https://trungtamthuoc.com/

Tờ hướng dẫn sử dụng



Siro

Tra-Desloratadin

Desloratadin 0,05%

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 chai x 30 ml, 50 ml, 60 ml.

DẠNG BÀO CHẾ: Siro

Mô tả: Chất lỏng sánh, trong, màu hồng cam đến cam, không có cặn và vật lạ. Kèm cốc đong chia vạch.

THÀNH PHẦN:

Thành phần hoạt chất:

Desloratadin	0,05% (kl/tt)

Thành phần tá dược:

Dinatri edetat, Propylen glycol, Acid citric, Natri citrat, Natri benzoat, Đường trắng, Sorbitol, Tartrazin, Đỏ Ponceau, Hương trái cây, Nước tinh khiết	vừa đủ

CHỈ ĐỊNH:

Desloratadin được chỉ định để làm giảm các triệu chứng liên quan đến:

- Viêm mũi dị ứng như hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi, sung huyết/nghẹt mũi, cũng như ngứa, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa họng và ho.
- Mày đay như giảm ngứa, giảm kích cỡ và số lượng ban.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Dùng đường uống. Thuốc có thể uống cùng với thức ăn hoặc xa bữa ăn.

- Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi: 10 ml (5 mg)/lần/ngày.
- Trẻ em 6 - 11 tuổi: 5 ml (2,5 mg)/lần/ngày.
- Trẻ em 1 - 5 tuổi: 2,5 ml (1,25 mg)/lần/ngày.
- Trẻ em từ 6 tháng - 11 tháng tuổi: 2 ml (1mg)/lần/ngày.

Viêm mũi dị ứng từng đợt (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 dai dẳng (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:

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

- Chưa đánh giá an toàn và hiệu quả ở trẻ em dưới 6 tháng tuổi.

https://trungtamthuoc.com/

- Thận trọng dùng desloratadin với bệnh nhân có tiền sử gia đình hoặc tiền sử bị bệnh động kinh, đặc biệt trẻ nhỏ có thể dễ bị chứng động kinh khi điều trị với desloratadin. Nhân viên y tế cần cân nhắc việc ngưng dùng desloratadin ở những bệnh nhân bị động kinh khi đang điều trị.
- Khoảng 6% người lớn và trẻ em từ 2 - 11 tuổi chuyển hóa desloratadin kém và biểu hiện mức độ phơi nhiễm cao. Tính an toàn của desloratadin với trẻ em 2 - 11 tuổi chuyển hóa desloratadin kém tương đồng với trẻ em chuyển hóa bình thường. Hiệu quả của desloratadin đối với trẻ em chuyển hóa kém dưới 2 tuổi chưa được xác định.
- Thận trọng với bệnh nhân suy thận.
- Cảnh báo tá dược:
  + Sản phẩm chứa propylen glycol:
    ✓ Với trẻ dưới 5 tuổi: nên liên hệ với bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi cho trẻ dùng thuốc, đặc biệt trong trường hợp trẻ được cho dùng thuốc khác có propylen glycol hoặc alcol.
    ✓ Nếu bạn mắc bệnh gan hoặc thận, hãy liên hệ với bác sỹ trước khi dùng thuốc. Bác sỹ có thể sẽ thực hiện một số kiểm tra trong quá trình bạn dùng thuốc.
  + Sản phẩm chứa đường:
    ✓ Nên liên hệ bác sỹ trước khi dùng thuốc nếu mắc chứng không dung nạp đường.
    ✓ Nên xem xét với người mắc bệnh đái tháo đường (vì chứa 5 g đường/liều đối với liều của người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi).
  + Sản phẩm chứa sorbitol:
    ✓ Nên liên hệ bác sỹ trước khi dùng thuốc nếu mắc chứng không dung nạp một số loại đường hoặc bệnh nhân được chẩn đoán mắc chứng không dung nạp fructose di truyền.

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

Dữ liệu trên phụ nữ có thai (khoảng hơn 1.000 kết quả) cho thấy desloratadin không gây ra dị tật hay độc tính trên trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, để phòng ngừa thì nên tránh dùng desloratadin trong thời kỳ mang thai.

Desloratadin được bài tiết vào sữa mẹ. Ảnh hưởng của desloratadin chưa được xác định đối với trẻ sơ sinh. Do đó, cần xem xét lợi ích và nguy cơ khi sử dụng thuốc trên phụ nữ cho con bú để cân nhắc hoặc không dùng thuốc, hoặc dừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Trên các thử nghiệm lâm sàng, desloratadin không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Như vậy, hầu hết bệnh nhân dùng desloratadin không bị buồn ngủ. Tuy nhiên, do có sự khác biệt giữa từng cá nhân đối với các sản phẩm thuốc nên để đảm bảo an toàn, bệnh nhân không nên tham gia vào

https://trungtamthuoc.com/

các hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo về tinh thần như lái xe hoặc vận hành máy móc, cho đến khi bệnh nhân thiết lập được phản ứng của riêng mình với sản phẩm thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không ghi nhận mối liên quan các tương tác thuốc trên thử nghiệm lâm sàng khi uống viên desloratadin cùng với erythromycin hoặc ketoconazol.

Thức ăn hoặc nước ép bưởi chùm không ảnh hưởng đến dược động học của desloratadin.

Trong nghiên cứu dược động học lâm sàng, uống viên desloratadin cùng với rượu không làm tăng tác dụng có hại của rượu. Tuy nhiên, đã có báo cáo hậu mãi về các trường hợp không dung nạp rượu và ngộ độc. Vì vậy, cần thận trọng khi uống rượu đồng thời trong lúc dùng thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

**** Trẻ em:***

Trong các thử nghiệm lâm sàng trên trẻ em, siro chứa Desloratadin được dùng cho 246 trẻ từ 6 tháng đến 11 tuổi. Nhìn chung tỷ lệ tác dụng ngoại ý ở trẻ 2 đến 11 tuổi tương tự ở cả 2 nhóm dùng siro chứa Desloratadin và giả dược. Ở trẻ em và trẻ nhỏ từ 6 đến 23 tháng, 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 khác, không thấy có tác dụng phụ trên trẻ em 6 đến 11 tuổi sau một liều đơn 2,5 mg dung dịch uống Desloratadin.

Trong một thử nghiệm lâm sàng với 578 bệnh nhân vị thành niên, từ 12 đến 17 tuổi, các tác dụng ngoại ý thường gặp nhất là đau đầu, xảy ra ở 5,9% bệnh nhân điều trị bằng desloratadin và 6,9% bệnh nhân dùng giả dược.

**** Người lớn và thanh thiếu niên:***

Trong các thử nghiệm lâm sàng trên người lớn và thanh thiếu niên, ở liều khuyến cáo với các chỉ định gồm viêm mũi dị ứng và mày đay tự phát mạn tính, các tác dụng không mong muốn do siro chứa Desloratadin được báo cáo ở 3% bệnh nhân và cao hơn so với nhóm bệnh nhân dùng giả dược. Những tác dụng ngoại ý thường gặp nhất được báo cáo với tần suất cao hơn giả dược là mệt mỏi (1,2%), khô miệng (0,8%) và nhức đầu (0,6%).

**** Bảng sau thống kê tần suất các phản ứng có hại trong các nghiên cứu lâm sàng vượt quá so với nhóm placebo và các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo.***

Tần suất được xác định: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10); thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10); ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100); hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000); rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000); chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Phân loại hệ cơ quan	Tần suất	Phản ứng có hại
Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa	*Chưa biết*	Tăng cảm giác thèm ăn
Rối loạn tâm thần	*Rất hiếm gặp*	Ảo giác

https://trungtamthuoc.com/

Phân loại hệ cơ quan	Tần suất	Phản ứng có hại
	Chưa biết	Hành vi bất thường, hung hăng
Rối loạn hệ thần kinh	*Thường gặp*	Đau đầu
	Thường gặp (trẻ em dưới 2 tuổi)	Mất ngủ
	Rất hiếm gặp	Chóng mặt, ngủ lơ mơ, mất ngủ, tăng động tâm lý, co giật
Rối loạn tim mạch	*Rất hiếm gặp*	Tim đập nhanh, đánh trống ngực
	Chưa biết	Kéo dài QT
Rối loạn hệ tiêu hóa	*Thường gặp*	Khô miệng
	Thường gặp (trẻ em dưới 2 tuổi)	Tiêu chảy
	Rất hiếm gặp	Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy
Rối loạn chức năng gan	*Rất hiếm gặp*	Tăng men gan, tăng bilirubin, viêm gan
	Chưa biết	Vàng da
Rối loạn da và mô dưới da	*Chưa biết*	Nhạy cảm ánh sáng
Rối loạn cơ xương và tổ chức liên kết	*Rất hiếm gặp*	Đau cơ
Các rối loạn chung và tình trạng cơ thể	*Thường gặp*	Mệt mỏi
	Thường gặp (trẻ em dưới 2 tuổi)	Sốt
	Rất hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn (quá mẫn, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban, mày đay)
	Chưa biết	Suy nhược
Khảo sát	*Chưa biết*	Tăng cân

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

Những tác dụng không mong muốn liên quan đến sử dụng quá liều được ghi nhận tương tự như với mức liều điều trị, tuy nhiên mức độ ảnh hưởng có thể lớn hơn.

Cách xử trí:

Trong trường hợp quá liều, cần có các biện pháp chuẩn để loại bỏ hoạt chất chưa được hấp thu ra khỏi cơ thể. Đồng thời cũng phải có các biện pháp điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

https://trungtamthuoc.com/

Không thể đào thải desloratadin bằng phương pháp thẩm tách máu và cũng chưa xác định được có thể đào thải desloratadin bằng phương pháp thẩm phân phúc mạc hay không.

Trên một nghiên cứu lâm sàng đa liều ở người lớn và thanh thiếu niên sử dụng Desloratadin lên đến 45 mg (cao gấp 9 lần liều lâm sàng) và đã không quan sát thấy biểu hiện lâm sàng của quá liều.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: R06A X27

Nhóm dược lý: Kháng thụ thể histamin - H_1

Desloratadin là chất ức chế chọn lọc histamin H_1 ba vòng tác dụng kéo dài, không gây buồn ngủ. Desloratadin ức chế histamin giải phóng từ dưỡng bào người *in vitro*. Sau khi uống, desloratadin ức chế chọn lọc các thụ thể histamin H_1 ngoại biên do thuốc không hoàn toàn thâm nhập được vào hệ thần kinh trung ương.

Desloratadin còn có tác dụng chống dị ứng từ các nghiên cứu *in vitro*. Tác dụng ức chế giải phóng các cytokine gây viêm như IL-4, IL-6, IL-8 và IL-13 từ dưỡng bào cũng như ức chế sự giải phóng của các phân tử kết dính P-selectin của màng trong tế bào.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Có thể phát hiện được nồng độ desloratadin trong huyết tương trong vòng 30 phút sau khi uống thuốc. Desloratadin hấp thu tốt, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khoảng 3 giờ; thời gian bán thải cuối cùng khoảng 27 giờ. Độ tích lũy của desloratadin phù hợp với thời gian bán thải (khoảng 27 giờ) và với liều dùng một lần duy nhất trong ngày. Sinh khả dụng của desloratadin tỉ lệ thuận với liều dùng trong phạm vi 5 - 20 mg.

Phân bố

Desloratadin liên kết vừa phải với protein huyết tương (83 - 87%). Không có bằng chứng về sự tích lũy gây ảnh hưởng lâm sàng trên người lớn và thanh thiếu niên sau khi uống một liều 5 - 20 mg mỗi ngày trong 14 ngày.

Chuyển hóa

Chưa xác định được men chịu trách nhiệm chuyển hóa desloratadin nên chưa loại trừ hoàn toàn sự tương tác với một số 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 desloratadin. Desloratadin không ức chế CYP3A4 và CYP2D6, cũng không phải là chất nền hay chất ức chế P-glycoprotein.

Thải trừ

Thử nghiệm liều đơn sử dụng 7,5 mg liều desloratadin, không thấy ảnh hưởng của thức ăn (bữa ăn sáng giàu chất béo và năng lượng) đến dược động học của desloratadin. Trong một nghiên cứu khác, không thấy nước ép bưởi chùm ảnh hưởng đến dược động học của desloratadin.

https://trungtamthuoc.com/

Bệnh nhân suy thận

Trong một nghiên cứu đơn liều và một nghiên cứu đa liều, dược động học của desloratadin ở bệnh nhân suy thận mạn tính (CRI) được so sánh với các đối tượng khỏe mạnh. Trong nghiên cứu đơn liều, mức độ tiếp xúc với desloratadin ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa và nặng tương ứng lớn hơn khoảng 2 và 2,5 lần so với người khỏe mạnh. Trong nghiên cứu đa liều, trạng thái ổn định đạt được sau ngày 11, và so với người khỏe mạnh mức độ tiếp xúc với desloratadin ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa là lớn hơn ~ 1,5 lần và ở bệnh nhân suy thận nặng là lớn hơn ~2,5 lần. Trong cả hai nghiên cứu, sự thay đổi mức độ tiếp xúc (AUC và C_{max}) của desloratadine và 3-hydroxydesloratadin không có liên quan lâm sàng.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30 ^{0}C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

2 tháng sau khi mở nắp

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Sản phẩm của: CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO

75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội

Điện thoại liên hệ: 18006612

Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH TRAPHACO HƯNG YÊN

Thôn Bình Lương - Xã Tân Quang - Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên

Người soạn thảo: Nga
Người kiểm tra: Huyên
Ngày kiểm tra: 27/07/2023