

Hướng dẫn sử dụng thuốc

GMP-WHO

Viên nén bao phim

TINFODOZIN

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Desloratadin 5mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, Dicalci phosphat dihydrat, Tinh bột ngô, Talc, Crospovidone, Hydroxypropylmethyl Cellulose E6, Polyethylene glycol 6000, Titan dioxyd, Màu Indigo carmine lake, Ethanol 96%, Nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH:

Tinfodozin được chỉ định cho người lớn, thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên để 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.

Tinfodozin 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 (từ 12 tuổi trở lên): uống 1 viên một lần/ngày.

Viêm mũi dị ứng không liên tục (triệu chứng xuất hiện dưới 4 ngày/tuần hoặc dưới 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 \geq 4 ngày/tuần và kéo dài trên 4 tuần), có thể điều trị liên tục trong thời gian tiếp xúc với dị nguyên.

Cách dùng: Dùng đường uống, cùng hoặc không cùng bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc, hoặc với loratadin.

CÔNG TY CỔ PHẦN T.C.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Trong trường hợp suy thận nặng, cần thận trọng khi dùng desloratadin.

Desloratadin nên được dùng thận trọng ở những bệnh nhân hoặc gia đình có tiền sử bệnh động kinh và chủ yếu là trẻ nhỏ, dễ bị co giật khi điều trị bằng desloratadin. Bác sĩ hoặc dược sĩ có thể xem xét ngừng dùng desloratadin ở những bệnh nhân bị động kinh trong khi điều trị.

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

Phụ nữ có thai:

Một lượng lớn dữ liệu về phụ nữ mang thai (hơn 1000 kết quả mang thai) cho thấy không có độc tính hay dị tật trên bào thai hoặc trẻ sơ sinh của desloratadin. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản. Để phòng ngừa, tốt nhất là tránh sử dụng desloratadin trong khi mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Desloratadin đã được tìm thấy ở trẻ bú sữa mẹ của những phụ nữ được điều trị. Ảnh hưởng của desloratadin đối với trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ chưa được biết rõ. Quyết định có nên ngừng cho con bú hoặc ngừng/không sử dụng desloratadin phải tính đến lợi ích của việc nuôi con bằng sữa mẹ đối với đứa trẻ và lợi ích của việc điều trị cho người mẹ.

Khả năng sinh sản:

Không có dữ liệu lên khả năng sinh sản của nam và nữ.

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

Desloratadin không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc dựa trên các thử nghiệm lâm sàng. Bệnh nhân nên được thông báo rằng hầu hết mọi người không gặp phải buồn ngủ. Tuy nhiên, do có sự khác biệt trong phản ứng với tất cả các sản phẩm thuốc, bệnh nhân nên được khuyến cáo không nên tham gia vào các hoạt động cần sự tỉnh táo, như lái xe hơi hoặc sử dụng máy móc, cho đến khi họ có phản ứng riêng với sản phẩm thuốc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Không có tương tác liên quan đến lâm sàng được quan sát trong các thử nghiệm lâm sàng với viên nén desloratadin trong đó erythromycin hoặc ketoconazol được dùng đồng thời.

Một số trường hợp không dung nạp rượu và nhiễm độc đã được báo cáo trong quá trình sử dụng. Do đó, nên thận trọng nếu uống rượu đồng thời.

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 mãn tính, ở liều khuyến cáo 5mg mỗi ngày, tác dụng không mong muốn với desloratadin đã được báo cáo ở 3% những bệnh nhân điều trị quá liều bằng giả dược. Các phản ứng phụ thường gặp nhất được báo cáo khi dùng giả dược là mệt mỏi (1,2%), khô miệng (0,8%) và nhức đầu (0,6%).

Ở trẻ em:

Trong một thử nghiệm lâm sàng với 578 bệnh nhân từ 12 đến 17 tuổi, tác dụng phụ phổ biến nhất là đau đầu, điều này xảy ra ở 5,9% bệnh nhân được điều trị bằng desloratadin và 6,9% bệnh nhân dùng giả dược.

Bảng liệt kê tác dụng phụ:

Các loại tần suất liên quan đến các tác dụng phụ dưới đây là ước tính. Trong hầu hết các trường hợp, dữ liệu thích hợp để đánh giá tỷ lệ mắc phải là không có sẵn. Hơn nữa, tỷ lệ mắc phải của các tác dụng phụ có thể thay đổi phụ thuộc vào chỉ định.

Quy ước dưới đây được sử dụng để phân loại các tác dụng phụ theo tần suất gặp:

Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/10 > ADR \geq 1/100$), ít gặp ($1/100 > ADR \geq 1/1000$), hiếm gặp ($1/1000 > ADR \geq 1/10000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$), không biết (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Phân loại theo cơ quan/hệ thống	Tần suất	Phản ứng phụ
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Không biết	Tăng thêm ăn
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm	Ảo giác
	Không biết	Hành vi bất thường, gây hấn
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Đau đầu
	Rất hiếm	Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, tăng

		động tâm thần, co giật
Rối loạn tim	Rất hiếm Không biết	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực Kéo dài QT
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp Rất hiếm	Khô miệng Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy
Rối loạn gan mật	Rất hiếm Không biết	Tăng men gan, tăng bilirubin, viêm gan Vàng da
Rối loạn da và mô dưới da	Không biết	Nhạy cảm
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Rất hiếm	Đau cơ
Toàn thân	Thường gặp Rất hiếm Không biết	Mệt mỏi Phản ứng quá mẫn (như sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban và nổi mề đay) Suy nhược
Nghiên cứu	Không biết	Tăng cân nặng

Ở trẻ em:

Các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo trong giai đoạn hậu phẫu ở bệnh nhân nhi với tần suất không xác định bao gồm kéo dài QT, rối loạn nhịp tim, nhịp tim chậm, hành vi bất thường và gây hấn.

Một nghiên cứu quan sát hồi cứu về độ an toàn cho thấy tỷ lệ co giật khởi phát tăng lên ở bệnh nhân 0-19 tuổi khi dùng desloratadin so với giai đoạn không dùng desloratadin. Ở nhóm trẻ 0-4 tuổi, mức tăng tuyệt đối đã điều chỉnh là 37,5 (Khoảng tin cậy 95% (CI) 10,5-64,5) trên 100.000 người mỗi năm (PY) với tỷ lệ động kinh mới khởi phát là 80,3 trên 100.000 PY. Ở nhóm bệnh nhân 5-19 tuổi, mức tăng tuyệt đối đã điều chỉnh là 11,3 (CI 95% 2,3-20,2) trên 100.000 PY với tỷ lệ nền là 36,4 trên 100.000 PY (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Khi gặp các trường hợp trên, cần ngừng sử dụng thuốc và thông báo cho bác sĩ, dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

Các triệu chứng liên quan đến quá liều, như đã thấy trong quá trình sử dụng, tương tự như đã thấy với liều điều trị, nhưng mức độ ảnh hưởng có thể cao hơn.

Triệu chứng: Dựa trên một thử nghiệm lâm sàng đa liều ở người lớn và thanh thiếu niên, trong đó dùng tới 45 mg desloratadin (gấp 9 lần liều điều trị), không thấy phản ứng nào.

Cách xử trí:

Trong trường hợp quá liều, hãy xem xét các biện pháp tiêu chuẩn để loại bỏ hoạt chất không được hấp thụ.

Điều trị và hỗ trợ triệu chứng được khuyến khích.

Desloratadin không được loại bỏ bằng thẩm tách máu, người ta không biết liệu nó có được loại bỏ bằng thẩm tách phúc mạc hay không.

Ở trẻ em: Các triệu chứng liên quan đến quá liều, như đã thấy trong quá trình sử dụng, tương tự như đã thấy với liều điều trị, nhưng mức độ ảnh hưởng có thể cao hơn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Kháng histamin – thuốc đối kháng H₁, mã ATC: R06A X27

Desloratadin là thuốc đối kháng histamin không gây ngủ, tác dụng kéo dài với hoạt tính đối kháng H₁ receptor ngoại biên chọn lọc. Sau khi uống, desloratadin ức chế chọn lọc H₁ receptor ngoại biên vì thuốc này hoàn toàn không thâm vào hệ thống thần kinh trung ương.

Desloratadin đã chứng minh đặc tính chống dị ứng từ nghiên cứu *in vitro*. Chúng ức chế giải phóng các cytokin tiền viêm như IL-4, IL-6, IL-8 và IL-13 từ tế bào mast/basophil của người, cũng như ức chế sự biểu hiện của phân tử P-selectin trên tế bào nội mô. Sự liên quan lâm sàng của những quan sát này vẫn đang được chứng thực.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Có thể định lượng được nồng độ huyết tương của desloratadin trong vòng 30 phút dùng desloratadin. Desloratadin được hấp thu tốt với nồng độ tối đa đạt được sau khoảng 3 giờ, thời gian bán thải giai đoạn 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 tỉ lệ thuận với liều dùng 5 mg đến 20 mg.

Phân bố:

Desloratadin liên kết vừa phải (83% - 87%) với protein huyết tương. Không có bằng chứng về sự tích lũy hoạt chất có liên quan trên lâm sàng sau khi dùng liều desloratadin mỗi ngày cho người lớn và thanh thiếu niên (5 mg đến 20 mg) trong 14 ngày.

Biến đổi sinh học:

Enzym 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 sản phẩm thuốc không ức chế CYP2D6 và không phải là chất nền cũng không phải là chất ức chế P-glycoprotein.

Thải trừ:

Trong một thử nghiệm liều duy nhất sử dụng liều 7,5 mg desloratadin, không có ảnh hưởng của thực phẩm (bữa sáng nhiều chất béo, nhiều calo) đối với việc sử dụng desloratadin. Trong một nghiên cứu khác, nước ép bưởi không ảnh hưởng lên sự thải trừ desloratadin.

Bệnh nhân suy thận:

Dược động học của desloratadin ở bệnh nhân suy thận mạn tính (CRI) 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 ở những người có CRI nhẹ đến trung bình và nặng tương ứng, hơn những người khỏe mạnh. Trong nghiên cứu đa liều, trạng thái ổn định đã đạt được sau Ngày 11, và so với các đối tượng khỏe mạnh, mức độ phơi nhiễm với desloratadin cao hơn khoảng 1,5 lần ở những người bị CRI nhẹ đến trung bình và cao hơn 2,5 lần ở những người bị CRI nặng.

Trong cả hai nghiên cứu, những thay đổi về phơi nhiễm (AUC và C_{max}) của desloratadin và 3-hydroxydesloratadin không được chứng minh lâm sàng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên, 5 vỉ x 10 viên, vỉ Alu-Alu.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: USP hiện hành

Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MERACINE**

Địa chỉ: Đường YP6, khu công nghiệp Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam

Điện thoại: 0222.3699281

Cơ sở phân phối: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TÍN PHONG**

Địa chỉ: Lô B8-B10/D6, khu đô thị Cầu Giấy, phường Dịch Vọng, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại: 024.37481750

CÔNG TY CỔ PHẦN NC & SX DP MERACINE

GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Đăng Hưu