



DESLODINE

(Sirô desloratadin 2,5 mg/5ml)

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi chai 5 ml sirô có chứa:

Thành phần hoạt chất: Desloratadin2,5 mg/5ml

Thành phần tá dược: Sucrose, natri methyl paraben, natri propyl paraben, acid citric khan, glycerin, glucose lỏng, dinatri edetat, propylen glycol, tá dược màu sunset yellow, natri benzoat, natri citrat, essence liquid orange, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

Dạng bào chế: Sirô

Mô tả: Sirô trong suốt màu cam.

CHỈ ĐỊNH:

Deslodine được chỉ định ở người lớn và thanh thiếu niên và trẻ em từ 1 tuổi trở lên để giảm các triệu chứng sau:

- Viêm mũi dị ứng
- Mày dầy

Thuốc không chỉ định cho trẻ dưới 1 tuổi.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn và thanh thiếu niên (trên 12 tuổi)

Liều đề nghị của desloratadin là 10 ml sirô (tương đương 5 mg desloratadin) 1 lần/ngày.

Đối với trẻ em (trên 1 tuổi)

Hầu hết các trường hợp viêm mũi của trẻ em dưới 2 tuổi đều có nguồn gốc nhiễm khuẩn và không có dữ liệu hỗ trợ điều trị viêm mũi nhiễm khuẩn với desloratadin.

Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: 5 ml sirô (tương đương 2,5 mg desloratadin) 1 lần/ngày.

Trẻ em từ 1 đến 5 tuổi: 2,5 ml sirô (tương đương 1,25 mg desloratadin) 1 lần/ngày.

Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của dung dịch uống desloratadin 0,5 mg/ml ở trẻ em dưới 1 tuổi. Không có sẵn dữ liệu.

Có các dữ liệu hạn chế về kinh nghiệm thử nghiệm lâm sàng với việc sử dụng desloratadin ở trẻ em từ 1 đến 11 tuổi và thanh thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi.

Trong trường hợp viêm mũi dị ứng không liên tục (triệu chứng xuất hiện ít hơn 4 ngày trong 1 tuần hoặc kéo dài ít hơn 4 tuần) nên sử dụng phù hợp với mức độ tình trạng bệnh và việc điều trị có thể ngừng lại sau khi các triệu chứng dần biến mất cho đến khi chúng xuất hiện trở lại.

Trong trường hợp viêm mũi dị ứng kéo dài (triệu chứng xuất hiện trong 4 ngày hoặc hơn trong 1 tuần và kéo dài hơn 4 tuần), việc tiếp tục điều trị với thuốc có thể được khuyến cáo với bệnh nhân trong suốt thời kỳ dị ứng.

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống

Có thể uống thuốc khi đói hoặc khi no.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với desloratadin, với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc với loratadin.



CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Trong trường hợp suy thận nặng, desloratadin nên được sử dụng cẩn thận.

Desloratadin nên được dùng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử bị động kinh, và chủ yếu là trẻ nhỏ, dễ bị chứng động kinh khi điều trị với desloratadin. Bác sĩ có thể xem xét ngưng sử dụng desloratadin ở những bệnh nhân bị động kinh khi đang điều trị.

Trẻ em

Ở trẻ em dưới 2 tuổi, việc chẩn đoán viêm mũi dị ứng đặc biệt khó phân biệt với các dạng viêm mũi khác. Sự vắng mặt của nhiễm trùng đường hô hấp trên hoặc bất thường về cấu trúc, cũng như tiền sử bệnh nhân, khám sức khỏe, các xét nghiệm thích hợp và xét nghiệm da nên được xem xét.

Khoảng 6% người lớn và trẻ em từ 2 đến 11 tuổi kém chuyển hóa desloratadin và có độ phơi nhiễm cao hơn (xem phần dược động học). Sự an toàn của desloratadin ở trẻ em từ 2 đến 11 tuổi kém chuyển hóa giống như ở trẻ em chuyển hóa bình thường. Tác dụng của desloratadin ở trẻ <2 tuổi kém chuyển hóa chưa được nghiên cứu.

Trong trường hợp suy thận nặng, desloratadin nên được sử dụng thận trọng (xem phần dược động học).

Thận trọng liên quan tới tá dược:

Sucrose:

Thuốc chứa tá dược sucrose, bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Glucose:

Thuốc chứa tá dược glucose, bệnh nhân mắc chứng kém hấp thu glucose-galactose hiếm gặp không nên dùng thuốc này.

Các paraben:

Thuốc chứa tá dược natri methyl paraben, natri propyl paraben, có thể gây phản ứng dị ứng (có thể xuất hiện chậm).

Sunset yellow:

Thuốc chứa tá dược sunset yellow, có thể gây phản ứng dị ứng.

Natri benzoate:

Thuốc chứa tá dược natri benzoat, có thể làm tăng bệnh vàng da (vàng da và mắt) ở trẻ sơ sinh (đến 4 tuần tuổi).

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

Phụ nữ có thai

Một lượng lớn dữ liệu trên phụ nữ mang thai (hơn 1000 kết quả trên phụ nữ mang thai) đã chỉ ra không có dị dạng cũng như gây độc cho trẻ thiếu tháng khi sử dụng desloratadin. Nghiên cứu trên động vật cũng không cho thấy tác dụng gây hại trực tiếp hay gián tiếp về mặt sản sinh ra độc tố. Như một lời cảnh báo trước, phụ nữ mang thai nên hạn chế sử dụng thuốc desloratadin trong suốt thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Desloratadin được xác định có trong sữa mẹ ở những phụ nữ đang nuôi trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ bằng sữa mẹ và đang điều trị với desloratadin. Tác dụng của desloratadin trên trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ vẫn chưa biết rõ. Quyết định không tiếp tục cho con bú hay không tiếp tục/tránh sử dụng desloratadin phụ thuộc vào lợi ích của việc cho con bú và lợi ích điều trị.

Khả năng sinh sản

Không có sẵn dữ liệu về khả năng sinh sản của nam và 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 dựa trên các thử nghiệm lâm sàng. Bệnh nhân nên biết rằng hầu hết những người sử dụng thuốc này không có cảm giác ngủ gà ngủ gật. Tuy nhiên tùy vào đáp ứng với thuốc khác nhau của những cá thể riêng biệt, nên khuyến cáo bệnh nhân không tham gia vào các hoạt động

đòi hỏi tập trung tinh thần cao độ, như lái xe và điều khiển máy móc, cho đến khi bệnh nhân đã bắt đầu thích nghi với thuốc này.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Không quan sát thấy tương tác có ý nghĩa lâm sàng khi dùng kết hợp viên nén desloratadin với erythromycin hoặc ketoconazol trong các thử nghiệm lâm sàng.

Với trẻ em

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

Trong một thử nghiệm lâm sàng về dược động học, desloratadin khi uống cùng với rượu không có hiệu quả làm giảm tác dụng của rượu. Tuy nhiên, các trường hợp không dung nạp và ngộ độc rượu đã được báo cáo trong suốt quá trình sử dụng sau khi lưu hành thuốc. Vì lẽ đó, nên khuyến cáo khi dùng desloratadin cùng với rượu.

Tương kỵ: không có thông tin về tương kỵ của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tóm tắt hồ sơ an toàn

Đối tượng trẻ em

Trong các thử nghiệm lâm sàng ở đối tượng trẻ em, sirô desloratadin được dùng cho tổng số 246 trẻ từ 6 tháng đến 11 tuổi. Tỷ lệ chung của các tác dụng phụ ở trẻ em từ 2 đến 11 tuổi tương tự ở nhóm dùng desloratadin 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 sử dụng liều 2,5 mg sirô desloratadin.

Trong một thử nghiệm lâm sàng với 578 bệnh nhân vị thành niên, từ 12 đến 17 tuổi, tác dụng phụ thường gặp nhất là nhức đầu; điều này xảy ra ở 5,9% bệnh nhân điều trị với desloratadin và 6,9% bệnh nhân dùng giả dược.

Đối tượng người lớn và thanh thiếu niên

Trong các thử nghiệm lâm sàng bao gồm các chỉ định về viêm mũi dị ứng và chứng mày đay mãn tính tự phát, với liều khuyến cáo là 5 mg mỗi ngày thì tác dụng không mong muốn của desloratadin đã được báo cáo trên 3% bệnh nhân lớn hơn hẳn nhóm điều trị bằng giả dược. Tác dụng phụ thường gặp nhất ở nhóm dùng giả dược là mệt mỏi (1,2%), khô miệng (0,8%) và đau đầu (0,6%).

Bảng phân loại và liệt kê các tác dụng phụ

Tần suất của các tác dụng phụ trong thử nghiệm lâm sàng được báo cáo nhiều hơn nhóm dùng giả dược và các tác dụng không mong muốn khác vẫn được báo cáo trong suốt thời gian sau khi đưa ra lưu hành trên thị trường được liệt kê trong bảng sau.

Các tần suất bao gồm rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1.000$ đến $<1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$), rất hiếm gặp ($<1/10.000$) và chưa rõ (không thể ước lượng được từ dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn của Desloratadin
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Chưa rõ	Tăng khẩu vị
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm gặp Chưa rõ	Áo giác Hành vi bất thường, hung hăng
Rối loạn hệ thần kinh	Phổ biến Phổ biến (trẻ em nhỏ hơn 2 tuổi) Rất hiếm gặp	Đau đầu Mất ngủ Hoa mắt, tình trạng ngủ lơ mơ, mất ngủ, vận động thần kinh quá mức, động kinh
Rối loạn tim mạch	Rất hiếm gặp Chưa rõ	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực Khoảng QT kéo dài
Rối loạn đường tiêu hóa	Phổ biến	Khô miệng

	Phổ biến (trẻ em nhỏ hơn 2 tuổi) Rất hiếm gặp	Tiêu chảy Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy
Rối loạn gan mật	Rất hiếm gặp Chưa rõ	Tăng enzym gan và nồng độ bilirubin, bệnh viêm gan Jaundice
Rối loạn da và mô dưới da	Chưa rõ	Nhạy cảm ánh sáng
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết	Rất hiếm gặp	Đau cơ
Rối loạn tại chỗ và toàn thân	Phổ biến Phổ biến (trẻ em nhỏ hơn 2 tuổi) Rất hiếm gặp Chưa rõ	Mệt mỏi Sốt Phản ứng quá mẫn (như quá mẫn, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban và nổi mề đay) Hen suyễn
Xét nghiệm	Chưa rõ	Tăng cân

Đối tượng trẻ em

Các phản ứng không mong muốn khác được báo cáo trong suốt thời gian sau khi đưa ra thị trường ở bệnh nhi với tần suất không rõ bao gồm kéo dài khoảng QT, loạn nhịp tim, và chậm nhịp tim.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Tác dụng không mong muốn liên quan đến việc sử dụng quá liều, quan sát được trong quá trình sử dụng sau khi lưu hành thuốc trên thị trường là tương tự như với liều điều trị, nhưng ở mức độ ảnh hưởng cao hơn.

Triệu chứng

Dựa vào một thử nghiệm lâm sàng đa liều, trong đó có sử dụng 45 mg desloratadin (gấp 9 lần so với liều lâm sàng), không gây ra tác dụng liên quan trên lâm sàng.

Cách xử trí

Trong trường hợp quá liều, hãy cân nhắc các biện pháp chuẩn để loại bỏ hoạt chất chưa được hấp thụ. Khuyến cáo điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Desloratadin không bị loại trừ bằng thẩm tách máu, không biết rõ là có được loại bỏ bằng thẩm phân phúc mạc không.

Trẻ em

Tác dụng không mong muốn liên quan đến việc sử dụng quá liều, quan sát được trong quá trình sử dụng sau khi lưu hành thuốc trên thị trường là tương tự như với liều điều trị, nhưng ở mức độ ảnh hưởng cao hơn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: thuốc kháng histamin-thuốc đối kháng H1.

Mã ATC: R06A X27

Cơ chế tác dụng

Desloratadin là thuốc đối kháng histamin tác dụng kéo dài, không gây buồn ngủ với hoạt tính đối kháng chọn lọc với thụ thể H1. Sau khi uống, desloratadin ức chế chọn lọc các thụ thể histamin H1 ngoại vi vì hoạt chất này không thể vào được hệ thần kinh trung ương.

Desloratadin đã được chứng minh tác dụng chống dị ứng trên nghiên cứu *in-vitro*. Bao gồm ức chế sự phóng thích các cytokin như IL-4, IL-6, IL-8 và IL-13 từ các đường bào và bạch cầu ưa base của người, cũng như ức chế sự bám dính của phân tử P-selectin trên các tế bào nội mô. Sự liên quan lâm sàng của những quan sát này vẫn chưa được xác nhận.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Y
C
VI
AM
N
CHI

Nồng độ desloratadin trong huyết tương có thể được phát hiện sau 30 phút uống thuốc. Desloratadin được hấp thu tốt với nồng độ đỉnh đạt được sau khoảng 3 giờ. Thời gian bán thải là khoảng 27 giờ. Mức độ tích lũy của desloratadin phù hợp với thời gian bán thải (khoảng 27 giờ) với liều một lần mỗi ngày. Sinh khả dụng của desloratadin là tỷ lệ thuận trong khoảng liều từ 5 mg đến 20 mg.

Phân bố

Desloratadin liên kết vừa phải (83% - 87%) đối với protein huyết tương. Không có bằng chứng về sự tích lũy thuốc liên quan đến lâm sàng sau khi dùng thuốc desloratadin mỗi ngày một lần (5 mg đến 20 mg) trong 14 ngày.

Chuyển hóa

Enzym chịu trách nhiệm về sự trao đổi chất của desloratadin chưa được xác định, và do đó, một số tương tác với các thuốc khác không thể loại trừ hoàn toàn.

Desloratadin không ức chế CYP3A4 trên *in-vivo*, và các trên các thử nghiệm *in-vitro* cho thấy thuốc không ức chế CYP2D6 và không phải là chất ức chế P-glycoprotein.

Thải trừ

Trong một thử nghiệm liều đơn lẻ 7,5 mg desloratadin, không có tác động của thức ăn (chất béo cao, bữa sáng nhiều calo) đối với việc sử dụng desloratadin. Trong một nghiên cứu khác, nước ép bưởi không có ảnh hưởng đến việc sử dụng desloratadin.

Bệnh nhân suy thận

Được 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 nghiên cứu đa liều. Trong nghiên cứu đơn liều, sự tiếp xúc với desloratadin là cao gấp 2 và 2,5 lần tương ứng ở những bệnh nhân có CRI nhẹ đến trung bình và CRI nặng so với người khỏe mạnh. Trong nghiên cứu đa liều, trạng thái ổn định đạt được sau ngày 11 và so với các đối tượng khỏe mạnh thì mức độ tiếp xúc với desloratadin gấp 1,5 lần ở những bệnh nhân có CRI nhẹ đến trung bình và gấp 2,5 lần ở những bệnh nhân có CRI nặng. Trong cả hai nghiên cứu, sự thay đổi mức độ tiếp xúc (AUC và Cmax) của desloratadin và 3-hydroxydesloratadin là không có liên quan lâm sàng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 chai 60 ml.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Nhà sản xuất

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn hộp và vỉ.

TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

STALLION LABORATORIES PVT. LTD.

C1/B, 305, 2, 3, 4 & 5 G.I.D.C., Kerala (Bavla), Dist. Ahmedabad, Gujarat Sate, India.

