

DESLODIN 2.5 mg/5ml

Desloratadine – Si rô



CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất: Desloratadine 0,05% (kl/tt)

Thành phần tá dược: Sorbitol, citric acid monohydrate, sodium citrate dihydrate, sodium benzoate, disodium edetate, sucrose, banana flavor, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ: Si rô.

Mô tả dạng bảo chế: Dung dịch trong suốt, không màu.

CHỈ ĐỊNH

Desloratadine 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/nghet mũi, cũng như ngứa mắt, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa họng và ho.

Desloratadine 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 em từ 6 tháng đến 11 tháng tuổi: 2ml (1 mg) si rô desloratadine, 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 em từ 1 đến 5 tuổi: 2,5 ml (1,25 mg) si rô desloratadine, 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 em từ 6 đến 11 tuổi: 5 ml (2,5 mg) si rô desloratadine, 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): 10 ml (5mg) si rô desloratadine, uống 1 lần/ngày uống 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. Chỉ dùng đường uống.

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:

Sử dụng muỗng dung tích 5 ml có vạch chia liều (2ml, 2,5 ml và 5ml) đi kèm trong hộp thuốc để lấy lượng thuốc phù hợp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Desloratadine chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kì thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trẻ em:

Chưa đánh giá an toàn và hiệu quả của si rô desloratadine ở trẻ dưới 6 tháng tuổi.

Khoảng 6% người lớn và trẻ em từ 2 đến 11 tuổi là những người có kiểu hình chuyển hóa kém desloratadine và cho thấy nồng độ cao hơn (xem phần Đặc tính Dược động học). Độ an toàn của desloratadine ở trẻ em từ 2 đến 11 tuổi là những người chuyển hóa kém cũng tương tự như ở trẻ em là những người chuyển hóa bình thường. Tác dụng của desloratadine ở những người chuyển hóa kém < 2 tuổi chưa được nghiên cứu.

Động kinh

Desloratadine nên được dùng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử hoặc gia đình có tiền sử bị bệnh động kinh. Đặc biệt, trẻ nhỏ có thể dễ bị chứng động kinh khi điều trị với desloratadine. Các nhân viên y tế có thể xem xét ngưng sử dụng desloratadine ở những bệnh nhân bị động kinh khi đang điều trị.

Suy thận

Trong trường hợp suy thận nặng, cần thận trọng khi dùng desloratadine (xem bệnh nhân suy thận trong phần Đặc tính Dược động học).

Sorbitol: Thuốc này có chứa 400 mg sorbitol trong mỗi 1 ml, tương đương với 400 mg/ml. Sorbitol là nguồn dinh dưỡng giàu fructose. Nếu bệnh nhân (hoặc bệnh nhi) được chẩn đoán rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hoặc nếu bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền, một rối loạn di truyền hiếm gặp, mà bệnh nhân không thể tiêu hóa được fructose, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này. Sorbitol có thể gây những triệu chứng tiêu hóa khó chịu và có thể gây nhuận tràng nhẹ.

Sucrose: Nếu bệnh nhân được chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này. Có thể làm hư răng nếu sử dụng trong thời gian dài (trong 2 tuần hoặc hơn).

Natri: Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi 1 ml về cơ bản được xem như "không chứa natri".

Muối benzoate: Thuốc này có chứa 4 mg muối benzoate trong mỗi 1ml tương đương với 4 mg/ml. Muối benzoate có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh (4 tuần tuổi trở xuống).

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

Nhìn chung không thấy ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở chuột với liều desloratadine cao gấp 34 lần liều khuyến cáo cho người.

Không quan sát thấy tác dụng gây quái thai hoặc đột biến gen trong các thử nghiệm trên động vật dùng desloratadine. Do chưa có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng desloratadine trong thai kỳ trừ khi lợi ích vượt trội nguy cơ.

Không dùng desloratadine cho phụ nữ cho con bú do desloratadine được tiết vào sữa mẹ.

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

Không quan sát thấy ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc (Xem Đặc tính Dược lực học).

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc



Trong các thử nghiệm lâm sàng khi dùng đồng thời viên nén desloratadine với erythromycin hoặc ketoconazole, không quan sát thấy các tương tác có ý nghĩa lâm sàng (Xem phần Đặc tính Dược lực học).

Thức ăn hoặc nước ép trái bưởi chùm không ảnh hưởng đến dược động học của desloratadine.

Bệnh nhi

Các nghiên cứu tương tác thuốc chỉ được thực hiện trên người lớn. Trong một thử nghiệm dược lý lâm sàng, uống viên nén desloratadine cùng với rượu không khởi phát tác hại của rượu (xem Đặc tính Dược lực học). Tuy nhiên, đã có báo cáo hậu mãi về các trường hợp không dung nạp rượu và ngộ độc. Vì vậy cần thận trọng khi uống rượu đồng thời trong lúc dùng thuốc.

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Bệnh nhi

Trong các thử nghiệm lâm sàng trên bệnh nhi, si rô desloratadine được dùng cho 246 trẻ từ 6 tháng đến 11 tuổi. Nhìn chung tỷ lệ ngoại ý ở trẻ từ 2 đến 11 tuổi tương tự ở cả hai nhóm dùng si rô desloratadine và nhóm dùng giả dược. Ở trẻ em và trẻ nhỏ từ 6 tháng đến 23 tháng tuổi, những tác dụng bất lợi thường gặp nhất được báo cáo nhiều hơn so với giả dược là tiêu chảy (3,7%), sốt (2,3%) và mất ngủ (2,3%). Trong một nghiên cứu khác, không thấy có tác dụng phụ trên trẻ em từ 6 đến 11 tuổi sau khi dùng một liều đơn 2,5 mg dung dịch uống desloratadine.

Trong một thử nghiệm lâm sàng với 578 bệnh nhân vị thành niên từ 12 đến 17 tuổi, các tác dụng ngoại ý thường gặp nhất là đau đầu; 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

Trong các thử nghiệm lâm sàng trên người lớn và thanh thiếu niên, ở liều khuyến cáo với các chỉ định gồm viêm mũi dị ứng và mày đay tự phát mạn tính, các tác dụng không mong muốn do desloratadine được báo cáo ở 3% bệnh nhân cao hơn so với nhóm bệnh nhân dùng giả dược. Những tác dụng ngoại ý thường gặp nhất được báo cáo với tần suất cao hơn giả dược là mệt mỏi (1,2%), khô miệng (0,8%) và nhức đầu (0,6%).

Bảng các phản ứng bất lợi

Tần suất các phản ứng bất lợi trong 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 hậu mãi được liệt kê trong bảng sau:

Tần suất được định nghĩa là: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) và không rõ (không thể ước tính từ các dữ liệu hiện có).

Phân loại theo hệ cơ quan	Tần suất	Các phản ứng bất lợi quan sát thấy với desloratadine
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm gặp	Áo giác
	Không rõ	Hành vi bất thường, gây hấn
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Đau đầu
	Thường gặp (trẻ em dưới 2 tuổi)	Mất ngủ

	Rất hiếm gặp	Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, tăng hoạt tâm thần-vận động, cơn co giật
Các rối loạn trên tim	Rất hiếm gặp	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực
	Không rõ	Kéo dài khoảng QT
Các rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Khô miệng
	Thường gặp (trẻ em dưới 2 tuổi)	Tiêu chảy
	Rất hiếm gặp	Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy, tăng sự ngon miệng
Rối loạn gan mật	Rất hiếm gặp	Tăng enzym gan, tăng bilirubin, viêm gan
	Không rõ	Vàng da
Rối loạn da và mô dưới da	Không rõ	Nhạy cảm với ánh sáng
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Rất hiếm gặp	Đau cơ
Rối loạn toàn thân và tại chỗ dùng thuốc	Thường gặp	Mệt mỏi
	Thường gặp (trẻ em dưới 2 tuổi)	Sốt
	Rất hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn (như sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban và mày đay).
	Không rõ	Suy nhược

Bệnh nhi

Các tác dụng không mong muốn khác trên bệnh nhi được báo cáo trong giai đoạn hậu mãi với tần suất không rõ bao gồm kéo dài khoảng QT, loạn nhịp tim và nhịp tim chậm, hành vi bất thường và gây hấn.

Thông báo cho bác sĩ, dược sĩ đối với các phản ứng có hại có thể gặp phải 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 có hại của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

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 hỗ trợ.

Trên một nghiên cứu lâm sàng đa liều ở người lớn và thanh thiếu niên sử dụng desloratadine lên đến 45 mg (cao gấp 9 lần liều lâm sàng) đã không quan sát thấy biểu hiện lâm sàng của quá liều.

Desloratadine không được loại trừ qua thẩm phân máu; chưa rõ liệu có được loại trừ qua thẩm phân phúc mạc hay không.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm được lý: thuốc kháng histamine-thuốc đối kháng H₁.

Mã ATC: R06A X27

Cơ chế tác dụng:

Sau khi uống, desloratadine ức chế chọn lọc thụ thể histamine H₁ ngoại biên do thuốc hoàn toàn không thấm vào hệ thần kinh trung ương (CNS).

Đã xác định tính an toàn của si rô desloratadine trong ba thử nghiệm lâm sàng ở bệnh nhi. Trẻ từ 6 tháng đến 11 tuổi được điều trị kháng histamine liều hàng ngày 1 mg (6 đến 11 tháng tuổi), 1,25 mg (1 đến 5 tuổi) hoặc 2,5 mg (6 đến 11 tuổi). Thuốc được dung nạp tốt như ghi nhận bởi các xét nghiệm lâm sàng, dấu hiệu sinh tồn, và dữ liệu điện tâm đồ bao gồm khoảng QTc. Khi dùng liều khuyến cáo, nồng độ desloratadine trong huyết tương tương tự như nhau giữa bệnh nhi và người lớn (xem phần Đặc tính Dược động học). Do tiến trình bệnh viêm mũi dị ứng theo mùa/ mảy đay tự phát mạn tính và dữ liệu của desloratadine tương tự giữa bệnh nhân người lớn và trẻ em nên có thể ngoại suy dữ liệu về hiệu quả của desloratadine trên người lớn cho bệnh nhi.

Desloratadine không thấm vào hệ thần kinh trung ương. Với liều điều trị viên nén desloratadine 5 mg mỗi ngày, tỷ lệ buồn ngủ không cao hơn so với giả được (placebo). Trong các thử nghiệm lâm sàng sử dụng viên nén desloratadine với liều 7,5 mg mỗi ngày không thấy có ảnh hưởng đến hoạt động tâm thần vận động.

Trong một nghiên cứu đơn liều, desloratadine 5 mg không ảnh hưởng đến các đánh giá chuẩn về thực hiện chuyến bay bao gồm gây buồn ngủ hoặc những nhiệm vụ liên quan đến chuyến bay.

Ở những bệnh nhân viêm mũi dị ứng (Allergic rhinitis - AR), viên nén desloratadine có tác dụng giảm các triệu chứng như hắt hơi, sổ mũi và ngứa mũi, sung huyết/ngạt mũi, cũng như ngứa mắt, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa họng. Viên nén desloratadine kiểm soát triệu chứng hiệu quả trong 24 giờ.

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 ngắt quãng và viêm mũi dị ứng dai dẳng tùy theo thời gian xuất hiện triệu chứng. Viêm mũi dị ứng ngắt quãng được định nghĩa khi các triệu chứng xuất hiện < 4 ngày/tuần hoặc < 4 tuần. Viêm mũi dị ứng dai dẳng được định nghĩa khi các triệu chứng xuất hiện ≥ 4 ngày/tuần và kéo dài > 4 tuần. Trong 2 thử nghiệm lâm sàng 4 tuần ở những bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa (SAR) kèm theo hen, desloratadine có hiệu quả trong việc giảm các triệu chứng của viêm mũi dị ứng theo mùa và hen, và giảm sử dụng thuốc đồng vận beta, không ảnh hưởng bất lợi đến thể tích khí thở ra tối đa trong một giây đầu tiên (FEV₁). Việc cải thiện các triệu chứng mà không giảm chức năng phổi đã củng cố tính an toàn của việc sử dụng desloratadine cho những bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa kèm theo hen mức độ nhẹ đến vừa.

Bệnh mảy đay tự phát mạn tính được nghiên cứu như một mô hình lâm sàng đối với các bệnh mảy đay, do sinh lý bệnh là tương tự nhau, bất kể nguyên nhân, và do bệnh nhân bị bệnh mạn tính có thể dễ được tuyển chọn tiên cứu hơn. Do việc giải phóng histamine là yếu tố nhân quả của tất cả các bệnh mảy đay nên desloratadine được mong đợi có hiệu quả làm giảm triệu chứng đối với các bệnh mảy đay khác ngoài mảy đay tự phát mạn tính, như được khuyến nghị trong các hướng dẫn lâm sàng. Trong những thử nghiệm ở người lớn và thanh thiếu niên bị mảy đay tự phát mạn tính (CIU), viên nén desloratadine có hiệu quả làm giảm ngứa và giảm kích cỡ, số lượng ban 1 ngày sau khi bắt đầu điều trị. Ở mỗi thử nghiệm lâm sàng, hiệu quả này kéo dài suốt 24 giờ giữa các liều dùng. Điều trị với viên nén desloratadine cũng cải thiện giấc ngủ và hoạt động ban ngày, được xác định bởi giảm ảnh hưởng đến giấc ngủ và các hoạt động thường ngày.

Viên nén desloratadine 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 kết mạc-mũi. Cải thiện lớn nhất được ghi nhận là các lĩnh vực liên quan đến các vấn đề thực tế và hoạt động hàng ngày bị hạn chế bởi các triệu chứng.

Trong các thử nghiệm dược lý lâm sàng ở người lớn, dùng đồng thời với rượu không làm tăng sự rối loạn do rượu gây ra hoặc tăng cảm giác buồn ngủ. Không tìm thấy sự khác biệt đáng kể trong các kết quả thử nghiệm tâm thần giữa các nhóm desloratadine và giả dược, cho dù dùng một mình hoặc với rượu. Không quan sát thấy các thay đổi có ý nghĩa lâm sàng về nồng độ trong huyết tương của desloratadine trong các thử nghiệm tương tác ketoconazole và erythromycin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

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

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

Chưa xác định được men chịu trách nhiệm chuyển hóa desloratadine, và vì vậy chưa loại trừ hoàn toàn một vài tương tác với các thuốc khác. Những nghiên cứu *in vivo* với chất ức chế đặc hiệu CYP3A4 và CYP2D6 đã chứng minh rằng những men này không quan trọng trong việc chuyển hóa desloratadine. Desloratadine không ức chế CYP3A4 hoặc CYP2D6 và cũng không phải là cơ chất hoặc chất ức chế P-glycoprotein.

Trong một loạt thử nghiệm về dược động học và thử nghiệm lâm sàng, 6% đối tượng đã đạt được nồng độ desloratadine cao hơn. Tỷ lệ kiểu hình của những người chuyển hóa kém của desloratadine tương đương nhau đối với các đối tượng người lớn (6%) và trẻ em từ 2 đến 11 tuổi (6%) và cao hơn ở người da đen (18% đối với người lớn, 16% đối với trẻ em) so với người da trắng (2 % đối với người lớn, 3% đối với trẻ em) ở cả 2 nhóm dân số.

Trong một nghiên cứu dược động học đa liều được tiến hành với công thức viên nén ở các đối tượng người lớn khỏe mạnh, 4 đối tượng đã được tìm thấy là những người chuyển hóa kém của desloratadine. Các đối tượng này có nồng độ C_{max} (nồng độ cao nhất trong huyết tương) cao hơn gấp 3 lần vào khoảng lúc 7 giờ với thời gian bán hủy pha cuối khoảng 89 giờ.

Các thông số dược động học tương tự đã được quan sát trong một nghiên cứu dược động học đa liều được tiến hành với công thức si rô ở các đối tượng trẻ em từ 2 -11 tuổi chuyển hóa kém được chẩn đoán bị viêm mũi dị ứng. Nồng độ (diện tích dưới đường cong, AUC) của desloratadine cao hơn khoảng 6 lần và C_{max} cao hơn khoảng 3-4 lần lúc 3-6 giờ với thời gian bán thải pha cuối khoảng 120 giờ. Nồng độ tương tự ở người lớn và trẻ em chuyển hóa kém khi điều trị với liều phù hợp với tuổi. Hồ sơ về an toàn tổng thể của những đối tượng này không khác biệt so với nhóm dân số chung. Tác dụng của desloratadine ở những người chuyển hóa kém <2 tuổi chưa được nghiên cứu.

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

Trong một nghiên cứu bất chéo, sử dụng desloratadine đơn liều cho thấy dạng bào chế viên nén và si rô có tác dụng sinh học tương đương và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn (bữa sáng giàu chất béo, giàu calo).

Trong các nghiên cứu dùng liều đơn riêng biệt nhau, với liều khuyến cáo, giá trị AUC và C_{max} của desloratadine ở bệnh nhi tương tự như ở người lớn sử dụng liều desloratadine si rô 5 mg.

Bệnh nhân suy thận

Trong một nghiên cứu đơn liều và một nghiên cứu đa liều, dược động học của desloratadine ở bệnh nhân suy thận mạn tính (CRI) được so sánh với các đối tượng khỏe mạnh. Trong nghiên cứu đơn liều, mức độ tiếp xúc với desloratadine ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa, và nặng tương ứng lớn hơn khoảng 2 và 2,5 lần so với người khỏe mạnh. Trong nghiên cứu đa liều,



trạng thái ổn định đạt được sau ngày 11, và so với người khỏe mạnh mức độ tiếp xúc với desloratadine ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa là lớn hơn khoảng 1,5 lần, và ở bệnh nhân suy thận nặng là lớn hơn khoảng 2,5 lần. Trong cả hai nghiên cứu, sự thay đổi mức độ tiếp xúc (AUC và C_{max}) của desloratadine và 3-hydroxydesloratadine không có liên quan lâm sàng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai 150 ml kèm muỗng có vạch chia liều

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất

Sử dụng trong vòng 3 tháng sau khi mở nắp

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Sản xuất tại Thổ Nhĩ Kỳ bởi

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Karaağaç Mahallesi Fatih Bulvarı No:38

Kapaklı/Tekirdağ / Thổ Nhĩ Kỳ.

