

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

DESLORNINE®

(Desloratadin 5 mg)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1- Tên thuốc: DESLORNINE®

2- Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Desloratadin 5 mg

Thành phần tá dược: Calci hydrogen phosphat, pregelatinized starch, cellulose vi tinh thể 102, talc, natri stearyl fumarat, hypromellose, macrogol 6000, talc, titan dioxyd, indigo carmin.

3- Dạng bào chế: Viên nén bao phim

4- Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim tròn, màu xanh, hai mặt trơn.

5- Chỉ định

Deslornine được chỉ định cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi để:

- Làm giảm các triệu chứng của viêm mũi dị ứng như hắt hơi, chảy mũi và ngứa mũi, cũng như ngứa mắt, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa họng.

- Làm giảm các triệu chứng liên quan đến mày đay tự phát mạn tính.

6- Liều dùng và cách dùng

Liều dùng:

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

Viêm mũi dị ứng không liên tục (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 kéo dài (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.

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của desloratadin 5 mg ở trẻ em dưới 12 tuổi vẫn chưa được thiết lập. Không có dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả.

Cách dùng: Có thể uống thuốc cùng hoặc không cùng với thức ăn.

7- Chống chỉ định

Bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

8- Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Dùng thuốc thận trọng trong trường hợp suy thận nặng.

Cần giảm liều desloratadin trên bệnh nhân suy gan.

Tránh uống rượu trong khi dùng thuốc.

Đã có báo cáo về co giật xuất hiện ở những bệnh nhân dùng thuốc kháng histamin, do đó cần thận trọng khi dùng desloratadin cho những bệnh nhân có tiền sử động kinh.

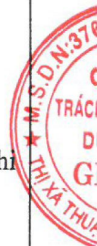
Sử dụng cho trẻ em: Desloratadin 5 mg dạng viên không thích hợp để dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

9- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Sử dụng cho phụ nữ có thai: Nhiều dữ liệu về phụ nữ mang thai (hơn 1000 kết quả của thai kỳ) cho thấy dùng desloratadin không làm dị dạng và cũng không gây độc tính ở thai nhi/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra các tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với độc tính sinh sản. Như một biện pháp phòng ngừa, tránh sử dụng desloratadin trong thai kỳ.

Sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú: Desloratadin được bài tiết vào sữa mẹ. Chưa rõ tác động của desloratadin trên trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ. Cần phải có quyết định có nên ngưng cho con bú hay ngừng sử dụng desloratadin, xem xét lợi ích của việc cho con bú và lợi ích của việc điều trị cho người mẹ.

Sinh sản: Không có sẵn dữ liệu về khả năng sinh sản của nam và nữ.



10- 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 cần được thông báo rằng hầu hết mọi người không bị buồn ngủ. Tuy nhiên, vì có sự khác nhau riêng biệt về việc đáp ứng đối với tất cả các loại thuốc, bệnh nhân được khuyến khích không nên tham gia vào các hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo như lái xe hoặc vận hành máy móc, cho đến khi họ xác định được phản ứng của cơ thể đối với thuốc. Nên khuyến khích bệnh nhân không nên tham gia vào các hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo, chẳng hạn như lái xe hoặc vận hành máy móc, cho đến khi họ chứng minh được phản ứng của họ đối với thuốc.

11- Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không thấy có tương tác của desloratadin trong các nghiên cứu lâm sàng.

12- Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tần suất được xác định như sau:

Rất thường gặp: $ADR \geq 1/10$

Thường gặp: $1/100 \leq ADR < 1/10$

Ít gặp: $1/1000 \leq ADR < 1/100$

Hiếm gặp: $1/10.000 \leq ADR < 1/1000$

Rất hiếm gặp: $ADR < 1/10.000$

Chưa rõ (chưa thể đánh giá trên những dữ liệu đã có)

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn tâm thần.	Rất hiếm	Ảo giác
Rối loạn hệ thần kinh.	Thường gặp	Đau đầu
	Rất hiếm	Chóng mặt, ngủ gà, mất ngủ, rối loạn thần kinh vận động, động kinh
Rối loạn hệ tim mạch.	Rất hiếm	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực
	Chưa rõ	Kéo dài khoảng QT
Rối loạn dạ dày – ruột.	Thường gặp	Khô miệng
	Rất hiếm	Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy.
Rối loạn hệ gan-mật	Rất hiếm	Men gan cao, tăng bilirubin, viêm gan
	Chưa rõ	Vàng da
Rối loạn da và mô dưới da	Chưa rõ	Nhạy cảm với ánh sáng
Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết	Rất hiếm	Đau cơ
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ.	Thường gặp	Mệt mỏi
	Rất hiếm	Phản ứng quá mẫn (như sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban và nổi mề đay)
	Chưa rõ	Suy nhược

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu có các dấu hiệu mới bất thường xảy ra.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

13- Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng: Thông tin về quá liều cấp còn hạn chế. Trong một thử nghiệm lâm sàng dùng đa liều ở người lớn và thanh thiếu niên với liều desloratadin đến 45 mg (gấp 9 lần liều điều trị thông thường), không quan sát thấy ảnh hưởng liên quan trên lâm sàng.

Xử trí:

- Trong trường hợp quá liều, cân nhắc sử dụng những biện pháp chuẩn để loại bỏ phần hoạt chất chưa được hấp thu. Nên có biện pháp điều trị triệu chứng và điều trị nâng đỡ.

754914
CÔNG TY
NHỆM HỮU
ĐC PHÂN
OMEI
AN - T. B

- Desloratadin không được đào thải bằng thẩm phân máu; chưa biết liệu có thải được bằng thẩm phân phúc mạc hay không.

14- Đặc tính dược lực học

Nhóm được lý: Thuốc kháng Histamin – chất đối kháng H₁.

Mã ATC: R06AX27

Desloratadin, chất chuyển hóa chính và chủ yếu của loratadin, là chất đối kháng với histamin có chọn lọc ở thụ thể H₁ ngoại biên, tác dụng kéo dài, không gây buồn ngủ.

Sau khi uống, desloratadin ức chế chọn lọc các thụ thể histamin H₁ ở ngoại biên, do thuốc hoàn toàn không thấm được vào hệ thần kinh trung ương.

Desloratadin đã được chứng minh có tác dụng chống dị ứng từ các thử nghiệm *in vitro*. Những tác dụng này bao gồm ức chế giải phóng các cytokine khởi phát viêm như IL-4; IL-6; IL-8 và IL-13 từ dưỡng bào/bạch cầu ưa kiềm ở người, cũng như ức chế phơi bày các phân tử kết dính P-selectin trên tế bào nội mô.

15- Đặc tính dược động học

Có thể phát hiện được nồng độ desloratadin trong huyết tương trong vòng 30 phút sau khi uống thuốc. Desloratadin được hấp thu tốt, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khoảng 3 giờ; thời gian bán thải cuối cùng khoảng 27 giờ. Độ tích lũy của desloratadin phù hợp với thời gian bán thải (khoảng 27 giờ) và liều một lần trong ngày. Ở người lớn và thanh thiếu niên, sinh khả dụng của desloratadin tỷ lệ thuận với liều trong khoảng 5-20 mg.

Desloratadin liên kết vừa phải với protein huyết tương (83-87%). Không có bằng chứng về tích lũy thuốc gây ảnh hưởng lâm sàng sau khi uống liều duy nhất 5-20 mg mỗi ngày, trong 14 ngày.

Chưa biết enzym chịu trách nhiệm chuyển hóa desloratadin nên chưa thể loại trừ hoàn toàn sự tương tác với một số thuốc khác. Những nghiên cứu *in vivo* với chất ức chế đặc biệt CYP3A4 và CYP2D6 cho thấy các enzym này không có vai trò quan trọng trong chuyển hóa desloratadin. Desloratadin không ức chế CYP3A4 và CYP2D6 và cũng không phải là chất nền hay chất ức chế P-glycoprotein.

Bệnh nhân suy thận: Dược động học của desloratadin ở bệnh nhân suy thận mạn tính (CRI) đã được so sánh với người khỏe mạnh trong một nghiên cứu đơn liều và một nghiên cứu đa liều. Trong nghiên cứu liều đơn, mức tiếp xúc với desloratadin đã cao gấp 2 và 2,5 lần ở những bệnh nhân suy thận mạn nhẹ đến vừa và nặng theo thứ tự so với người khỏe mạnh. Trong nghiên cứu đa liều, trạng thái ổn định đạt được sau ngày thứ 11 và so với người khỏe mạnh thì mức tiếp xúc với desloratadin cao gấp 1,5 lần ở những bệnh nhân suy thận mạn nhẹ đến vừa và cao gấp 2,5 lần ở những bệnh nhân suy thận mạn nặng. Trong cả hai nghiên cứu, các thay đổi về mức tiếp xúc (AUC và C_{max}) của desloratadin và 3-hydroxydesloratadin không có liên quan đến lâm sàng.

16- Quy cách đóng gói:

Hộp 1 vi, 3 vi, 5 vi, 10 vi nhôm/nhôm x 10 viên nén bao phim.

Hộp 1 vi, 3 vi xé x 10 viên nén bao phim.

Hộp chứa 1 túi nhôm, mỗi túi nhôm chứa 1 vi, 3 vi, 5 vi, 10 vi nhôm/PVC-PVdC x 10 viên nén bao phim.

17- Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

18- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

19- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

20- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:



Abbott

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0274.3768823

Fax: 0274.3769095

21- Chủ sở hữu GLOMED: ABBOTT INVESTMENTS LUXEMBOURG S.À.R.L