



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

DL-TP 0,5 mg/ml

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Không được tiêm.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất: Desloratadine 0,05% kl/tt (0,5 mg/ml)

Thành phần tá dược: Sorbitol solution (sorbitol 70%), Propylene Glycol, Sucralose, Hypromellose 2910 (HPMC 6cps), Sodium Citrate dihydrate, Citric Acid Monohydrate, Edetate Disodium, Sodium Benzoate, Ponceau 4R, hương dâu lòng, nước tinh khiết.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Siro.

Mô tả dạng bào chế: Siro trong suốt màu đỏ, mùi thơm.

3. CHỈ ĐỊNH

DL-TP 0,5 mg/ml được chỉ định để giảm nhanh 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, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa họng và ho.

DL-TP 0,5 mg/ml cũng được chỉ định để giảm các triệu chứng liên quan đến mày đay như giảm ngứa, giảm kích cỡ và số lượng ban.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Liều dùng:

Người lớn và thanh thiếu niên (> 12 tuổi): 10 ml (5 mg) siro, 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 không liên tục và viêm mũi dị ứng kéo dài) và mày đay. Chi dùng đường uống.

Trẻ từ 6 đến 11 tuổi: 5 ml (2,5 mg) siro, 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 không liên tục và viêm mũi dị ứng kéo dài) và mày đay.



Trẻ từ 1 đến 5 tuổi: 2,5 ml (1,25 mg) siro, 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 không liên tục và viêm mũi dị ứng kéo dài) và mày đay.

Trẻ từ 6 tháng đến 11 tháng tuổi: 2 ml (1 mg) siro, 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 không liên tục và viêm mũi dị ứng kéo dài) và mày đay.

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.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

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

Tá dược

Thuốc này chứa 70 mg sorbitol trong mỗi 1 ml siro. Bệnh nhân không dung nạp fructose do di truyền không nên dùng.

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) trên mỗi đơn vị liều lượng, nghĩa là về cơ bản là “không chứa natri”.

7. 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 lâm sàng đề nghị 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 nên chưa xác định được tính an toàn của **DL-TP 0,5 mg/ml** trong thời kỳ mang thai. Không sử dụng **DL-TP 0,5 mg/ml** trong thai kỳ trừ khi lợi ích vượt trội nguy cơ.

Không dùng **DL-TP 0,5 mg/ml** cho phụ nữ cho con bú do desloratadine được tiết vào sữa mẹ.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC



9.1. Tương tác thuốc

Trong các thử nghiệm lâm sàng khi dùng đồng thời 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 desloratadine (dạng viên nén) 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 đồng thời trong lúc dùng rượu.

9.2. 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.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Bệnh nhi

Trong các thử nghiệm lâm sàng trên bệnh nhi, desloratadine (dạng siro) được dùng cho 246 trẻ từ 6 tháng đến 11 tuổi. Nhìn chung tỷ lệ tác dụng bất lợi ở trẻ 2 đến 11 tuổi tương tự ở cả hai nhóm dùng desloratadine (dạng siro) và placebo. Ở trẻ em và trẻ nhỏ từ 6 đến 23 tháng, những tác dụng bất lợi thường gặp nhất được báo cáo nhiều hơn so với placebo 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 6 đến 11 tuổi sau một liều đơn 2,5 mg 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 những thử nghiệm lâm sàng với các chỉ định về viêm mũi dị ứng và mày đay tự phát mạn tính, với liều đề nghị 5 mg/ngày, những tác dụng ngoại ý do Desloratadine viên nén được báo cáo ở 3% bệnh nhân và cao hơn so với bệnh nhân dùng placebo. Những tác dụng bất lợi thường gặp nhất với tần suất cao hơn placebo là mệt mỏi (1,2%), khô miệng (0,8%), và nhức đầu (0,6%).

Bảng các tác dụng không mong muốn



Các phản ứng có hại của thuốc (ADR) được phân loại theo tần suất xảy ra: 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 ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Phân loại theo hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm gặp	Ảo giác
	Không xác định	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 xác định	Kéo dài khoảng QT
Các rối loạn tiêu hoá	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 men gan, tăng bilirubin, viêm gan
	Không xác định	Vàng da
Rối loạn da và mô dưới da	Không xác định	Nhạy cảm với ánh sáng
Rối loạn cơ xương, mô liên kết	Rất hiếm gặp	Đau cơ
Các rối loạn toàn thân và tại chỗ	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 xác định	Suy nhược



Bệnh nhi

Các tác dụng không mong muốn khác trên bệnh nhi được báo cáo trong giai đoạn sau khi lưu hành trên thị trường với tần suất không xác định bao gồm: kéo dài khoảng QT, loạn nhịp tim và nhịp tim chậm, hành vi bất thường và gây hấn.

11. QUÁ LIỀU VÀ 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 bài tiết qua thẩm phân máu, chưa rõ liệu có được bài tiết qua thẩm phân phúc mạc hay không.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: R06AX27

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamine – thuốc đối kháng H₁.

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 Desloratadine siro 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 ECG 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. Do tiến trình bệnh viêm mũi dị ứng theo mùa/ mùa 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 Desloratadine (dạng viên nén) 5 mg mỗi ngày, tỷ lệ buồn ngủ không cao hơn so với giả dược (placebo). Trong các thử nghiệm lâm sàng sử dụng Desloratadine viên nén 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), Desloratadine (dạng viên nén) 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. Desloratadine viên nén 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 (hay viêm mũi dị ứng



không liên tục) và viêm mũi dị ứng dai dẳng (hay viêm mũi dị ứng kéo dài) 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 \geq 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 mày đay tự phát mạn tính được nghiên cứu như một mô hình lâm sàng đối với các bệnh mày 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 tiến cứu hơn. Do việc giải phóng histamine là yếu tố nhân quả của tất cả các bệnh mày đay nên desloratadine được mong đợi có hiệu quả làm giảm triệu chứng đối với các bệnh mày đay khác ngoài mày 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 mày đay tự phát mạn tính (CIU), Desloratadine viên nén 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 Desloratadine (dạng viên nén) 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.

Desloratadine (dạng viên nén) 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.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Có thể định lượng được 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 của 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 tác chất hoặc chất ức chế P-glycoprotein.

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 siro có tác dụng sinh học tương đương và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn (nhiều chất béo, giàu calo).

Trong các nghiên cứu dùng liều đơn riêng biệt nhau, với liều khuyến cáo, giá trị AUC và Cmax của desloratadine ở bệnh nhi tương tự như ở người lớn sử dụng liều desloratadine siro 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 Cmax) của desloratadine và 3-hydroxydesloratadine không có liên quan lâm sàng.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ 45 ml, Hộp 1 lọ 75 ml, Hộp 1 lọ 100 ml

Hộp 10 ống 5 ml, Hộp 10 ống 10 ml.

Hộp 10 gói 5ml, Hộp 10 gói 10 ml.

Hộp 10 ống x 15 ml.

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



Điều kiện bảo quản:

Bảo quản trước và sau khi mở nắp: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng:

Hộp 1 lọ 45 ml: 24 tháng kể từ ngày sản xuất; 25 ngày sau khi mở nắp lọ.

Hộp 1 lọ 75 ml: 24 tháng kể từ ngày sản xuất; 40 ngày sau khi mở nắp lọ.

Hộp 1 lọ 100 ml: 24 tháng kể từ ngày sản xuất; 50 ngày sau khi mở nắp lọ.

Hộp 10 ống 5 ml; Hộp 10 ống 10 ml; Hộp 10 gói 5 ml; Hộp 10 gói 10 ml; Hộp 10 ống 15 ml: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: TCCS

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Địa chỉ: Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.