

28240

80 / 102

DESLORASTAL
Desloratadine Tablets BP 5 mg
Each film coated tablet contains:
Desloratadine BP 5 mg
Excipients Q.S.
Colour: Brilliant Blue FCF
Store in a cool dry place, below 30°C.
Protect from light.

Mfg. Lic. No.: G/898

Manufactured by:
Stallion
LABORATORIES PVT. LTD.
C-1B, 305/2,3,4 & 5, GIDC
Kerala (Bavla),
Dist.: Ahmedabad
(Gujarat), India.

DESLORASTAL
Desloratadine Tablets BP 5 mg
Each film coated tablet contains:
Desloratadine BP 5 mg
Excipients Q.S.
Colour: Brilliant Blue FCF
Store in a cool dry place, below 30°C.
Protect from light.

Mfg. Lic. No.: G/898

Manufactured by:
Stallion
LABORATORIES PVT. LTD.
C-1B, 305/2,3,4 & 5, GIDC
Kerala (Bavla),
Dist.: Ahmedabad
(Gujarat), India.

DESLORASTAL
Desloratadine Tablets BP 5 mg
Each film coated tablet contains:
Desloratadine BP 5 mg
Excipients Q.S.
Colour: Brilliant Blue FCF
Store in a cool dry place, below 30°C.
Protect from light.

Mfg. Lic. No.: G/898

Manufactured by:
Stallion
LABORATORIES PVT. LTD.
C-1B, 305/2,3,4 & 5, GIDC
Kerala (Bavla),
Dist.: Ahmedabad
(Gujarat), India.

B. ### M. mm/yy E. mm/yy

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/03/2019



DESLORASTAL (Viên nén Desloratadin BP 5mg)
Thành phần: Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Desloratadin BP 5mg
Chi định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng, khuyến cáo, tác dụng ngoại ý và các thông tin khác: Xin xem kỹ hướng dẫn trong hộp.
Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất
Đã xa tâm với của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.
Số lô SX (Batch No); Ngày SX (Mfg.Date); Hạn dùng (Exp.Date): Xin xem trên nhãn bao bì. Ngày hết hạn là ngày đầu tiên của tháng hết hạn ghi trên nhãn bao bì. Số ĐK (VN Reg. No): VN-###-##
Công ty sản xuất: STALLION LABORATORIES PVT. LTD.
Địa chỉ: C-1B, 305, 2 & 3, GIDC, Kerala (Bavla), Dist. Ahmedabad (Gujarat) Ấn Độ.
DNKK: Địa chỉ:

Sub-label

DESLORASTAL
Desloratadine Tablets BP 5 mg

DESLORASTAL
Desloratadine Tablets BP 5 mg

3 x 10 Tablets

DESLORASTAL
Desloratadine Tablets BP 5 mg

DESLORASTAL
Desloratadine Tablets BP 5 mg

DESLORASTAL
Desloratadine Tablets BP 5 mg

Composition:
Each film coated tablet contains:
Desloratadine BP 5mg
Excipients Q.S.
Colour: Brilliant Blue FCF

Dosage and Administration:
As directed by the Physician.

Indication, Contra-Indication, Precaution, Side-effects and other information:
Please see the leaflet inside.

Storage:
Store in a cool dry place, below 30°C.
Protect from light.

Specification: In-house
Keep out of the reach of children.
Read carefully the leaflet before use.

Mfg. Lic. No.: G/898
VN Reg. No.: VN-####-##
Batch No.: ###
Mfg. Date: mm/yyyy
Exp. Date: mm/yyyy

Manufactured by:
Stallion
LABORATORIES PVT. LTD.
C-1B, 305/2,3,4 & 5, GIDC, Kerala (Bavla),
Dist.: Ahmedabad(Gujarat), India

Handwritten signature



DESLORASTAL

(Viên nén bao phim Desloratadin 5 mg)

1. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

Không dùng thuốc quá liều chỉ định

Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng

Để xa tầm tay trẻ em

2. Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Desloratadin BP 5 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, natri croscarmellose, talc tinh chế, tinh bột natri glycolat, maggesi stearat, tá dược colorezy white, tá dược brilliant blue FCF.

3. Dạng bào chế

Viên nén bao phim

4. Chỉ định

Desloratadin được chỉ định ở người lớn, thanh thiếu niên trên 12 tuổi nhằm làm giảm các triệu chứng trong:

- Viêm mũi dị ứng
- Nổi mào đay

5. Cách dùng, liều dùng

Thuốc được dùng theo đường uống, có thể dùng cùng bữa ăn hoặc không.

Người lớn và trẻ trên 12 tuổi:

Liều khuyến cáo cho nhóm đối tượng này là 1 viên/ngày.

Viêm mũi dị ứng gián đoạn (các triệu chứng xuất hiện ít hơn 4 ngày mỗi tuần hoặc ít hơn 4 tuần): cần phải đánh giá tiền sử bệnh của bệnh nhân, có thể ngừng điều trị sau khi các triệu chứng đã được giải quyết và chỉ định lại khi các triệu chứng dị ứng tái xuất hiện.

Đối với viêm mũi dị ứng kéo dài (các triệu chứng xuất hiện nhiều hơn 4 ngày mỗi tuần và trong hơn 4 tuần), có thể chỉ định tiếp tục điều trị cho các bệnh nhân thường xuyên tiếp xúc với tác nhân gây dị ứng.

Các nghiên cứu thử nghiệm đánh giá tính hiệu quả về mặt lâm sàng trên thanh thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi vẫn còn hạn chế.

Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của viên nén bao phim desloratadin trên trẻ dưới 12 tuổi.

6. Chống chỉ định

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

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Thận trọng khi chỉ định desloratadin cho bệnh nhân suy thận nặng.

Chế phẩm thuốc này có chứa lactose, bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp với galactose, thiếu men lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Thời kỳ mang thai

Các dữ liệu trên hơn 1000 phụ nữ mang thai cho thấy desloratadin không có độc tính cũng như



không gây dị tật ở thai nhi và trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật cũng không phát hiện thấy ảnh hưởng trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản, tuy nhiên, chỉ sử dụng desloratadin trong thời kỳ mang thai khi thật sự cần thiết.

Thời kỳ cho con bú

Desloratadin đã được tìm thấy trong cơ thể của trẻ sơ sinh hoặc trẻ bú mẹ khi người mẹ được điều trị bằng thuốc này. Chưa xác định được ảnh hưởng của thuốc trên trẻ sơ sinh/ đang bú mẹ. Cần cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ của việc ngừng cho trẻ bú mẹ hoặc ngừng dùng desloratadin ở mẹ để đưa ra quyết định chính xác nhất.

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

Desloratadin không tác động xấu đến khả năng lái xe và vận hành máy móc trong các thử nghiệm lâm sàng. Cần thông báo với bệnh nhân rằng hầu hết các trường hợp dùng thuốc đều không bị buồn ngủ. Tuy nhiên, sự đáp ứng của từng bệnh nhân với thuốc không giống nhau, nên khuyến cáo bệnh nhân không nên tham gia vào các hoạt động đòi hỏi sự tập trung cao như lái xe hay vận hành máy móc, cho đến khi đã xác định được mức độ đáp ứng của bệnh nhân đó với thuốc.

10. Tương tác, tương kỵ thuốc

Chưa quan sát thấy tương tác thuốc có ý nghĩa lâm sàng khi sử dụng đồng thời viên nén desloratadin với erythromycin hoặc ketoconazol.

Các tương tác thuốc mới chỉ được nghiên cứu ở người trưởng thành.

Trong một thử nghiệm dược lý trên lâm sàng, sử dụng desloratadin cùng với rượu không quan sát thấy khả năng làm giảm tác dụng của rượu. Tuy nhiên đã có các báo cáo về các trường hợp kém dung nạp và ngộ độc rượu trong thời gian thuốc được lưu hành trên thị trường. Do đó, cần khuyến cáo thận trọng khi uống rượu trong thời gian dùng thuốc.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tính an toàn

Ở mức liều khuyến cáo, trong các thử nghiệm lâm sàng trên người trưởng thành và thanh thiếu niên để điều trị viêm mũi dị ứng hoặc mày đay vô căn mạn tính, ở liều khuyến cáo 5 mg/ngày, các tác dụng không mong muốn xuất hiện trên 3% bệnh nhân dùng desloratadin, cao hơn so với nhóm đối tượng dùng giả dược. Các tác dụng không mong muốn được báo cáo xuất hiện nhiều hơn so với nhóm dùng giả dược là mệt mỏi (1,2%), khô miệng (0,8%) và nhức đầu (0,6%).

Trong một nghiên cứu lâm sàng trên 578 bệnh nhân vị thành niên ở độ tuổi từ 12 đến 17, tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là đau đầu (5,9% ở nhóm dùng desloratadin và 6,9% ở nhóm dùng giả dược).

Các tác dụng không mong muốn

Tần suất xuất hiện của các phản ứng bất lợi sẽ được trình bày dưới đây, trong đó: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ và $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ và $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ và $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$) và chưa xác định (chưa xác định được tần suất dựa trên các dữ liệu hiện có).

Cơ quan/ hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Tâm thần	Rất hiếm gặp	Ảo giác, hoang tưởng
Thần kinh trung ương	Thường gặp	Chóng mặt
	Rất hiếm gặp	Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, tăng động, co giật
Tim mạch	Rất hiếm gặp	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực

	Chưa xác định	Kéo dài khoảng QT
Tiêu hóa	Thường gặp	Khô miệng
	Rất hiếm gặp	Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy
Gan - mật	Hiếm gặp	Tăng cao các enzym gan, tăng bilirubin, viêm gan.
	Chưa xác định	Vàng da
Cơ xương khớp	Rất hiếm gặp	Đau nhức cơ
Toàn thân	Thường gặp	Mệt mỏi
	Rất hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn: sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban, mày đay.
	Chưa xác định	Suy nhược cơ thể.

12. Quá liều và cách xử trí

Quá liều

Các biểu hiện do quá liều tương tự như các tác dụng không mong muốn có thể gặp phải do dùng thuốc, nhưng mức độ ảnh hưởng có thể cao hơn.

Một thử nghiệm lâm sàng trên người lớn và thanh thiếu niên cho thấy, khi sử dụng tới mức liều 45 mg (gấp 9 lần liều lâm sàng), không quan sát thấy ảnh hưởng có ý nghĩa về mặt lâm sàng.

Xử trí

Trong trường hợp quá liều, nên xem xét các biện pháp nhằm loại bỏ hoặc ngăn chặn quá trình hấp thu thuốc. Khuyến khích sử dụng các biện pháp hỗ trợ cũng như điều trị triệu chứng.

Không thể loại bỏ desloratadin ra khỏi cơ thể bằng lọc máu, đồng thời chưa xác định được khả năng loại bỏ desloratadin bằng thẩm phân phúc mạc.

13. Đặc tính dược lực học

Desloratadin là một thuốc kháng histamin không gây buồn ngủ, tác dụng kéo dài và kháng chọn lọc trên thụ thể H₁ ở ngoại vi. Sau khi dùng thuốc theo đường uống, desloratadin ức chế chọn lọc trên thụ thể H₁ ở ngoại vi, không cho chất này đi vào hệ thống thần kinh trung ương.

Khả năng chống dị ứng của desloratadin đã được chứng minh trong các nghiên cứu *in vitro*, bao gồm ức chế giải phóng các cytokine tiền viêm như IL-4, IL-6, IL-8, IL-13 từ nhân tế bào mast và bạch cầu ưa base ở người, từ đó ức chế biểu hiện của các phân tử kết dính P-selectin trên các tế bào nội mô. Sự liên quan về mặt lâm sàng của những nhận xét này hiện vẫn được tiếp tục nghiên cứu.

Hiệu quả lâm sàng và tính an toàn

Trong một nghiên cứu đa liều trên lâm sàng, desloratadin đã được chỉ định với liều lên tới 20 mg/ngày trong 14 ngày, chưa quan sát thấy bất kỳ ảnh hưởng trên tim mạch nào có ý nghĩa thống kê. Trong các nghiên cứu dược học trên lâm sàng, desloratadin đã được chỉ định với liều 45 mg/ngày (gấp 9 lần liều khuyến cáo) trong 10 ngày, không quan sát thấy xuất hiện tình trạng kéo dài khoảng QT.

Không quan sát thấy thay đổi có ý nghĩa lâm sàng của nồng độ desloratadin trong huyết tương khi dùng đa liều trong các thử nghiệm tương tác với ketoconazol và erythromycin.

Desloratadin rất ít đi vào hệ thần kinh trung ương. Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, ở liều khuyến cáo 5 mg/ngày, tỷ lệ người dùng gặp phải tình trạng buồn ngủ không cao hơn so với tỷ lệ này ở nhóm người sử dụng giả dược. Khi sử dụng desloratadin với liều đơn 7,5

mg/ngày, không quan sát thấy ảnh hưởng đến thần kinh vận động. Nghiên cứu đơn liều trên người trưởng thành cho thấy, ở liều 7,5 mg, desloratadin không ảnh hưởng đến khả năng thao tác của người điều khiển máy bay, bao gồm việc không làm tăng khả năng buồn ngủ hoặc các hoạt động liên quan khác.

Trong các thử nghiệm dược lý lâm sàng, dùng thuốc đồng thời cùng với rượu không làm tăng các tác dụng do rượu, bao gồm chậm hoạt động hoặc buồn ngủ. Không quan sát thấy sự khác biệt đáng kể trên kết quả thử nghiệm tâm lý giữa nhóm người dùng desloratadin và nhóm người dùng giả dược, khi sử dụng đơn độc hoặc cùng với rượu.

Đối với bệnh nhân viêm mũi dị ứng, desloratadin có hiệu quả trong việc làm giảm các triệu chứng như hắt hơi, chảy nước mũi và ngứa, cũng như tình trạng ngứa mắt, chảy nước mắt và đỏ/ngứa vòm miệng. Desloratadin có thể kiểm soát hiệu quả triệu chứng của bệnh trong vòng 24 giờ.

Hiệu quả của desloratadin dạng viên nén chưa được xác định rõ ràng trong các thử nghiệm trên thanh thiếu niên ở độ tuổi 12-17.

Ngoài phân loại bệnh thành viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm, viêm mũi dị ứng còn có thể phân loại thành viêm mũi dị ứng gián đoạn và viêm mũi dị ứng kéo dài theo mức độ và thời gian xuất hiện các triệu chứng bệnh: Viêm mũi dị ứng gián đoạn được định nghĩa là loại viêm mũi dị ứng mà các triệu chứng xuất hiện ít hơn 4 ngày mỗi tuần hoặc ít hơn 4 tuần. Trong khi đó, ở bệnh viêm mũi dị ứng liên tục, các triệu chứng xuất hiện nhiều hơn 4 ngày mỗi tuần hoặc nhiều hơn 4 tuần.

Desloratadin có hiệu quả trong việc làm giảm ảnh hưởng tiêu cực của viêm mũi dị ứng theo mùa. Thuốc cải thiện rõ rệt các triệu chứng bệnh, và làm giảm ảnh hưởng của bệnh đến các hoạt động thường ngày của bệnh nhân.

Nổi mày đay tự phát mạn tính đã được nghiên cứu trên nổi mày đay có nguyên nhân trên lâm sàng, vì sinh lý bệnh về cơ bản là giống nhau, bất kể là vì nguyên nhân gì, thì các tác nhân gây dị ứng sẽ dễ dàng xuất hiện lại trên bệnh nhân mạn tính. Vì giải phóng histamin chính là một nhân tố trực tiếp trong tất cả các bệnh mày đay, do đó desloratadin sẽ có hiệu quả trong việc làm giảm triệu chứng của các bệnh mày đay có điều kiện, cùng với cả mày đay vô căn mạn tính.

Trong 2 thử nghiệm đối chứng với giả dược trong 6 tuần trên bệnh nhân mày đay vô căn mạn tính, desloratadin có hiệu quả trong việc làm giảm ngứa và giảm kích thích cũng như số lượng phát ban vào cuối ngày dùng liều thuốc đầu tiên. Trong mỗi thử nghiệm, tác dụng đã được duy trì trong khoảng thời gian 24 giờ sau khi dùng thuốc. Khi thử nghiệm cùng với các thuốc kháng histamin khác trên bệnh nhân mày đay vô căn mạn tính, số ít bệnh nhân không đáp ứng với các thuốc kháng histamin được loại trừ. Triệu chứng ngứa được cải thiện đến hơn 50% trên 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 của bệnh đến giấc ngủ và các sinh hoạt hàng ngày của bệnh nhân.

14. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Có thể đo được nồng độ desloratadin trong huyết tương trong vòng 30 phút sau khi sử dụng desloratadin ở người lớn và trẻ vị thành niên. Desloratadin hấp thu tốt qua đường tiêu hóa và đạt được nồng độ tối đa sau khoảng 3 giờ, thời gian bán thải của thuốc vào khoảng 27 giờ. Mức độ tích lũy desloratadin phù hợp chu kỳ bán thải của nó (khoảng 27 giờ), khi dùng 1 lần/ngày. Sinh khả dụng của desloratadin tỷ lệ với liều dùng trong khoảng mức liều từ 5 mg đến 20 mg.

Trong một loạt các thử nghiệm dược động học và lâm sàng, 4% bệnh nhân đạt được nồng độ

desloratadin cao hơn. Tỷ lệ này có thể thay đổi tùy thuộc vào màu da, nồng độ desloratadin tối đa cao gấp khoảng 3 lần sau thời gian 7 giờ với pha bán thải cuối cùng sau khoảng 89 giờ. Tính an toàn của thuốc trên các đối tượng này không khác nhiều so với các nhóm dân số khác.

Phân bố

Desloratadin liên kết vừa phải với protein huyết tương (83-87%). Không có bằng chứng lâm sàng về sự liên quan giữa khả năng tích lũy của desloratadin sau khi dùng 1 lần/ngày hoặc dùng 5mg đến 20 mg trong 14 ngày ở người lớn và trẻ vị thành niên.

Kết quả nghiên cứu đơn liều, chéo đôi của desloratadin cho thấy, dạng viên nén và dạng siro tương đương sinh học. Do đó, với desloratadin dạng siro chứa cùng hàm lượng hoạt chất, không cần thiết phải đánh giá tương đương sinh học.

Chuyển hóa

Chưa xác định được enzym tham gia chuyển hóa desloratadin, do đó, tương tác của desloratadin với các thuốc khác chưa được xác định đầy đủ. Desloratadin không ức chế CYP3A4 trong các nghiên cứu *in vivo*, trong các nghiên cứu *in vitro* cho thấy thuốc không ức chế CYP2D6, đồng thời cũng không phải là cơ chất hay chất ức chế P-glycoprotein.

Thải trừ

Trong thử nghiệm trên một liều duy nhất 7,5 mg desloratadin, quá trình thải trừ desloratadin qua phân không bị ảnh hưởng bởi thức ăn (các chất cao đạm, giàu calo). Trong một nghiên cứu khác, thì nước ép bưởi cũng không ảnh hưởng đến quá trình đào thải này của desloratadin.

Bệnh nhân suy thận

Dược động học của desloratadin trên bệnh nhân suy giảm chức năng thận đã được so sánh với người khỏe mạnh trong một nghiên cứu đơn liều và đa liều. Trong nghiên cứu đơn liều, diện tích dưới đường cong của desloratadin theo thứ tự cao hơn 2 và 2,5 lần ở người suy giảm chức năng thận nhẹ đến vừa và nặng, khi so sánh với người khỏe mạnh. Trong nghiên cứu đa liều, nồng độ ổn định của thuốc đạt được sau ngày thứ 11, khi so sánh với người khỏe mạnh thì diện tích dưới đường cong của desloratadin tăng 1,5 lần ở người suy thận mức độ nhẹ đến vừa, và tăng 2,5 lần ở người suy thận nặng. Trong cả 2 nghiên cứu này, sự thay đổi trong các thông số dược động học (AUC và C_{max}) của desloratadin và 3-hydroxydesloratadin không có liên quan về mặt lâm sàng.

15. Quy cách đóng gói

Hộp 3 vỉ x 10 viên

16. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất

17. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

STALLION LABORATORIES PVT. LTD

C1B, 305/2, 3, 4 & 5 GIDC, Kerala (Balva), Dist.: Ahmedabad (Gujarat), Ấn Độ



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh

