

VIV - 11009 PXL
16/10/16

DESDINTA

Desloratadin 5mg

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Phân phối tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐÀVINCI - PHÁP

DESDINTA

Desloratadin 5mg

Manufactured by:
HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C
Distributed by:
DAVINCI - FRANCE PHARMACEUTICAL S.C

DESDINTA

Desloratadin 5mg

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Phân phối tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐÀVINCI - PHÁP

DESDINTA

Desloratadin 5mg

Manufactured by:
HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C
Distributed by:
DAVINCI - FRANCE PHARMACEUTICAL S.C

DESDINTA

Desloratadin 5mg

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Phân phối tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐÀVINCI - PHÁP

DESDINTA

Desloratadin 5mg

Manufactured by:
HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C
Distributed by:
DAVINCI - FRANCE PHARMACEUTICAL S.C

DESDINTA

Desloratadin 5mg

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Phân phối tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐÀVINCI - PHÁP

DESDINTA

Desloratadin 5mg

Manufactured by:
HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C
Distributed by:
DAVINCI - FRANCE PHARMACEUTICAL S.C

DESDINTA

Desloratadin 5mg

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Phân phối tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐÀVINCI - PHÁP



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÀ PHÊ DUYỆT
27-03-2018
Lần đầu:

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Desloratadin 5mg
Tà được vd 1 viên
Chỉ định - Chống chỉ định - Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội
Phân phối bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐÀVINCI - PHÁP
405-D1 Thanh Xuân Bắc, phường Thanh Xuân Bắc, quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội
SDK (Reg.No) :
Số SX (Lot.No):
NCK (Mfg.Date) :
HĐ (Exp.Date) :

GMP - WHO Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim



Composition: Each film coated tablet contains:
Desloratadin 5mg
Excipients q.s.f. 1 film coated tablet
Indications - Contraindications - Administration - Dosage and other information: See the package insert inside.
Specifications: Manufacturer's.
Storage: Store in a dry place, below 30°C.
Keep out of reach of children.
Carefully read the accompanying instructions before use.

Manufactured by:
HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C
Population groups No.4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội City
Distributed by:
DAVINCI - FRANCE PHARMACEUTICAL J.S.C
405-D1 Thanh Xuân Bắc - Thanh Xuân Bắc ward, Thanh Xuân district, Hà Nội City

GMP - WHO Box of 3 blisters x 10 film coated tablets



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

161/8161

1. Tên thuốc: DESDINTA.
2. Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Desloratadin	5mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

(Tá dược gồm: Lactose, tinh bột sắn, gelatin, amidon, pregelatinized starch, magnesium stearat, crospovidon, opadry white).



3. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

4. Đặc tính dược lực học, dược động học:

- **Dược lực học:** Desloratadin là chất chuyển hóa chính có tác dụng của loratadin - một thuốc kháng histamin ba vòng thế hệ 2, ít có tác dụng ức chế thần kinh trung ương hơn thế hệ 1. Thuốc có tác dụng kháng chọn lọc thụ thể H₁ ngoại biên, làm giảm kéo dài triệu chứng của dị ứng, như: viêm mũi dị ứng, mày đay.

- Dược động học:

+ **Hấp thu:** Thời gian bắt đầu tác dụng: 1 giờ, thời gian đạt đỉnh tác dụng: 3 giờ, duy trì tác dụng trong 24 giờ.

+ **Phân bố:** Tỷ lệ gắn với protein huyết tương của desloratadin là 82-87%, của 3-hydroxydesloratadin là 85-89%.

+ **Chuyển hóa:** Chuyển hóa ở gan thành chất chuyển hóa có hoạt tính là 3-hydroxydesloratadin. Ở liều điều trị, desloratadin không ảnh hưởng hoặc không bị ảnh hưởng bởi hệ thống enzym chuyển hóa CYP ở gan.

+ **Thải trừ:** Thời gian bán thải là 27 giờ, thải trừ theo con đường liên hợp với acid glucuronic. Thải trừ qua nước tiểu và qua phân (dưới dạng chất chuyển hóa)

5. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ (nhóm - nhóm) x 10 viên nén bao phim, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:

- Chỉ định:

- Viêm mũi dị ứng.
- Mày đay.

- Liều lượng và cách dùng:

+ **Cách dùng:** Thuốc được dùng bằng đường uống, không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

+ Liều lượng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên / lần / ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Sự an toàn và hiệu quả của thuốc chưa được xác định. Nên dùng dạng bào chế khác có hàm lượng thích hợp (như dạng sirô).

Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận: Liều dùng được khuyến cáo là 5mg, uống cách ngày.

- Chống chỉ định:

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

7. Thận trọng:

Ở trẻ em dưới 2 tuổi, việc chẩn đoán viêm mũi dị ứng rất khó để phân biệt với các thể viêm mũi khác. Do đó, cần phải xét xem có sự nhiễm trùng đường hô hấp trên hay không, tiền sử của bệnh nhân và sử dụng các xét nghiệm thích hợp.

Thận trọng khi dùng desloratadin cho những bệnh nhân có tiền sử động kinh.

Desloratadin thải trừ qua thận dưới dạng chất chuyển hóa có hoạt tính, do đó cần giảm liều trên bệnh nhân suy thận, suy gan.

Do trong thành phần của thuốc có lactose nên không dùng cho người bị galactose huyết bẩm sinh, hội chứng kém hấp thu glucose và/hoặc galactose hoặc thiếu lactase (các bệnh về chuyển hóa hiếm gặp).

- Thời kỳ mang thai:

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy desloratadin không gây quái thai, song cũng nên thận trọng khi dùng desloratadin cho phụ nữ mang thai.

- Thời kỳ cho con bú:

Desloratadin qua được sữa mẹ, vì thế không khuyến cáo sử dụng desloratadin cho phụ nữ đang cho con bú.

- Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:

Mặc dù hiếm gặp ngủ gà ở các thuốc kháng histamin thế hệ 2 hơn thế hệ 1, song có thể xuất hiện ở một số bệnh nhân, do đó phải thận trọng khi sử dụng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

8. Tương tác thuốc:

- Làm tăng nồng độ và tăng tác dụng của rượu, thuốc kháng cholin, thuốc ức chế thần kinh trung ương, thuốc ức chế chọn lọc thu hồi serotonin.

- Nồng độ và tác dụng của desloratadin có thể tăng lên bởi droperidol, hydroxyzin, chất ức chế P-glycoprotein, pramlintid.

- Desloratadin làm giảm nồng độ và giảm tác dụng của thuốc ức chế acetylcholinesterase, benzylpeniciloyl polylysin, betahistin, amphetamin, thuốc cảm ứng P-glycoprotein.

- Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của desloratadin.

9. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

- Thường gặp, 1/100 < ADR < 1/10:

Rối loạn hệ thần kinh: Nhức đầu, ngủ gà.

Rối loạn hệ tiêu hóa: Khô miệng.

Rối loạn toàn thân: Mệt mỏi.

- Rất hiếm gặp, ADR < 1/10000:

Rối loạn tâm thần: Ảo giác.

Rối loạn hệ thần kinh: Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, tăng động, co giật.

Rối loạn tim: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

Rối loạn tiêu hóa: Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy.

Rối loạn gan: Tăng men gan, tăng bilirubin, viêm gan.

Rối loạn cơ xương khớp và các mô liên kết: Nhức gân.

Rối loạn toàn thân: Phản ứng quá mẫn (sốc phản vệ, phù mạch, khó thở...).

10. Quá liều và cách xử trí:

- **Quá liều:** Các tác dụng không mong muốn liên quan đến quá liều tương tự như ở liều điều trị nhưng ở mức độ cao hơn.

- **Cách xử trí:** Trong trường hợp quá liều, dùng các biện pháp cơ bản để loại hoạt chất được hấp thu. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ được khuyến cáo.

11. Khuyến cáo: Không có báo cáo.

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* **Lưu ý:** Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tô dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522203 FAX:04.33522203

Hotline: 0433522525.

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày.....tháng.....năm.....



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. **Tên thuốc:** DESDINTA.

2. **Khuyến cáo:**

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Đề xa tâm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

3. **Thành phần, hàm lượng :**

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Desloratadin	5mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

(Tá dược gồm: Lactose, tinh bột sắn, gelatin, amidon, pregelatinized starch, magnesium stearat, crospovidon, opadry white).

4. **Mô tả sản phẩm:**

Viên nén hình thuôn dài, bao phim màu trắng, một mặt có vạch bẻ, một mặt nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn.

5. **Quy cách đóng gói:**

Hộp 3 vỉ (nhôm - nhôm) x 10 viên nén bao phim, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

6. **Thuốc dùng cho bệnh gì?**

Thuốc dùng để điều trị:

- Viêm mũi dị ứng.
- Mày đay.

7. **Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**

- **Cách dùng:** Thuốc được dùng bằng đường uống, không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

- **Liều dùng:**

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên / lần / ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Sự an toàn và hiệu quả của thuốc chưa được xác định. Nên dùng dạng bào chế khác có hàm lượng thích hợp (như sirô).

Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận: Liều dùng được khuyến cáo là 5mg, uống cách ngày.

8. **Khi nào không nên dùng thuốc này?**

Không nên dùng thuốc này cho người bệnh mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc và loratadin.

9. **Tác dụng không mong muốn (ADR):**

Tác dụng không mong muốn có thể gặp phải khi dùng thuốc này là:

- **Thường gặp, $1/100 < ADR < 1/10$:**

Rối loạn hệ thần kinh: Nhức đầu, ngủ gà.

Rối loạn hệ tiêu hóa: Khô miệng.

Rối loạn toàn thân: Mệt mỏi.

- **Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10000$:**

Rối loạn tâm thần: Ảo giác.

Rối loạn hệ thần kinh: Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, tăng động, co giật.

Rối loạn tim: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

Rối loạn tiêu hóa: Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy.

Rối loạn gan: Tăng men gan, tăng bilirubin, viêm gan.

Rối loạn cơ xương khớp và các mô liên kết: Nhức gân.

Rối loạn toàn thân: Phản ứng quá mẫn (sốc phản vệ, phù mạch, khó thở...).



10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Việc dùng kết hợp thuốc này với một số thuốc khác có thể làm thay đổi tác dụng của thuốc hoặc gia tăng các tác dụng không mong muốn.

- Desloratadin làm tăng nồng độ và tăng tác dụng của rượu, thuốc kháng cholin, thuốc ức chế thần kinh trung ương, thuốc ức chế chọn lọc thu hồi serotonin.

- Nồng độ và tác dụng của desloratadin có thể tăng lên bởi droperidol, hydroxyzin, chất ức chế P-glycoprotein, pramlintid.

- Desloratadin làm giảm nồng độ và giảm tác dụng của thuốc ức chế acetylcholinesterase, benzylpeniciloyl polylysin, betahistin, amphetamin, thuốc cảm ứng P-glycoprotein.

- Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của desloratadin.

Hãy viết một danh sách những thuốc bạn đang dùng (bao gồm thuốc được kê đơn không kê đơn và thực phẩm chức năng) và cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn xem. Không được tự ý dùng thuốc, ngưng hoặc thay đổi liều lượng của thuốc mà không có sự cho phép của bác sĩ.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Bổ sung liều ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu thời gian giãn cách với liều tiếp theo quá ngắn thì bỏ qua liều đã quên và tiếp tục lịch dùng thuốc. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bị bỏ lỡ.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong hộp kín, ngoài tầm với của trẻ em. Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

Dùng thuốc quá liều có thể gây ra các tác dụng không mong muốn tương tự như ở liều điều trị nhưng ở mức độ cao hơn.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Trong trường hợp quá liều, dùng các biện pháp cơ bản để loại hoạt chất được hấp thu. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ được khuyến cáo.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Ở trẻ em dưới 2 tuổi, việc chẩn đoán viêm mũi dị ứng rất khó để phân biệt với các thể viêm mũi khác. Do đó, cần phải xét xem có sự nhiễm trùng đường hô hấp trên hay không, tiền sử của bệnh nhân và sử dụng các xét nghiệm thích hợp.

Thận trọng khi dùng desloratadin cho những bệnh nhân có tiền sử động kinh.

Desloratadin thải trừ qua thận dưới dạng chất chuyển hóa có hoạt tính, do đó cần giảm liều trên bệnh nhân suy thận, suy gan.

Do trong thành phần của thuốc có lactose nên không dùng cho người bị galactose huyết bẩm sinh, hội chứng kém hấp thu glucose và/hoặc galactose hoặc thiếu lactase (các bệnh về chuyển hóa hiếm gặp).

- Thời kỳ mang thai:

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy desloratadin không gây quái thai, song cũng nên thận trọng khi dùng desloratadin cho phụ nữ mang thai.

- Thời kỳ cho con bú:

Desloratadin qua được sữa mẹ, vì thế không khuyến cáo sử dụng desloratadin cho phụ nữ đang cho con bú.

- Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:

Mặc dù hiếm gặp ngủ gà ở các thuốc kháng histamin thế hệ 2 hơn thế hệ 1, song có thể xuất hiện ở một số bệnh nhân, do đó phải thận trọng khi sử dụng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.



16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Khi thấy có những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

17. Hạn dùng của thuốc:

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* *Lưu ý:* Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522203 FAX:04.33522203

Hotline: 0433522525.

Biểu tượng:

DPT

HATAPHAR
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày.....tháng.....năm.....