cứu *in vitro*. Chúng bao gồm ức chế sự phóng thích các cytokin gây viêm như IL-4, IL-6, IL-8 và IL-13 từ các tế bào mast/basophil ở người, cũng như ức chế sự biểu hiện của các phân tử kết dính P-selectin trên các tế bào nội mô. Sự liên quan lâm sàng của những quan sát này vẫn còn đang được xác nhận.

Hiệu quả và an toàn lâm sàng

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 trên tim mạch có ý nghĩa về mặt lâm sàng hoặc thống kê. Trong một thử nghiệm dược lý lâm sàng dùng desloratadin với liều 45 mg/ngày (cao gấp chín lần liều dùng trên lâm sàng) trong 10 ngày, không thấy kéo dài khoảng QT.

Không quan sát thấy những thay đổi lâm sàng liên quan đến nồng độ desloratadin huyết tương trong những thử nghiệm tương tác đa liều với ketokonazol và erythromycin.

Desloratadin khó thấm vào hệ thống thần kinh trung ương. Trong các thử nghiệm lâm sàng đối chứng, sử dụng liều khuyến cáo 5 mg/ngày, tỷ lệ buồn ngủ không cao hơn so với giả dược (placebo). Trong các thử nghiệm lâm sàng sử dụng desloratadin với liều 7,5 mg/ngày không thấy ảnh hưởng đến hoạt động tâm thần vận động. Trong một nghiên cứu đơn liều ở người lớn, desloratadin 5 mg không ảnh hưởng đến các đánh giá chuẩn mực về thực hiện chuyến bay bao gồm gây buồn ngủ hoặc những nhiệm vụ liên quan đến chuyến bay.

Trong các thử nghiệm dược lý lâm sàng, dùng đồng thời với rượu không làm tăng suy yếu hành vi 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 placebo, cho dù dùng một mình hoặc dùng cùng với rượu.

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

Bệnh nhi

Hiệu quả của thuốc desloratadin chưa được chứng minh rõ trong các thử nghiệm với trẻ em từ 12 đến 17 tuổi.

Bổ sung cho phân loại đã có của viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm, có thể phân loại viêm mũi dị ứng theo cách khác như viêm mũi dị ứng gián đoạn và viêm mũi dị ứng dai dẳng tùy 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 dai dẳng được xác định khi các triệu chứng xuất hiện ≥ 4 ngày/tuần và kéo dài hơn 4 tuần.

Desloratadin có hiệu quả trong việc giảm gánh nặng 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 lĩnh

vực liên quan đến các vấn đề thông thường và các hoạt động hàng ngày bị giới hạn bởi các triệu chứng.

Do có sinh lý bệnh tương tự nhau, bất kể nguyên nhân và vì các bệnh mạn tính có thể dễ được chọn hơn nên mày đay tự phát mạn tính đã được nghiên cứu như một thử nghiệm lâm sàng đối với bệnh mày đay. Việc 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 tự phát mạn tính, như được khuyến nghị trong các hướng dẫn lâm sàng.

Trong hai thử nghiệm sáu tuần đối chứng-giá được ở những bệnh nhân bị mày đay tự phát mạn tính, desloratadin có hiệu quả làm giảm ngứa, giảm kích cỡ và số lượng ban 1 ngày sau khi bắt đầu điều trị. Ở mỗi thử nghiệm, hiệu quả này kéo dài suốt 24 giờ giữa các liều dùng. Điều trị với desloratadin cũng cải thiện giấc ngủ và hoạt động ban ngày.

Dược động học

Hấp thu

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

Trong một thử nghiệm về dược động học, các thông số trên bệnh nhân là tương tự với những người viêm mũi dị ứng theo mùa nói chung, trong đó có 4% đối tượng đạt được nồng độ desloratadin cao hơn. Tỷ lệ này có thể thay đổi tùy theo sắc tộc. Nồng độ desloratadin tối đa cao hơn gấp 3 lần vào khoảng 7 giờ với thời gian bán thải đoạn cuối khoảng 89 giờ. Tình an toàn của các đối tượng này không khác so với dân số nói chung.

Phân bố

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

Chuyển hóa

Chưa xác định được men 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 hoặc CYP2D6 và cũng không phải là chất nền hoặc chất ức chế P-glycoprotein.

Thải trừ

Trong một nghiên cứu lâm sàng dùng 1 liều desloratadin 7,5 mg, thức ăn (bữa sáng nhiều chất béo, giàu calo) không ảnh hưởng đến dược động học của desloratadin. Trong một nghiên cứu khác, không thấy nước bưởi ảnh hưởng đến dược động học của desloratadin.

Bệnh nhân suy thận

Dược động học của desloratadin ở bệnh nhân suy thận mạn 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, mức độ phơi nhiễm desloratadin ở những bệnh nhân CRI nhẹ đến trung bình và nặng cao gấp 2 và 2,5 lần tương ứng so với người khỏe mạnh.

Trong nghiên cứu đa liều, trạng thái ổn định đạt được sau ngày 11, mức độ phơi nhiễm desloratadin ở những bệnh nhân CRI nhẹ đến trung bình và nặng cao gấp 1,5 và 2,5 lần tương ứng so với người khỏe mạnh. Trong cả hai nghiên cứu, các thay đổi về phơi nhiễm (AUC và C_{max}) của desloratadin và 3-hydroxydesloratadin không liên quan về mặt lâm sàng.

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô, ở nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc đã hết hạn sử dụng

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất

Sản xuất bởi: Iberfar-Indústria Farmacêutica, S.A.

Rua Consiglieri Pedroso, N.º 121-123 - Queluz de Baixo, Barcarena - 2734-501, Bồ Đào Nha

Xuất xưởng bởi: Delorbis Pharmaceuticals Ltd.

17 Athinon str., Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lelkosia, Síp

