



EMPONAS

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên Emponas chứa:

Hoạt chất:

Desloratadin5,0 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, microcrystalline cellulose, crospovidon, colloidal silicon dioxyd, povidone K30, magnesi stearat, hydroxypropyl methylcellulose, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd, talc, indigo carmine aluminium lake vừa đủ 1 viên.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

MÔ TẢ DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén hình trụ, bao phim màu xanh, thành và cạnh viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Desloratadin được chỉ định cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên để giảm các triệu chứng liên quan đến:

- Viêm mũi dị ứng.
- Mày đay.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng

Viên Emponas được dùng theo đường uống, có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Liều lượng

Người trưởng thành và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên: Liều khuyến nghị của Emponas là 1 viên x 1 lần/ngày.

Viêm mũi dị ứng không liên tục (sự hiện diện của các triệu chứng xuất hiện < 4 ngày/tuần và kéo dài < 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 triệu chứng xuất hiện trở lại.

Viêm mũi dị ứng kéo dài (sự hiện diện của các 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

Dữ liệu về hiệu quả lâm sàng của desloratadin với trẻ vị thành niên từ 12 đến 17 tuổi còn hạn chế. Chưa có dữ liệu về độ an toàn và hiệu quả của desloratadin cho trẻ em dưới 12 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Suy thận

Sử dụng thuốc thận trọng ở bệnh nhân suy thận nặng

Co giật

Thận trọng khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân có tiền sử động kinh hoặc trong gia đình có người có tiền sử động kinh, nhất là trẻ nhỏ dễ bị co giật khi điều trị bằng desloratadin. Nhân viên y tế nên cân nhắc ngừng sử dụng desloratadin nếu bệnh nhân bị co giật khi đang điều trị.

Thuốc có chứa lactose nên các bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu men lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai

Một lượng lớn dữ liệu về phụ nữ có thai (hơn 1,000 kết quả) không tìm thấy dị tật hay độc tính trên bào thai/trẻ sơ sinh của desloratadin. Các nghiên cứu trên động vật cũng không tìm thấy tác động dù trực tiếp hay gián tiếp có hại với sinh sản. Dù vậy để phòng ngừa, tốt hơn nên tránh sử dụng loratadin khi đang mang thai.

Phụ nữ đang cho con bú

Desloratadin đã được xác định sẽ đi vào cơ thể trẻ sơ sinh đang bú mẹ nếu người mẹ sử dụng thuốc. Tác động của desloratadin trên trẻ sơ sinh còn chưa được biết đến. Cần cân nhắc lợi ích của sữa mẹ với trẻ sơ sinh và lợi ích của liệu pháp điều trị với người mẹ để quyết định nên ngừng thuốc hay ngừng cho trẻ bú trong quá trình điều trị.

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu liên quan đến tác động lên khả năng sinh sản ở nam và nữ.

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

Desloratadin không có hoặc có ảnh hưởng nào của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Bệnh nhân nên được thông báo rằng dù phần lớn người dùng thuốc không có cảm giác buồn ngủ, nhưng vì luôn có sự khác biệt trong đáp ứng của mỗi cá nhân với tất cả các loại thuốc, bệnh nhân cần được khuyến cáo tránh tham gia các hoạt động cần sự tỉnh táo về tinh thần như lái xe hay sử dụng máy móc cho đến khi biết chắc chắn đáp ứng của bản thân với thuốc như thế nào.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không quan sát thấy tương tác có ý nghĩa lâm sàng trong thử nghiệm dùng đồng thời desloratadin với erythromycin hoặc ketoconazol.

Trẻ em

Nghiên cứu về tương tác thuốc mới chỉ được thực hiện trên người trưởng thành.

Trong một nghiên cứu dược lý lâm sàng, desloratadin khi uống cùng với rượu không làm tăng nguy cơ suy giảm hành vi của rượu. Tuy nhiên, có báo cáo các ca không dung nạp và ngộ độc rượu trong quá trình lưu hành thuốc. Do vậy, cần thận trọng khi uống rượu trong thời gian điều trị với thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tóm tắt hồ sơ an toàn

Trong các thử nghiệm lâm sàng trên một loạt chỉ định bao gồm viêm mũi dị ứng và mày đay vô căn mạn tính, ở mức liều khuyến nghị 5 mg hàng ngày, số lượng bệnh nhân gặp phải tác dụng không mong muốn của desloratadin cao hơn 3% so với nhóm chứng. Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất được báo cáo cao hơn nhóm chứng là mệt mỏi (1,2%), khô miệng (0,8%), và đau đầu (0,6%).

Trẻ em

Trong một thử nghiệm lâm sàng trên 578 bệnh nhân tuổi vị thành niên, từ 12 đến 17 tuổi, tác dụng không mong muốn phổ biến nhất là đau đầu, xảy ra ở 5,9% bệnh nhân điều trị với desloratadin và 6,9% bệnh nhân dùng giả dược.

Bảng liệt kê các tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn gặp phải với tỉ lệ cao hơn ở nhóm chứng và các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo trong quá trình lưu hành thuốc được liệt kê trong bảng dưới đây. Tần suất được định nghĩa là rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq \text{ADR} < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq \text{ADR} < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) và không biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Không biết	Thèm ăn



Rối loạn tâm thần	Rất hiếm gặp Không biết	Ảo giác Hành vi bất thường, kích động
Rối loạn thần kinh	Thường gặp Rất hiếm gặp	Đau đầu Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, tăng động, co giật
Rối loạn tim mạch	Rất hiếm gặp Không biết	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực Đoạn QT kéo dài
Rối loạn hệ tiêu hóa	Thường gặp Rất hiếm gặp	Khô miệng Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy
Rối loạn gan mật	Rất hiếm gặp Không biết	Tăng enzym gan, tăng bilirubin, viêm gan Vàng da
Rối loạn da và mô dưới da	Không biết	Nhạy cảm với ánh sáng
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Rất hiếm gặp	Viêm cơ
Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc	Thường gặp Rất hiếm gặp Không biết	Mệt mỏi Phản ứng quá mẫn (như sốc phản vệ, phù mạch, phát ban và nổi mề đay) Suy nhược
Đang điều tra	Không biết	Tăng cân

Trẻ em

Các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo trong quá trình lưu hành thuốc trên bệnh nhân là trẻ em với tỷ lệ chưa thể ước tính bao gồm kéo dài đoạn QT, loạn nhịp, nhịp tim chậm, hành vi bất thường và kích động.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Các triệu chứng quá liều trong quá trình lưu hành thuốc tương tự với các tác dụng không mong muốn ở liều điều trị nhưng với mức độ nặng hơn.

Điều trị

Trong trường hợp quá liều, sử dụng các biện pháp cấp cứu để loại bỏ hoạt chất chưa được hấp thu. Áp dụng biện pháp điều trị triệu chứng và chăm sóc hỗ trợ.

Desloratadin không thể được loại bỏ bằng thẩm phân máu, và còn chưa biết thẩm phân phúc mạc có thể loại bỏ thuốc hay không.

Triệu chứng

Dựa trên một nghiên cứu lâm sàng đa liều, liều lên tới 45 mg desloratadin được sử dụng (gấp 9 lần liều điều trị), không quan sát thấy tác động lâm sàng đáng kể nào.

Trẻ em

Các triệu chứng quá liều trong quá trình lưu hành thuốc tương tự với các tác dụng không mong muốn ở liều điều trị nhưng với mức độ nặng hơn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Nhóm anti-histamin dùng toàn thân.

Mã ATC: R06AX27

Cơ chế tác dụng

Desloratadin là một chất kháng histamin không gây buồn ngủ, có tác dụng kéo dài và hoạt tính đối kháng chọn lọc trên thụ thể H1 ngoại biên. Sau khi uống, desloratadin sẽ liên kết chọn lọc với các thụ thể histamin H1 ngoại biên vì chất này không qua được hàng rào máu não để vào hệ thần kinh trung ương.

Khả năng chống dị ứng của desloratadin đã được chứng minh trong các nghiên cứu *in vitro*, bao gồm khả năng ức chế sự giải phóng cytokine gây viêm như IL-4, IL-6, IL-8 và IL-13 từ dưỡng bào/bạch cầu ưa kiềm, cũng như ức chế sự biểu hiện của phân tử P-selectin trên tế bào nội mô. Ý nghĩa lâm sàng của các phát hiện này đã được xác nhận.

Độ an toàn và hiệu quả lâm sàng

Trong một thử nghiệm lâm sàng đa liều, trong đó liều lên tới 20 mg desloratadin được sử dụng hàng ngày trong 14 ngày, không tìm thấy tác động nào lên tim mạch có ý nghĩa thống kê hay ý nghĩa lâm sàng. Trong một thử nghiệm dược lý lâm sàng, trong đó desloratadin được dùng với liều 45 mg mỗi ngày (gấp chín lần liều điều trị) trong mười ngày, không thấy kéo dài khoảng QTc.

Không tìm thấy thay đổi có ý nghĩa lâm sàng về nồng độ desloratadin trong huyết tương trong các thử nghiệm tương tác đa liều với ketoconazole và erythromycin.

Desloratadin không xâm nhập vào hệ thống thần kinh trung ương. Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, ở liều khuyến cáo là 5 mg mỗi ngày, tỷ lệ gây buồn ngủ không cao hơn so với giả dược. Desloratadin dùng với liều duy nhất 7,5 mg/ngày không ảnh hưởng đến khả năng tâm thần vận động trong các thử nghiệm lâm sàng. Trong một nghiên cứu đơn liều được thực hiện trên người trưởng thành, desloratadin 5 mg không ảnh hưởng đến các chỉ số tiêu chuẩn về khả năng bay bao gồm gây buồn ngủ ở đối tượng nghiên cứu hay các nhiệm vụ liên quan đến bay.

Trong các thử nghiệm dược lý lâm sàng, sử dụng cùng lúc với rượu không làm tăng suy yếu hành vi do rượu hoặc tăng buồn ngủ. Không thấy khác biệt đáng kể về kết quả thử nghiệm tâm thần vận động giữa nhóm dùng desloratadin và placebo, cho dù sử dụng đơn độc hoặc dùng cùng với rượu.

Desloratadin kiểm soát triệu chứng hiệu quả trong vòng 24 giờ.

Hiệu quả của viên nén desloratadin chưa được chứng minh rõ ràng trong các thử nghiệm với bệnh nhân vị thành niên từ 12 đến 17 tuổi.

Ngoài cách phân loại theo mùa và theo năm, viêm mũi dị ứng có thể được phân loại thành viêm mũi dị ứng không liên tục và viêm mũi dị ứng kéo dài dựa trên thời gian của các triệu chứng. Viêm mũi dị ứng không liên tục được định nghĩa là khi sự hiện diện của các triệu chứng kéo dài dưới 4 ngày mỗi tuần hoặc trong dưới 4 tuần. Viêm mũi dị ứng kéo dài được định nghĩa là khi sự hiện diện của các triệu chứng kéo dài trong nhiều hơn 4 ngày mỗi tuần và trong hơn 4 tuần.

Desloratadin 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 mũi-kết mạc. Cải thiện lớn nhất được ghi nhận liên quan đến các vấn đề thông thường và hoạt động hàng ngày bị hạn chế bởi các triệu chứng.

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 có thể dễ dàng tìm được các bệnh nhân mạn tính hơn. Việc giải phóng histamin là yếu tố nguyên nhân của tất cả các bệnh mày đay nên desloratadin được cho là 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 hai thử nghiệm sáu tuần đối chứng giả dược ở những bệnh nhân bị mê đay tự phát mạn tính, desloratadin có hiệu quả trong việc làm giảm ngứa và giảm kích thước và số lượng phát ban vào cuối khoảng thời gian của liều đầu tiên. Trong mỗi thử nghiệm, các tác dụng được duy trì trong vòng 24 giờ kể từ khi dùng thuốc. Cũng như các thử nghiệm kháng histamin khác với bệnh mê đay tự phát mạn tính, số ít bệnh nhân được xác định là không đáp ứng với thuốc kháng histamin đã bị loại trừ. Sự cải thiện tình trạng ngứa hơn 50% đã được quan sát thấy ở 55% bệnh nhân được điều trị bằng desloratadin so với 19% bệnh nhân được điều trị bằng giả dược. Điều trị bằng desloratadin cũng làm giảm đáng kể ảnh hưởng đến giấc ngủ và hoạt động ban ngày, được đo bằng một thang đo bốn điểm.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Nồng độ desloratadin trong huyết tương có thể được phát hiện trong vòng 30 phút sau khi dùng. Desloratadin được hấp thu tốt với nồng độ tối đa đạt được sau khoảng 3 giờ; thời gian bán thải pha cuối khoảng 27 giờ. Mức độ tích lũy của desloratadin phù hợp với thời gian bán thải của thuốc (khoảng 27 giờ) và liều dùng một lần/ngày. Sinh khả dụng của desloratadin tỷ lệ thuận với liều dùng 5 mg đến 20 mg.

Trong một thử nghiệm dược động học trong đó nhân khẩu học của nhóm bệnh nhân tương đương với nhân khẩu học của bệnh viêm mũi dị ứng theo mùa trong dân số, 4% đối tượng đạt được nồng độ desloratadin cao hơn. Tỷ lệ này có thể thay đổi tùy theo nguồn gốc chủng tộc. Nồng độ desloratadin tối đa cao hơn khoảng 3 lần sau khoảng 7 giờ với thời gian bán hủy pha cuối khoảng 89 giờ. Hồ sơ an toàn của những đối tượng này không khác biệt so với dân số nói chung.

Phân bố

Desloratadin liên kết vừa phải (83% - 87%) với protein huyết tương. Không có bằng chứng về sự tích lũy thuốc có ý nghĩa lâm sàng sau khi uống một liều hàng ngày (5 mg đến 20 mg) trong 14 ngày.

Chuyển hóa

Enzim chịu trách nhiệm chuyển hóa desloratadin chưa được xác định và do đó, một số tương tác với các sản phẩm thuốc khác không thể được loại trừ hoàn toàn. Desloratadin không ức chế CYP3A4 *in vivo* và các nghiên cứu *in vitro* đã chỉ ra rằng thuốc cũng không ức chế CYP2D6 và không phải là cơ chất hay chất ức chế P-glycoprotein.

Thải trừ

Trong một thử nghiệm sử dụng một liều duy nhất 7,5 mg desloratadin, không tìm thấy ảnh hưởng của thực phẩm (bữa sáng nhiều chất béo, nhiều calo) đến dược động học của desloratadin. Trong một nghiên cứu khác, nước ép bưởi không có tác động với dược động học của desloratadin.

Suy thận

Dược động học của desloratadin ở bệnh nhân suy thận mạn tính được so sánh với các đối tượng khỏe mạnh trong một nghiên cứu đơn liều và một nghiên cứu đa liều. Trong nghiên cứu đơn liều, mức độ phơi nhiễm với desloratadin cao hơn khoảng 2 và 2,5 lần tương ứng ở những người bị suy thận mạn tính nhẹ đến trung bình và nặng so với những 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, mức độ phơi nhiễm với desloratadin cao hơn ~ 1,5 lần ở những người bị suy thận mạn tính nhẹ đến trung bình và cao hơn 2,5 lần ở những người bị suy thận mạn tính nặng. Trong cả hai nghiên cứu, những thay đổi về phơi nhiễm (AUC và C_{max}) của desloratadin và 3-hydroxydesloratadin không có ý nghĩa lâm sàng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vi x 10 viên.

Hộp 5 vi x 10 viên.

Hộp 6 vi x 10 viên.

Hộp 10 vi x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN SỬ DỤNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

Sản xuất tại

CÔNG TY CP LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM

Khu công nghiệp Quế Võ, Bắc Ninh

Điện thoại : 0241.3617888 Fax : 0241.3617789

Bắc Ninh, ngày 24 tháng 08 năm 2023

Giám đốc nhà máy



GIÁM ĐỐC

Dặng Văn Hoài