

Small box design: actual size

N 1129162.54
BS1 16/10/19
8/102

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/03/2019

UNVARNISHED AREA WITH PERFORATIONS



DYLDES

Rx PRESCRIPTION DRUG / Thuốc kê đơn

1 x 10 Tablets
1 x 10 Viên

Long-acting antihistamin agent
Thuốc kháng histamin tác dụng kéo dài

DYLDES

Desloratadine Tablets 5 mg
Viên nén bao phim Desloratadine 5 mg



ajanta

DYLDES



DYLDES

P30308

Code No / Mã số :
Batch No / Số lô SX :
Mfg. Date / NSX : dd/mm/yyyy
Exp. Date / HD : dd/mm/yyyy

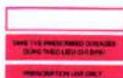
OPZ AREA
59 x 19 mm



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Desloratadine 5mg
LIỀU DÙNG, CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng
BẢO QUẢN:
Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng
TIÊU CHUẨN: TCCS
LƯU Ý: ĐỂ XA TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Visa No / SDK :

COMPOSITION: Each film coated tablet contains:
Desloratadine 5mg
DOSAGE, INDICATION, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATION, AND OTHER INFORMATION:
Refer to the package insert for use instructions.
STORAGE:
Keep in a cool, dry place at temperature below 30°C.
Protect from light.
SPECIFICATION: As per in-house standards.
CAUTION: KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.



Manufactured in India by/Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
ajanta pharma limited
Plot No. B-4/5/6, MIDC, Paithan, Aurangabad 431148,
Maharashtra State.
Importer/DNNK:

Pharma Code : 130308 Standard



Direction for Travel

<p>ajanta pharma limited</p> <p>Name & Signature _____</p> <p>Checked By : _____</p> <p>Verified By : _____</p> <p>Approved By : _____</p> <p>Date : _____</p>		<p align="center">Packaging Department</p> <p>For : Export Market Co-ordinator Name : Pritam Software : Corel Draw Date : 14-09-15</p> <p>Item Code : P30308 Item Type : Carton Artist Name : Nilesh</p> <p>Product Name : Dyldes Revision of (Pcode) : ---</p> <p>Material : 300 gsm ITC FBB Board (RTI) Reference Item code (P Code) : P22454</p> <p>Actual Size : 107 x 12 x 45 mm Folding Size : --- Varnish : Aqua</p> <p>Print Repeat : --- Drawing No. : ---</p> <p>CMYK / Pantone : Match as per sample attached</p> <p>Reason : APL Logo Updated, Pharma Code Added.</p> <p><small>NOTE: THE CD OUTPUT MAY / MAY NOT BE MATCHING WITH THE OUTPUT. FOR THIS COLOUR, MATCH AS PER ATTACHED SAMPLE WITH A/W IF IT IS NOT MATCHING WITH THE GIVEN REFERENCE SAMPLE THE PMPROOF REJECTION WILL BE SUPPLIERS RESPONSIBILITY. FOR CARTON GRAIN DIRECTION PERPENDICULAR TO MAIN CREASE. / REMARK: BLOCK PROOF REQUIRE BEFORE PRINTING.</small></p>	
<p>Front Panel:</p>	<p>Back Panel / Side Panel</p> <p>Composition <input type="checkbox"/></p> <p>Colour <input type="checkbox"/></p> <p>Dosage <input type="checkbox"/></p> <p>Storage <input type="checkbox"/></p> <p>Made in India <input type="checkbox"/></p> <p>Company's Name <input type="checkbox"/></p> <p>H.O.Address <input type="checkbox"/></p> <p>Factory Address <input type="checkbox"/></p> <p>Toil Free No. / Email ID <input type="checkbox"/></p> <p>Barcode <input type="checkbox"/></p> <p>Warnings / Schedule H <input type="checkbox"/></p> <p>Caution / Schedule G <input type="checkbox"/></p> <p>Statutory Contents <input type="checkbox"/></p> <p>Directions for use <input type="checkbox"/></p> <p>Neutral code <input type="checkbox"/></p> <p>Factory + H.O.Address <input type="checkbox"/></p> <p>Red line <input type="checkbox"/></p> <p>Other <input type="checkbox"/></p>	<p>Side Panels</p> <p>BRAND NAME <input type="checkbox"/></p> <p>PTN <input type="checkbox"/> CKL <input type="checkbox"/> CTGN <input type="checkbox"/> LL <input type="checkbox"/> TP <input type="checkbox"/> DHJ <input type="checkbox"/></p> <p>Others: <input type="checkbox"/></p> <p>Pharma Code <input type="checkbox"/></p> <p>Item Code <input type="checkbox"/> Colour Code <input type="checkbox"/></p> <p>LIF <input type="checkbox"/> Reference Sample <input type="checkbox"/></p> <p>Printed License No. <input type="checkbox"/> Back-side Printing <input type="checkbox"/></p> <p>O.P.Zone / DGFT <input type="checkbox"/> Change Parts <input type="checkbox"/></p>	

Handwritten signature

Rx **DYLDES**

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo:

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

1. Thành phần công thức:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Thành phần hoạt chất: Desloratadine 5 mg.
- Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose, tinh bột ngô, colloidal silicon dioxid, magnesi stearat, Wincoat WT-1274

2. Dạng bào chế: viên nén bao phim.

Viên nén tròn bao phim màu nâu hồng, phẳng, hai mặt khum.

3. Chỉ định

a. Mục đích sử dụng thuốc

Desloratadine được chỉ định cho người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên để làm giảm các triệu chứng có liên quan đến:

- Viêm mũi dị ứng.
- Mày đay.

b. Đối tượng sử dụng: Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên.

4. Liều dùng, cách dùng:

a. Liều dùng:

Người lớn và thanh thiếu niên (12 tuổi trở lên): liều khuyến cáo là 1 viên x 1 lần/ngày.

Viêm mũi dị ứng không liên tục (các triệu chứng bệnh xuất hiện ít hơn 4 ngày/tuần hoặc ít hơn 4 tuần) nên được đánh giá cùng với bệnh sử của bệnh nhân, trị liệu nên được ngưng sau khi hồi phục và tái điều trị khi tái phát bệnh.

Viêm mũi dị ứng mạn tính (các triệu chứng bệnh xuất hiện trong 4 ngày hoặc kéo dài hơn mỗi tuần và trong nhiều hơn 4 tuần), có thể tiếp tục điều trị trong suốt giai đoạn phơi nhiễm với dị ứng nguyên.

Trẻ em: dữ liệu lâm sàng về hiệu quả dùng thuốc ở trẻ từ 12 đến 17 tuổi còn giới hạn.

Tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở bệnh nhân dưới 12 tuổi chưa được thiết lập, hiện chưa có dữ liệu.

b. Cách dùng

Đường dùng: đường uống. Có thể uống thuốc khi đói hoặc khi no.

5. Chống chỉ định:

Chống chỉ định desloratadine cho những bệnh nhân mẫn cảm với desloratadine hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc loratadine.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân suy thận nặng.

Desloratadine cần được dùng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử hoặc có người thân bị động kinh và ở trẻ em trước khi bệnh nhân trở nên dễ phát triển các cơn động kinh mới trong quá trình điều



Handwritten signature

trị. Chuyên gia y tế cần cân nhắc việc ngưng điều trị ở những bệnh nhân bị động kinh trong quá trình trị liệu.

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 desloratadine trên bệnh nhân suy gan.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Lượng lớn dữ liệu nghiên cứu trên phụ nữ mang thai (nhiều hơn 1000 người) không ghi nhận dị tật hay độc tính trên thai/trẻ sơ sinh khi dùng desloratadine.

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy ảnh hưởng có hại trực tiếp hay gián tiếp lên khả năng sinh sản. Như biện pháp phòng ngừa, tránh dùng desloratadine trong suốt thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú:

Desloratadine được phát hiện ở trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ bú mẹ khi người mẹ điều trị bằng thuốc. Ảnh hưởng của desloratadine trên trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ không rõ. Cần cân nhắc giữa việc ngưng cho con bú hoặc ngưng điều trị với desloratadine dựa trên lợi ích của trẻ bú mẹ hay lợi ích điều trị ở bệnh nhân.

Khả năng sinh sản:

Không có dữ liệu sẵn có về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng sinh sản ở nam và nữ giới.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Trong các thử nghiệm lâm sàng, desloratadine không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Bệnh nhân cần được thông báo về việc đa số người bệnh không có cảm giác buồn ngủ. Tuy nhiên, có sự khác biệt trong đáp ứng của từng cá thể đối với thuốc, bệnh nhân cần được khuyến cáo không nên tiến hành những hoạt động đòi hỏi sự tập trung trí óc như lái xe hay vận hành máy móc cho đến khi bệnh nhân biết được đáp ứng của họ đối với thuốc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Không có tương tác lâm sàng được ghi nhận trong các nghiên cứu sử dụng viên nén desloratadine đồng thời với erythromycin hoặc ketoconazole.

Trẻ em: Các nghiên cứu tương tác chỉ được tiến hành ở người lớn.

Trong một nghiên cứu lâm sàng về dược lý của desloratadine khi dùng chung với rượu không cho thấy khả năng làm giảm hiệu quả của rượu. Tuy nhiên, đã ghi nhận các trường hợp không dung nạp và độc tính trên các nghiên cứu sau lưu hành. Vì vậy, cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với rượu.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tóm tắt dữ liệu an toàn

Trong các thử nghiệm lâm sàng trên các chỉ định bao gồm: viêm mũi dị ứng và mày đay mạn tính vô căn ở liều khuyến cáo 5 mg hằng ngày, các tác dụng không mong muốn được ghi nhận nhiều hơn nhóm sử dụng giả dược 3%. Các tác dụng không mong muốn thường gặp như mệt mỏi (1,2%), khô miệng (0,8%) và đau đầu (0,6%).

Trẻ em

Một nghiên cứu lâm sàng ở 578 bệnh nhi từ 12 đến 17 tuổi, biến cố không mong muốn thường gặp là đau đầu xảy ra ở 5,9% bệnh nhân được điều trị với desloratadine và 6,9% bệnh nhân điều trị với giả dược.

Danh mục tác dụng không mong muốn

Tần suất các phản ứng không mong muốn trong các thử nghiệm lâm sàng nhiều hơn giả dược và các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo trong suốt quá trình lưu hành thuốc được liệt kê trong bảng bên dưới. Tần suất được định nghĩa: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$)

Handwritten signature

đến < 1/10), không thường gặp ($\geq 1/1000$ đến < 1/100), hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ đến < 1/1,000), rất hiếm (< 1/10000) và không rõ (chưa được thiết lập từ các dữ liệu hiện có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn với desloratadine
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Không rõ	Tăng thêm ăn
Rối loạn tâm thần	Rất thường gặp	Ảo giác
	Không rõ	Rối loạn hành vi, hung hăng
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Đau đầu
	Rất hiếm	Chóng mặt, ngủ gà, mất ngủ, hệ thần kinh tự chủ hoạt động quá mức, động kinh
Rối loạn tim	Phổ biến	Nhịp nhanh, trống ngực
	Không rõ	Kéo dài khoảng QT
Rối loạn hệ tiêu hóa	Phổ biến	Khô miệng
	Rất hiếm	Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy
Rối loạn gan mật	Rất hiếm	Tăng enzym gan, tăng bilirubin, viêm gan
	Không rõ	Vàng da
Rối loạn da và mô dưới da	Không rõ	Nhạy cảm ánh sáng
Rối loạn hệ cơ xương khớp và mô liên kết	Rất hiếm	Đau cơ
Rối loạn toàn thân và tại chỗ	Phổ biến	Mệt mỏi
	Rất hiếm	Phản ứng quá mẫn (như phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban và mày đay)
	Không rõ	Suy nhược
Thăm khám	Không rõ	Tăng cân

Trẻ em

Các tác dụng không mong muốn khác trong suốt quá trình lưu hành thuốc ở trẻ em chưa rõ tần suất bao gồm kéo dài khoảng QT, loạn nhịp, nhịp chậm, rối loạn hành vi, hung hăng.

11. Quá liều và cách xử trí:

Tác dụng không mong muốn liên quan đến quá liều, được ghi nhận trong suốt quá trình lưu hành thuốc tương tự như các tác dụng không mong muốn khi điều trị với thuốc nhưng mức độ nặng hơn.

Điều trị: Trong trường hợp xảy ra quá liều, cần tiến hành ngay các biện pháp loại bỏ phần thuốc chưa được hấp thu ra khỏi cơ thể; chưa biết liệu thẩm tách phúc mạc có giúp cho việc bài xuất desloratadine hay không.

Triệu chứng:

Dựa trên nghiên cứu lâm sàng đa liều, sử dụng lên đến 45 mg desloratadine (9 lần liều sử dụng) không ghi nhận các triệu chứng quá liều trên lâm sàng.

NAS

Trẻ em

Các biến chứng không mong muốn liên quan đến quá liều được ghi nhận trong quá trình lưu hành thuốc tương tự như các tác dụng không mong muốn ở liều điều trị nhưng mức độ nặng hơn.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: nhóm kháng histamine, đối vận H₁, mã ATC: R06AX27

Mô tả cơ chế tác dụng:

Desloratadine là một chất đối vận histamine tác dụng kéo dài, không có tác dụng an thần, có hoạt tính đối vận chọn lọc lên thụ thể H₁ ngoại biên. Sau khi uống, desloratadine có tác dụng ức chế chọn lọc thụ thể H₁ ngoại biên bởi vì hoạt chất không thể qua được hệ thần kinh trung ương.

Desloratadine được chứng minh là có hoạt tính kháng dị ứng trên các nghiên cứu *in vitro*, bao gồm sự ức chế giải phóng các cytokine tiền viêm như IL-4, IL-6, IL-8 và IL-13 ở tế bào mast/bạch cầu trung tính người cũng như ức chế sự gắn kết phân tử P-selectin lên tế bào nội mạc. Chứng cứ lâm sàng cho các ghi nhận này vẫn cần được xác nhận.

13. Đặc tính dược động học

Desloratadine và 3-hydroxydesloratadine gắn với protein huyết tương xấp xỉ là 82% - 87% và 85% - 89%, với mỗi chất tương ứng. Ở những bệnh nhân bị suy thận, tỉ lệ này không bị thay đổi. Desloratadine được chuyển hóa mạnh thành 3-hydroxydesloratadine, một chất chuyển hóa có hoạt tính. Thời gian bán thải trung bình của desloratadine là 27 giờ.

Hấp thu

Nồng độ desloratadine trong huyết tương được phát hiện trong vòng 30 phút sau khi uống thuốc. Desloratadine được hấp thu nhanh với nồng độ tối đa đạt được sau xấp xỉ 3 giờ, thời gian bán thải pha cuối xấp xỉ 27 giờ. Mức độ tích lũy của desloratadine hằng định trong suốt nửa đời của thuốc (xấp xỉ 27 giờ) và với liều 1 lần/ngày. Sinh khả dụng của desloratadine tỉ lệ thuận với liều trong khoảng từ 5 đến 20 mg.

Trong một nghiên cứu dược động học ở các nhóm bệnh nhân so với dân số viêm mũi dị ứng theo mùa, 4% đối tượng có nồng độ desloratadine cao hơn. Tỉ lệ có thể thay đổi do sắc tộc. Nồng độ desloratadine tối đa cao hơn gấp 3 lần sau xấp xỉ 7 giờ và nửa đời ở pha cuối xấp xỉ 89 giờ. Dữ liệu an toàn cho những đối tượng này khác biệt so với nhóm dân số chung.

Phân bố

Desloratadine gắn kết trung bình với protein huyết tương (83%-87%). Không có bằng chứng về sự tích lũy thuốc khi dùng 1 lần/ngày (5 đến 20 mg) trong 14 ngày.

Chuyển hóa sinh học

Enzym chuyển hóa desloratadine vẫn chưa được xác định, vì vậy, một số tương tác với các thuốc khác không thể được loại trừ hoàn toàn. Desloratadine không ức chế CYP3A4 trong các thử nghiệm *in vivo* và thử nghiệm *in vitro* cho thấy thuốc không ức chế CYP2D6; cũng không phải là chất nền hay chất ức chế P-glycoprotein.

Thải trừ

Trong một thử nghiệm dùng liều đơn desloratadine 7,5 mg, không ghi nhận sự ảnh hưởng của thức ăn (giàu chất béo, giàu năng lượng) lên sự thải trừ desloratadine, trong một thử nghiệm khác, nước nho không có ảnh hưởng lên thải trừ desloratadine.

Bệnh nhân suy thận

Dược động học của desloratadine ở bệnh nhân suy thận mạn (CRI) được so với nhóm tình nguyện khỏe mạnh trong một nghiên cứu liều đơn và một nghiên cứu đa liều. Trong thử nghiệm đơn liều, nồng độ desloratadine cao hơn xấp xỉ 2 và 2,5 lần tương ứng ở bệnh nhân suy thận mạn nhẹ tới vừa và suy thận mạn nặng so với nhóm người tình nguyện khỏe mạnh. Trong thử nghiệm đa liều, pha ổn định đạt được sau ngày 11 và so với người tình nguyện khỏe mạnh nồng độ

MAS

desloratadine cao hơn 1,5 lần ở bệnh nhân suy thận mạn nhẹ đến vừa và xấp xỉ 2,5 lần ở bệnh nhân suy thận mạn nặng. Trong cả 2 thử nghiệm, sự thay đổi AUC và Cmax của desloratadine và 3-hydroxydesloratadine không có liên quan lâm sàng.

14. Quy cách đóng gói: Hộp lớn chứa 10 hộp nhỏ, mỗi hộp nhỏ chứa 1 vỉ, mỗi vỉ 10 viên kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nơi khô, mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

AJANTA PHARMA LIMITED

Plot No. B-4/5/6, MIDC, Paithan, Aurangabad 431148, Maharashtra State, Ấn Độ



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh



MA2