

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
TV.PHARM

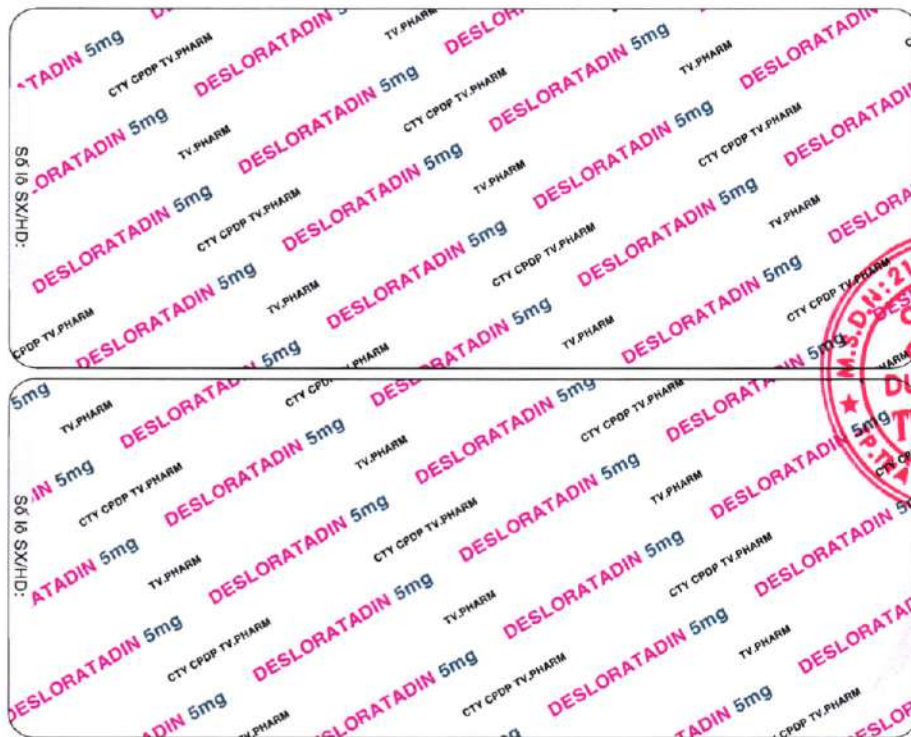
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

-----00000-----

MẪU NHÃN THUỐC
Viên bao phim DESLORATADIN 5mg
MẪU NHÃN THUỐC XIN THAY ĐỔI



I. MẪU NHÃN VỈ AI - AI:



II. MẪU NHÃN VỈ NHÔM - PVC:



Handwritten signature

III. MẪU NHÃN HỘP 3 VỈ NHÔM - PVC:

Thành phần: Mỗi viên bao phim chứa Desloratadin.....5mg Tá dược.....vd 1 viên Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều dùng, các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM 27 Nguyễn Chí Thanh, K.2, P.9, Tp Trà Vinh, T Trà Vinh	
 DES Loratadin 5mg	
Box of 03 blisters x 10 film-coated tablets 30 film-coated tablets 	
Bảo quản nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng. Độc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS. SĐK/Reg.No: Số lô SX/Batch.No: Ngày SX/Mfg.Date: HD/Exp.Date :	
 DES Loratadin 5mg	 DES Loratadin 5mg
Hộp 03 vỉ x 10 viên bao phim 30 viên bao phim 	

Handwritten signature: 

IV. MẪU NHÃN HỘP 5 VỈ NHÔM - PVC :

	DESLOTATADIN 5mg Thành phần: Mỗi viên bao phim chứa Desloratadin.....5mg Tá dược.....vd 1 viên Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều dùng, các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM 27 Nguyễn Chí Thanh, K.2, P.9, Tp Trà Vinh, T. Trà Vinh
	DESLOTATADIN 5mg Box of 05 blisters x 10 film-coated tablets 50 film-coated tablets  
	DESLOTATADIN 5mg Bảo quản nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS. SĐK/Reg.No: Số lô SX/Batch.No: Ngày SX/Mfg.Date: HD/Exp.Date :
	DESLOTATADIN 5mg Hộp 05 vỉ x 10 viên bao phim 50 viên bao phim 

Hy

V. MẪU NHÃN HỘP 10 VỈ NHÔM - PVC :

 DES Loratadin 5mg	Thành phần: Mỗi viên bao phim chứa Desloratadin.....5mg Tá dược.....vd 1 viên Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều dùng, các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. SĐK/Reg.No:	Bảo quản nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.	 8 935076 049436
	Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM 27 Nguyễn Chí Thanh, K2, P.9, Tp Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh		DES Loratadin 5mg
Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets	100 film coated tablets	 TV.PHARM GMP-WHO	DES Loratadin 5mg
 DES Loratadin 5mg	Composition: Each film-coated tablet contains Desloratadin.....5mg Excipient.....q.s 1 tablet Indications, contra - indications, administrations - dosage, other information: See the enclosed leaflet for further information.	Store in dry place, do not store above 30°C, protect from light. Read package insert carefully before use. Keep out of reach of children. Specification: Manufacturer's. Số lô SX/Batch.No: Ngày SX/Mfg.Date: HD/Exp.Date :	 M.S.D. 2100274872-C.T.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM TRÀ VINH - T. TRÀ VINH
	Manufactured by: TV.PHARM PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY 27 Nguyễn Chí Thanh St., Hamlet 2, Ward 9, Trá Vinh City, Trá Vinh Province		DES Loratadin 5mg
DES Loratadin 5mg	Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim	 TV.PHARM GMP-WHO	100 viên bao phim

Hyg

VI. MẪU NHÃN HỘP 3 VỈ NHÔM Al-Al:

Thành phần: Mỗi viên bao phim chứa Desloratadin.....5mg Tá dược.....vd 1 viên Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều dùng, các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. Sản xuất bởi:  CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM 27 Nguyễn Chí Thanh, K2, P.9, Tp Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh 8 935076 049443	
Box of 03 blisters x 10 film-coated tablets 30 film-coated tablets	 DES LorATADIN 5mg  TV.PHARM GMP-WHO 
Bảo quản nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS. SĐK/Reg.No:	Số lô SX/Batch.No: Ngày SX/Mfg.Date: HD/Exp.Date :
 DES LorATADIN 5mg Hộp 03 vỉ x 10 viên bao phim 30 viên bao phim  TV.PHARM GMP-WHO	 DES LorATADIN 5mg

Handwritten signature

VII. MẪU NHÃN HỘP 5 VỈ NHÔM Al-Al :

 DES LorATADIN 5mg Thành phần: Mỗi viên bao phim chứa Desloratadin.....5mg Tá dược.....vd 1 viên Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều dùng, các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. Bảo quản nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Đề xa tầm tay của trẻ em. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS. Sản xuất tại:  CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM 27 Nguyễn Chí Thanh, K.2, P.9, Tp Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh	
 DES LorATADIN 5mg Box of 05 blisters x 10 film-coated tablets 50 film-coated tablets  TV. PHARM GMP-WHO  M.S.D.N: 2100274872-C.I.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM TP. TRÀ VINH - T. TRÀ VINH  DES LorATADIN 5mg	
 DES LorATADIN 5mg Composition: Each film-coated tablet contains Desloratadin.....5mg Excipient.....q.s 1 tablet Indications, contra-indications, administrations - dosage, other information: See the enclosed leaflet for further information. Store in dry place, do not store above 30°C, protect from light. Read package insert carefully before use. Keep out of reach of children. Specification: Manufacturer's. SDK/Reg.No:	
Số lô SX/ Batch No: Ngày SX/ Mfg. Date: HĐ/ Exp. Date :  8 933076 449450	 DES LorATADIN 5mg Hộp 05 vỉ x 10 viên bao phim 50 viên bao phim  TV. PHARM GMP-WHO

Pháp

VIII. MẪU NHÃN HỘP 10 VỈ NHÔM Al-Al:

 DESLOTATADIN 5mg	
Thành phần: Mỗi viên bao phim chứa Desloratadin.....5mg Tá dược.....vd 1 viên Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều dùng, các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. SĐK/Reg.No:	Bảo quản nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.  8 935076 049467  Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM 27 Nguyễn Chí Thanh, K.2, P9, Tp Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh

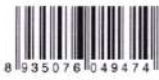
 DESLOTATADIN 5mg	 DESLOTATADIN 5mg
Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets	 TV.PHARM GMP-WHO
100 film-coated tablets	

 DESLOTATADIN 5mg	
Composition: Each film-coated tablet contains Desloratadin.....5mg Excipient.....q.s 1 tablet Indications, contra - indications, administrations - dosage, other information: See the enclosed leaflet for further information.	Store in dry place, do not store above 30°C, protect from light. Read package insert carefully before use. Keep out of reach of children. Specification: Manufacturer's. Số lô SX/Batch No: Ngày SX/Mfg Date: HD/Exp.Date :  Manufactured by: TV.PHARM PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY 27 Nguyễn Chí Thanh St., Hamlet 2, Ward 9, Travinh City, Travinh Province

 DESLOTATADIN 5mg	 DESLOTATADIN 5mg
Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim	 TV.PHARM GMP-WHO
100 viên bao phim	

Hung

IX - MẪU NHÃN CHAI 100 VIÊN:

Công thức: Mỗi viên bao phim chứa Desloratadin.....5mg Tã được vừa đủ.....1 viên Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều dùng, các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. Số lô SX/Batch.No: Ngày SX/Mfg.Date: HD/Exp.Date :	 DES LorATADIN 5mg	Bảo quản nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS. SĐK/Reg.No.:
Chai 100 viên bao phim		 8 935076 049474
100 viên		 Sân xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM 27 Nguyễn Chí Thanh, K.2, P.9, Tp. Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh

X- MẪU NHÃN CHAI 200 VIÊN:

Công thức: Mỗi viên bao phim chứa Desloratadin.....5mg Tã được vừa đủ.....1 viên Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều dùng, các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. Số lô SX/Batch.No: Ngày SX/Mfg.Date: HD/Exp.Date :	 DES LorATADIN 5mg	Bảo quản nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS. SĐK/Reg.No.:
Chai 200 viên bao phim		 8 935076 049481
200 viên		 Sân xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM 27 Nguyễn Chí Thanh, K.2, P.9, Tp. Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh

Handwritten signature

DES Loratadin 5mg

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần dược chất: Desloratadin 5 mg
Thành phần tá dược: Manitol, Amidon, Avicel 101, Aerosil 200, PVP K30, Croscopovidon, Magnesi stearat, HPMC E6, Titan dioxyd vừa đủ 1 viên

DẠNG BÀO CHẾ: Viên bao phim tròn, màu trắng, hai mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH: DES Loratadin 5mg ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên để làm giảm các triệu chứng liên quan viêm mũi dị ứng, mày đay.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Cách dùng: Dùng đường uống, có thể uống lúc no hoặc đói.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Uống 1 viên /lần /ngày

Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận, liều dùng của desloratadin được khuyến cáo là 5 mg/ngày, uống cách ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Nên dùng hàm lượng và dạng bào chế khác thích hợp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với desloratadin, loratadin, hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Có những báo cáo về co giật xuất hiện ở những bệnh nhân dùng thuốc kháng histamin, do đó cũng cần thận trọng khi dùng desloratadin cho những bệnh nhân có tiền sử động kinh.
- Desloratadin thải trừ qua thận dưới dạng chất chuyển hóa còn hoạt tính, do đó cần lưu ý giảm liều trên bệnh nhân suy thận. Tương tự, cũng cần giảm liều desloratadin trên bệnh nhân suy gan.
- 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 đối với những người lái xe hoặc vận hành máy. Uống rượu cũng nên tránh trong khi dùng thuốc.
- Không thay đổi liều lượng hoặc uống desloratadin thường xuyên hơn so với quy định mà không có chỉ định của bác sĩ. Buồn ngủ có thể xảy ra nếu uống nhiều desloratadin hơn quy định.
- Desloratadin có thể ảnh hưởng đến các test dị ứng da. Nếu có yêu cầu thực hiện test da, nên ngưng sử dụng desloratadin một vài ngày trước khi test.
- Desloratadin nên được sử dụng hết sức thận trọng trẻ em dưới 12 tuổi, vì tính an toàn và hiệu quả trên bệnh nhi chưa được thiết lập.

*** Cảnh báo tá dược:** DES Loratadin 5mg có sử dụng amidon (tinh bột mì), có thể chứa một lượng nhỏ gluten, trong trường hợp dị ứng hoặc không dung nạp gluten thì không nên dùng.

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

Thời kỳ mang thai: Mặc dù 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.



Huy

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.

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

Ở liều khuyến cáo, thuốc này có thể sẽ không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc. Mặc dù hiếm gặp ngủ gà, song có thể xuất hiện ở một số bệnh nhân, do đó phải thận trọng đối với những người lái xe hoặc vận hành máy móc.

Không lái xe hoặc sử dụng máy trong khi đang dùng thuốc này cho đến khi chắc chắn rằng người sử dụng thuốc không bị ảnh hưởng.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

- Desloratadin làm tăng nồng độ và tăng tác dụng của rượu, thuốc kháng cholin, thuốc ức chế thần kinh trung ương (TKTW), thuốc ức chế chọn lọc thu hồi serotonin.
- Nồng độ và tác dụng của desloratadin có thể tăng lên bởi droperidon, hydroxyzin, chất ức chế P-glycoprotein, pramlintid.
- Desloratadin làm giảm nồng độ và giảm tác dụng của thuốc ức chế acetylcholinesterase, benzylpeniciloyl polylysine, betahistin, amphetamin, thuốc cảm ứng P-glycoprotein.
- Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của desloratadin.
- Có tiềm năng tương tác dược động học của desloratadin với các thuốc ảnh hưởng đến enzym chuyển hóa ở microsomal gan như azithromycin, cimetidin, erythromycin, fluoxetin, ketoconazol. Tuy nhiên, không có những thay đổi quan trọng nào về ECG cũng như triệu chứng lâm sàng, thay đổi chức năng sống, hay tác dụng phụ nào được ghi nhận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Rất thường gặp, ADR > 10/100: Đau đầu

Thường gặp, 1/100 < ADR < 10/100

- Rối loạn tâm thần: Mệt mỏi, ngủ gà, chóng mặt.
- Rối loạn hệ tiêu hóa: Khô miệng, viêm vùng hầu họng, buồn nôn, khó tiêu.
- Đau bụng kinh.
- Rối loạn cơ xương khớp và mô cơ: Đau cơ.

Rất hiếm gặp ADR < 1/10.000

- Rối loạn tâm thần: Ảo giác.
- Rối loạn hệ thần kinh: Mất ngủ, hiếu động, co giật.
- Rối loạn tim: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.
- Rối loạn hệ tiêu hóa: Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy.
- Phản ứng quá mẫn như sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban, mày đay.

Chưa biết: Chưa thể ước tính từ dữ liệu có sẵn.

- Rối loạn gan mật: Vàng da.
- Rối loạn da và mô dưới da: Nhạy cảm ánh sáng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều: Chưa phát hiện ra những thay đổi lâm sàng đáng kể khi dùng desloratadin tới liều 45 mg/ngày (gấp 9 lần liều điều trị).

Xử trí quá liều: Điều trị như các biện pháp điều trị thông thường khác, bao gồm giảm hấp thu và điều trị triệu chứng. Desloratadin không được đào thải bằng chạy thận nhân tạo hoặc bằng đường thẩm phân phúc mạc.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Ép Vĩ nhôm-PVC, hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.
- Ép Vĩ nhôm-nhôm, hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.

100274
CÔNG
CỐ PH
ƯỚC PI
V. PHA
VINH-T

Handwritten signature

- Chai 100 viên, 200 viên

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

- Để xa tầm tay trẻ em

- Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại:



TV.PHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM

27 Nguyễn Chí Thanh, K.2, P.9, TP. Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh

ĐT: (0294) 3753121, Fax: (0294) 3740239

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HDSD THUỐC: 07.06.2018

Handwritten signature



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



Trà Vinh, ngày 07 tháng 6 năm 2018
GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

Handwritten signature
ĐS. DƯƠNG THỊ NGỌC BÍCH

