

ESRATADIN

(Desloratadine 5 mg/ viên)

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Không dùng quá liều chỉ định

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Thành phần hoạt chất: Desloratadine 5 mg

Thành phần tá dược: Dibasic calcium phosphat dihydrate, Avicel 102, Tinh bột ngô, Talc, HPMC E15, PEG 6000, Lactose monohydrat, Titan dioxyd, Aerosil, FD&C Blue #2 Aluminum Lake.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén bao phim hình trụ dẹt, màu xanh, thành và cạnh viên lạnh lặn.

CHỈ ĐỊNH

Esratadin được chỉ định ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi làm giảm các triệu chứng liên quan đến

- Viêm mũi dị ứng: như hắt hơi, sổ mũi và ngứa mũi, sung huyết/ nghẹt mũi, cũng như ngứa, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa họng và ho.

- Mày đay: giảm ngứa, giảm kích cỡ và số lượng ban.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Esratadin có thể 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.

Người lớn và thanh thiếu niên (≥ 12 tuổi): 1 viên, uống 1 lần/ngày.

Viêm mũi dị ứng không liên tục (triệu chứng < 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định với những người có tiền sử mẫn cảm với desloratadin, loratadin hoặc mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Quá liều và nhiễm độc (bao gồm cả tử vong) đã được báo cáo ở trẻ nhỏ dưới 2 tuổi dùng các chế phẩm không kê đơn chứa thuốc kháng histamine, giảm ho, long đờm và chống xung huyết mũi đơn thuần hoặc phối hợp để giảm các triệu chứng của đường hô hấp trên. Cũng chưa có bằng chứng cho thấy hiệu quả rõ ràng của các chế phẩm này ở độ tuổi dưới 2 tuổi và liều thích hợp cũng chưa được công bố. Vì vậy, nên thận trọng khi dùng các thuốc không kê đơn (đơn thuần hoặc phối hợp) chứa thuốc kháng histamine, giảm ho, long đờm và chống xung huyết mũi để giảm ho, giảm triệu chứng cảm cúm cho trẻ dưới 2 tuổi.

Uống rượu cũng nên tránh trong khi dùng thuốc.

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

Bệnh nhân suy thận:

Dược động học của desloratadin ở bệnh nhân suy thận mạn đã được so sánh với người tình nguyện khỏe mạnh trong một nghiên cứu đơn liều và một nghiên cứu đa liều.

Trong nghiên cứu đơn liều, việc tiếp xúc với desloratadin ở những người suy thận nhẹ đến vừa là lớn hơn xấp xỉ 2 lần, và ở những người suy thận nặng là lớn hơn 2,5 lần so với những người tình nguyện khỏe mạnh. Trong một nghiên cứu đa liều, trạng thái ổn định đạt được sau 11 ngày, và việc tiếp xúc với desloratadin ở những người suy thận nhẹ đến vừa là lớn hơn xấp xỉ 1,5 lần, và ở những người suy thận nặng là lớn hơn 2,5 lần so với những người tình nguyện khỏe mạnh. Desloratadin cần sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy thận nặng.

Cảnh báo tá dược:

Desloratadin chứa Lactose

Bệnh nhân có vấn đề hiếm gặp với dung nạp fructose, rối loạn hấp thu glucose-galactose, thiếu men sucrase-isomaltase không nên uống thuốc này.

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 desloratadine cho phụ nữ có thai.

Thời kỳ cho con bú:

Desloratadine qua được sữa mẹ, vì thế không khuyến cáo sử dụng desloratadine cho phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC KHI VẬN HÀNH MÁY MÓC VÀ TÀU XE:

Mặc dù hiếm gặp ngủ gà ở các thuốc kháng histamine thế hệ 2 hơn thế hệ 1, song có thể xuất hiện ở một số bệnh nhân. Một số người có thể gặp phải chóng mặt, buồn ngủ, đau đầu, ảo giác, do đó phải thận trọng với những người lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Desloratadine làm tăng nồng độ và tăng tác dụng của rượu, thuốc kháng cholin, thuốc ức chế TKTU, thuốc ức chế chọn lọc thu hồi serotonin.

Nồng độ và tác dụng của desloratadine có thể tăng lên bởi droperidol, hydroxyzin, chất ức chế P-glycoprotein, pramlintid.

Desloratadine làm giảm nồng độ và giảm tác dụng của thuốc ức chế acetylcholinesterase, benzylpeniciloyl polylysin, betahistin, amphetamine, thuốc cảm ứng P-glycoprotein.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Nhóm bệnh nhân nhi:

Trong các thử nghiệm lâm sàng trên bệnh nhân nhi, Desloratadine si rô được dùng cho 246 trẻ từ 6 đến 11 tháng tuổi. Nhìn chung tỷ lệ tác dụng bất lợi ở trẻ 2 đến 11 tuổi tương tự ở cả hai nhóm dùng Desloratadine si rô và giả dược. Ở trẻ em và trẻ nhỏ từ 6 đến 23 tháng tuổi, những tác dụng bất lợi thường gặp nhất được báo cáo nhiều hơn so với giả dược là tiêu chảy (3,7%), sốt (2,3%) và mất ngủ (2,3%).

Trong một nghiên cứu bổ sung, không quan sát thấy tác dụng phụ nào ở những bệnh nhân từ 6 đến 11 tuổi sau khi dùng si rô desloratadine liều 2,5 mg.

Trong một thử nghiệm lâm sàng với 578 bệnh nhân vị thành niên, từ 12 đến 17 tuổi, tác dụng phụ thường gặp nhất là nhức đầu; điều này xảy ra ở 5,9% bệnh nhân điều trị với desloratadine và 6,9% bệnh nhân dùng giả dược.

Nhóm bệnh nhân trưởng thành và thanh thiếu niên:

Trong các thử nghiệm lâm sàng trên người lớn và vị thành niên, khi dùng liều khuyến cáo Desloratadine cho các chỉ định bao gồm viêm mũi dị ứng và chứng ngứa mạn tính không triệu chứng, đã báo cáo có những tác dụng không mong muốn ở 3% bệnh nhân vượt quá nhóm dùng giả dược. Các tác dụng ngoại ý thường gặp nhất là mệt mỏi (1,2%), khô miệng (0,8%) và nhức đầu (0,6%).

Bảng danh mục các tác dụng phụ

Tần suất tác dụng phụ trước khi lưu hành thuốc và sau khi lưu hành thuốc ngoài thị trường được trình bày trong bảng 1. Tần suất rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) và không biết (không đánh giá được từ các dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Phản ứng phụ
Dinh dưỡng và chuyển hóa	Không biết	Tăng thèm ăn
Tâm thần	Rất hiếm Không biết	Ảo giác Cư xử bất thường, hung hăng

Hệ thần kinh trung ương	Thông thường Thông thường (trẻ dưới 2 tuổi) Rất hiếm	Đau đầu Mất ngủ Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, tâm thần vận động quá mức, động kinh
Tim mạch	Rất hiếm Không biết	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực QT kéo dài
Dạ dày- ruột	Thông thường Thông thường (trẻ dưới 2 tuổi) Rất hiếm	Khô miệng Ỉa chảy Đau ổ bụng, nôn, chướng khó tiêu, ỉa chảy
Gan mật	Rất hiếm Không biết	Tăng nồng độ men gan, tăng bilirubin, viêm gan Vàng da
Da và mô dưới da	Không biết	Mẫn cảm với ánh sáng
Cơ xương và mô liên kết	Rất hiếm	Đau cơ
Chung	Thông thường Thông thường (trẻ dưới 2 tuổi) Rất hiếm Không biết	Mệt mỏi Sốt Phản ứng quá mẫn (như chứng quá mẫn, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban và nổi mào đay) Suy nhược

Nhóm trẻ em:

Các phản ứng không mong muốn khác được báo cáo trong thời gian lưu hành thuốc ở bệnh nhân nhi khoa với tần số không rõ là QT kéo dài, loạn nhịp tim, nhịp tim chậm, hành vi bất thường và hung hăng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Khi có quá liều, cân nhắc dùng các biện pháp chuẩn để loại bỏ phần hoạt chất chưa được hấp thu. Nên điều trị triệu chứng và điều trị nâng đỡ.

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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên



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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Nhà sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ.

Nhà máy: Lô M1, đường N3, khu công nghiệp Hòa Xá, xã Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định.

