https://trungtamthuoc.com/

NO-ZIUNG

Desloratadine 5mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

AMBICA INTERNATIONAL CORPORATION PHILIPPINES
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH

Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- *Thành phần dược chất:* Desloratadine 5mg
- *Thành phần tá dược:* calcium hydrogen phosphate dihydrate, cellulose microcrystalline, maize starch, talc, carnauba wax, beeswax white, lactose monohydrate, hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol 6000, indigo carmine (E132).

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim hình tròn, màu xanh da trời, hai mặt lồi.

Chỉ định:

Desloratadine được chỉ định để giảm nhanh các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng, như hắt hơi, sổ và ngứa mũi, sung huyết/nghẹt mũi, cũng như ngứa, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa họng và ho.

Desloratadine cũng được chỉ định để giảm các triệu chứng liên quan đến mày đay như giảm ngứa, giảm kích cỡ và số lượng ban.

Liều dùng, cách dùng:

Người lớn và thanh thiếu niên (≥ 12 tuổi): một viên nén bao phim desloratadine, 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. Chỉ dùng đường uống.

Viêm mũi dị ứng gián đoạn (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.

Chống chỉ định:

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

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Chưa đánh giá tính an toàn và hiệu quả của desloratadine viên nén ở trẻ dưới 12 tuổi.

Desloratadin nên được dùng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử hoặc gia đình có tiền sử bị bệnh động kinh. Đặc biệt, trẻ nhỏ có thể dễ bị chứng động kinh khi điều trị với desloratadine. Các nhân viên y tế có thể xem xét ngưng sử dụng desloratadine ở những bệnh nhân bị động kinh khi đang điều trị.

Trong trường hợp suy thận nặng, cần thận trọng khi dùng desloratadine (xem bệnh nhân suy thận trong phần DƯỢC ĐỘNG HỌC).

https://trungtamthuoc.com/

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH

Thuốc có chứa lactose, những bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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 desloratadine trong thời kỳ mang thai. Không sử dụng Desloratadine trong thai kỳ trừ khi lợi ích vượt trội nguy cơ.

Không dùng desloratadine cho phụ nữ cho con bú do desloratadine được tiết vào sữa mẹ.

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

Không quan sát thấy ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc (xem phần DƯỢC ĐỘNG HỌC).

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Không quan sát thấy tương tác có ý nghĩa lâm sàng với desloratadine viên nén trong các thử nghiệm lâm sàng (xem phần DƯỢC LỰC HỌC).

Thức ăn hoặc nước bưởi không ảnh hưởng đến sự phân bố của desloratadine.

Uống desloratadine cùng với rượu không làm tăng nguy cơ suy giảm nhận thức do rượu (xem phần DƯỢC LỰC HỌC).

Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Trong các thử nghiệm lâm sàng ở một loạt các chỉ định bao gồm viêm mũi dị ứng và mày đay tự phát mạn tính, ở liều khuyến cáo 5 mg/ngày, các tác dụng không mong muốn với desloratadine đã được báo cáo ở 3% bệnh nhân vượt quá những người được điều trị bằng giả dược. Các biến cố bất lợi thường gặp nhất được báo cáo vượt quá giả dược là mệt mỏi (1,2%), khô miệng (0,8%) và nhức đầu (0,6%).

Nhóm bệnh nhân trẻ em

Trong một thử nghiệm lâm sàng với 578 bệnh nhân thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi, biến cố bất lợi thường gặp nhất là nhức đầu; điều này xảy ra ở 5,9% bệnh nhân điều trị bằng desloratadine và 6,9% bệnh nhân dùng giả dược.

Bảng liệt kê các phản ứng bất lợi

Tần suất các phản ứng bất lợi của thử nghiệm lâm sàng được báo cáo vượt quá giả dược và các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo trong giai đoạn hậu mãi được liệt kê trong bảng sau.

Tần suất được định nghĩa là: rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10), ít gặp (≥ 1/1.000 đến < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000), rất hiếm gặp (< 1/10.000) và không rõ (không thể ước tính từ các dữ liệu hiện có).

https://trungtamthuoc.com/

AMBICA INTERNATIONAL CORPORATION PHILIPPINES
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH

Nhóm hệ cơ quan	Tần suất	Các phản ứng bất lợi đã gặp với Desloratadine
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm gặp	Ảo giác
	Không rõ	Hành vi bất thường, gây hấn
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Nhức đầu
	Rất hiếm gặp	Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ Tăng hoạt tâm thần-vận động, cơn co giật
Rối loạn tim	Rất hiếm gặp	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực
	Không rõ	Kéo dài khoảng QT
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Khô miệng
	Rất hiếm gặp	Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy, tăng sự ngon miệng
Rối loạn gan mật	Rất hiếm gặp	Tăng enzym gan, tăng bilirubin, viêm gan
	Không rõ	Vàng da
Rối loạn da và mô dưới da	Không rõ	Nhạy cảm với ánh sáng
Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết	Rất hiếm gặp	Đau cơ
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ dùng thuốc	Thường gặp	Mệt mỏi
	Rất hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn (như phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban và mày đay).
	Không rõ	Suy nhược

Nhóm bệnh nhân trẻ em

Các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo trong giai đoạn hậu mãi ở bệnh nhân trẻ em với tần suất không rõ bao gồm kéo dài khoảng QT, loạn nhịp, nhịp tim chậm, hành vi bất thường và gây hấn.

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

Báo cáo tác dụng không mong muốn

Cần thông báo cho bác sỹ, dược sỹ đối với các phản ứng có hại có thể gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

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 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.

https://trungtamthuoc.com/

AMBICA INTERNATIONAL CORPORATION PVT. LTD. VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN T.P HỒ CHÍ MINH

Desloratadine không được bài tiết qua thẩm phân máu; chưa rõ liệu có được bài tiết qua thẩm phân phúc mạc hay không.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý điều trị: Thuốc kháng histamin.

Mã ATC: R06AX27.

Cơ chế tác động:

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 sirô 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), 1,25 mg (1 đến 5 tuổi) hoặc 2,5 mg (6 đến 11 tuổi). Điều trị được dung nạp tốt như ghi nhận bởi các xét nghiệm cận lâm sàng, dấu hiệu sinh tồn, và điện tâm đồ (ECG), kể cả QTc. Khi dùng liều khuyến cáo nồng độ desloratadine trong huyết tương (xem DƯỢC ĐỘNG HỌC) như nhau giữa bệnh nhi và người lớn. Do có các kết quả tương tự giữa bệnh nhân người lớn và trẻ em trong nghiên cứu về viêm mũi dị ứng theo mùa/ mày đay tự phát mạn tính (Seasonal allergic rhinitis/ Chronic idiopathic urticaria - SAR/CIU) nên có thể ngoại suy dữ liệu về hiệu quả của desloratadine ở người lớn cho bệnh nhi.

Trong một nghiên cứu lâm sàng đa liều sử dụng desloratadine lên đến 20 mg/ngày trong 14 ngày, không quan sát thấy tác động trên tim mạch có ý nghĩa về mặt lâm sàng hoặc thống kê. Trong một thử nghiệm dược lý lâm sàng dùng desloratadine với liều 45 mg/ngày (cao gấp 9 lần liều dùng trên lâm sàng) trong 10 ngày, không thấy kéo dài khoảng cách QTc.

Desloratadine không thấm vào hệ thần kinh trung ương. Với liều điều trị 5 mg/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/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 mực về thực hiện chuyến bay bao gồm gây buồn ngủ hoặc những nhiệm vụ liên quan đến chuyến bay.

Không quan sát thấy những thay đổi lâm sàng liên quan đến nồng độ desloratadine huyết tương trong những thử nghiệm tương tác đa liều với ketoconazole, erythromycin, azithromycin, fluoxetine và cimetidine.

Trong các thử nghiệm dược lý lâm sàng, sử dụng cùng lúc với rượu không làm tăng suy giảm nhận thức do rượu hoặc tăng buồn ngủ. Không thấy khác biệt đáng kể về kết quả thử nghiệm tâm thần vận động giữa nhóm dùng desloratadine và placebo, cho dù dùng một mình hoặc dùng cùng với rượu.

Ở những bệnh nhân viêm mũi dị ứng (Allergic rhinitis - AR), desloratadine 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 gián đoạn và viêm mũi dị ứng kéo dài tùy theo

https://trungtamthuoc.com/

AMBICA INTERNATIONAL CORPORATION PHILIPPINES
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH

thời gian xuất hiện triệu chứng. Viêm mũi dị ứng gián đoạn được xác định khi các triệu chứng xuất hiện < 4 ngày/tuần hoặc < 4 tuần. Viêm mũi dị ứng kéo dài được xác định khi các triệu chứng xuất hiện ≥ 4 ngày/tuần và kéo dài > 4 tuần.

Trong hai thử nghiệm 4 tuần ở những bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa 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 các thuốc ức chế beta, không ảnh hưởng bất lợi đến thể tích khí thở ra tối đa trong một giây (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 và vừa.

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 chọn lựa hơn. Việc giải phóng histamin là yếu tố nguyên nhân của tất cả các bệnh mày đay nên desloratadine 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 những thử nghiệm ở người lớn và thanh thiếu niên bị mày đay mạn tính tự phát (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 duy trì suốt 24 giờ giữa các liều dùng. Điều trị với desloratadine viên nén cũng cải thiện giấc ngủ và hoạt động ban ngày, được đo lường bởi gián đoạn giấc ngủ và các hoạt động thường ngày.

Desloratadine 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 mũi-kết mạc. Cải thiện lớn nhất được ghi nhận là các lĩnh vực liên quan đến các vấn đề thực tiễn và hoạt động hàng ngày bị hạn chế bởi các triệu chứng.

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 pha sau 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 chất nền 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 calori) không ảnh hưởng đến sự phân bố của desloratadine. Trong một nghiên cứu khác, không thấy nước bưởi ảnh hưởng đến sự phân bố của desloratadine.

https://trungtamthuoc.com/

AMBICA INTERNATIONAL CORPORATION PHILIPPINES
VĂN PHÒNG
ĐẠI DIỆN
TẠI
T.P HỒ CHÍ MINH

Trong một nghiên cứu 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 (bữa ăn sáng nhiều chất béo, giàu calori).

Trong các nghiên cứu dùng liều đơn riêng biệt nhau, với liều đề nghị, giá trị AUC và Cmax của desloratadine ở bệnh nhi tương tự như ở người lớn sử dụng liều desloratadine sirô 5 mg.

Bệnh nhân suy thận

Dược động học của desloratadine ở những bệnh nhân suy thận mạn tính (CRI) được so sánh với dược động học của desloratadine ở những đối tượng khỏe mạnh trong một nghiên cứu liều đơn và một nghiên cứu đa liều. Trong nghiên cứu liều đơn, nồng độ desloratadine cao hơn theo thứ tự khoảng 2 và 2,5 lần ở các đối tượng suy thận mạn tính nhẹ đến trung bình và suy thận mạn tính nặng so với các đối tượng khỏe mạnh. Trong nghiên cứu đa liều, trạng thái ổn định đạt được sau ngày thứ 11 và so với các đối tượng khỏe mạnh thì nồng độ desloratadine cao hơn ~1,5 lần ở các đối tượng suy thận mạn tính nhẹ đến trung bình và cao hơn ~ 2,5 lần ở các đối tượng suy thận mạn tính nặng. Trong cả hai nghiên cứu, sự thay đổi nồng độ (AUC và Cmax) của desloratadine và 3-hydroxydesloratadine không có ý nghĩa lâm sàng.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì gốc, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn dùng của thuốc

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: NSX.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

PRIVATE JOINT STOCK COMPANY "TECHNOLOG"

Địa chỉ: Building 8, Stara Prorizna Street, Uman city, Cherkasy region, 20300, Ukraine.