

TN26179 B50

372/157

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 6 / 2 / 17

10 x 10 film-coated tablets

ANTI-HISTAMINE

Deslora

Desloratadine 5mg

Relief of seasonal allergy symptoms and allergic nasal conditions




SDK / VISA: XX - XXXX - XX

Số lô SX / Lot : ABMMYY

Ngày SX / Mfg. : Ngày / Tháng / Năm

HD / Exp. : Ngày / Tháng / Năm

Deslora

COMPOSITION - Each film-coated tablet contains Desloratadine 5mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING

PYMEPHARCO JOINT STOCK COMPANY
166-170 Nguyen Hue Str., Tuy Hoa City,
Phu Yen Prov., Vietnam

10 x 10 viên nén bao phim

KHÁNG HISTAMIN

Deslora

Desloratadin 5mg

Giảm các triệu chứng dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng




819360141583753

Deslora

THÀNH PHẦN - Mỗi viên bao phim chứa Desloratadin 5mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG
Xem tờ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phú Yên, Việt Nam



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Handwritten signature

	<p>3 x 10 film-coated tablets</p> <p>ANTI-HISTAMINE</p> <h1>Deslora</h1> <p>Desloratadine 5mg</p> <p>Relief of seasonal allergy symptoms and allergic nasal conditions</p>	<p>SDK / VISA: XX - XXXX - XX</p> <p>ABMMYY</p> <p>Số lô SX / Lot : Ngày / Tháng / Năm</p> <p>Ngày SX / Mfg.: Ngày / Tháng / Năm</p> <p>HD / Exp. : Ngày / Tháng / Năm</p>
	<p>COMPOSITION - Each film-coated tablet contains Desloratadine 5mg</p> <p>INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION</p> <p>Read the leaflet inside.</p>	<p>STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.</p> <p>SPECIFICATION - In-house.</p> <p>Keep out of reach of children</p> <p>Read the leaflet carefully before using</p>
<h1>Deslora</h1>	<p>3 x 10 viên nén bao phim</p> <p>KHÁNG HISTAMIN</p> <h1>Deslora</h1> <p>Desloratadin 5mg</p> <p>Giảm các triệu chứng dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng</p>	
<p>Deslora</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO 166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phù Yên, Việt Nam</p>	<p>THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén bao phim chứa Desloratadin 5mg</p> <p>CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng</p>	<p>BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.</p> <p>TIÊU CHUẨN - TCCS.</p> <p>Để xa tầm tay trẻ em</p> <p>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p>



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Handwritten signature

Nhãn vỉ



HUYỀN TÂN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

NVA2

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

*Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.*

DESLORA (Desloratadin 5 mg)

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén bao phim chứa
Desloratadin 5 mg

Tá dược: Calci dibasic phosphat dihydrat, microcrystallin cellulose, tinh bột ngô, natri croscarmellose, povidon, pregelatinized starch, magnesi stearat, talc, opadry II white, indigocarmine, opadry clear.

DƯỢC LỰC HỌC

Desloratadin là chất chuyển hóa có hoạt tính của loratadin, có tác dụng đối kháng chọn lọc với các receptor-histamin H₁ ngoại biên. Tác dụng của desloratadin do ức chế sự gắn kết của histamin trong vòng tuần hoàn vào các vị trí receptor. Thuốc không ngăn cản sự giải phóng histamin. Desloratadin ức chế sự co thắt cơ trơn của hệ hô hấp, hệ tuần hoàn, hệ tiêu hóa, làm giảm sự tiết histamin hoạt hóa từ tuyến lệ và tuyến nước bọt và do đó có tác dụng kháng viêm. Thuốc còn làm giảm tính thấm mao mạch nên làm giảm ngứa và viêm do dị ứng. Vì desloratadin không đi qua hàng rào máu não và có tác dụng chọn lọc các receptor-histamin ngoại biên, nên tác dụng an thần và kháng giao cảm của desloratadin thấp.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Sau khi cho những người khỏe mạnh tình nguyện uống 5 mg desloratadin 1 lần/ngày, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt 3 giờ sau khi uống và nồng độ tối đa trong huyết tương ở trạng thái ổn định trung bình là 4 ng/ml, diện tích dưới đường cong (AUC) được quan sát là 56,9 ng.giờ/ml.

Thức ăn và nước ép bưởi không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của desloratadin.

Phân bố: Desloratadin và 3-hydroxydesloratadin gắn với protein huyết tương xấp xỉ 82% - 87% và 85% - 89% tương ứng với từng chất. Những bệnh nhân bị suy thận, tỉ lệ này không thay đổi.

Chuyển hóa: Desloratadin (chất chuyển hóa chính của loratadin) được chuyển hóa mạnh thành 3-hydroxydesloratadin, một chất chuyển hóa có hoạt tính và sau đó được glucuronic hóa. Các enzym có vai trò trong việc tạo thành 3-hydroxydesloratadin chưa được xác định.

Thải trừ: Thời gian bán thải trung bình của desloratadin là 27 giờ. Nồng độ tối đa trong huyết tương và AUC tăng lên theo tỉ lệ cân đối với liều uống từ 5-20 mg. Nồng độ tích lũy sau 14 ngày điều trị tùy thuộc với thời gian bán thải và khoảng cách liều dùng. Một nghiên cứu đã phát hiện 87% liều ¹⁴C-desloratadin được bài xuất đều trong nước tiểu và phân là sản phẩm chuyển hóa.

CHỈ ĐỊNH

Bệnh viêm mũi dị ứng: làm giảm các triệu chứng của bệnh viêm mũi dị ứng (theo mùa và mạn tính) ở bệnh nhân 12 tuổi trở lên: hắt hơi, ngứa mũi, ngứa, nghẹt mũi, kèm kích ứng mắt, chảy nước mắt và đỏ mắt.

Bệnh mày đay tự phát mạn tính làm giảm các triệu chứng ngứa, ban đỏ cho bệnh nhân từ 12 tuổi trở lên mắc bệnh mày đay tự phát mạn tính.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Vì thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc nên bệnh nhân có thể uống viên desloratadin mà không phụ thuộc vào bữa ăn.

Liều khuyến cáo cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên là 1 viên x 1 lần/ngày.

Đối với những bệnh nhân bị suy gan, suy thận liều dùng khởi đầu là 1 viên/ngày, uống cách ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với loratadin, desloratadin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

Thận trọng khi sử dụng cho người suy gan, suy thận nặng, người cao tuổi.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không có tương tác về mặt lâm sàng khi cho dùng thuốc kết hợp với erythromycin hoặc ketoconazol. Tuy nhiên, các enzym giữ vai trò chuyển hóa desloratadin vẫn chưa được xác định, do đó không thể loại trừ hoàn toàn những tương tác có thể xảy ra với các thuốc khác.



NRAS

Trong một phép thử dược lâm sàng khi cho desloratadin dùng kết hợp với rượu, kết quả thuốc không làm tăng tác dụng của rượu.

Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, dùng đồng thời desloratadin với fluoxetine (chất ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin) hoặc với cimetidin (chất kháng thụ thể histamin H₂) ghi nhận thấy có sự tăng nồng độ của desloratadin và 3-hydroxydesloratadin trong huyết tương, nhưng không thấy có sự thay đổi về mặt lâm sàng trong hồ sơ an toàn của desloratadin.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Các dữ liệu trên phụ nữ mang thai (hơn 1000 phụ nữ mang thai) cho thấy không có dị dạng cũng như không có độc tính trên bào thai/trẻ sơ sinh khi sử dụng desloratadin. Nghiên cứu động vật không thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản. Để phòng ngừa, nên tránh sử dụng desloratadin trong khi mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Desloratadin đã được tìm thấy ở trẻ sơ sinh được nuôi bằng sữa mẹ của phụ nữ đang được điều trị bằng desloratadin. Chưa rõ sự ảnh hưởng của desloratadin trên trẻ sơ sinh. Do đó nên quyết định ngừng cho con bú hay ngừng sử dụng desloratadin sau khi cân nhắc lợi ích của việc cho con bú và lợi ích của việc điều trị cho người mẹ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Desloratadin có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn lên hệ thần kinh trung ương như đau đầu, chóng mặt, buồn ngủ vì vậy cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho các bệnh nhân khi đang lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tóm tắt hồ sơ an toàn

Trong các thử nghiệm lâm sàng đối với các chỉ định gồm viêm mũi dị ứng và mày đay tự phát mạn tính, với liều dùng khuyến cáo là 5mg hàng ngày, tác dụng không mong muốn của desloratadin được báo cáo ở 3% bệnh nhân nhiều hơn so với nhóm người được điều trị bằng giả dược. Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất được báo cáo nhiều hơn so với nhóm dùng giả dược là mệt mỏi (1,2%), khô miệng (0,8%) và đau đầu (0,6%).

Trẻ em

Trong một thử nghiệm lâm sàng với 578 bệnh nhân vị thành niên, từ 12 đến 17 tuổi, các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là đau đầu; xảy ra ở 5,9% bệnh nhân được điều trị bằng desloratadin và 6,9% bệnh nhân dùng giả dược. Các tác dụng không mong muốn khác đã được báo cáo trong quá trình lưu hành thuốc ở trẻ em với tần suất không rõ bao gồm kéo dài QT, rối loạn nhịp tim, nhịp tim chậm.

Các tác dụng không mong muốn (ADR)

Tần suất được xác định như sau: rất thường gặp (ADR $\geq 1/10$), thường gặp ($1/10 > \text{ADR} \geq 1/100$), ít gặp ($1/100 > \text{ADR} \geq 1/1000$), hiếm gặp ($1/1000 > \text{ADR} \geq 1/10000$), rất hiếm gặp ($\text{ADR} < 1/10000$) và không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn tâm thần: Rất hiếm gặp: ảo giác.

Rối loạn hệ thần kinh: Thường gặp: đau đầu. Rất hiếm gặp: chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, tâm thần hiếu động thái quá, co giật.

Rối loạn tim: Rất hiếm gặp: nhịp tim nhanh, đánh trống ngực. Không rõ: kéo dài QT.

Rối loạn tiêu hóa: Thường gặp: khô miệng. Rất hiếm gặp: đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy.

Rối loạn gan mật: Rất hiếm gặp: tăng enzym gan, tăng bilirubin, viêm gan. Không rõ: vàng da.

Rối loạn da và các mô dưới da: Không rõ: nhạy cảm ánh sáng.

Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết: Rất hiếm gặp: đau cơ.

Rối loạn chung: Thường gặp: mệt mỏi. Rất hiếm gặp: phản ứng quá mẫn (như sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban và nổi mày đay). Không rõ: chứng suy nhược.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Thông tin về hiện tượng quá liều cấp tính còn bị giới hạn. Trong một phép thử với liều dùng khoảng từ 10-20 mg/ngày, hiện tượng ngủ gà đã được báo cáo.

Trong trường hợp xảy ra quá liều, phải loại bỏ ngay phần thuốc chưa được hấp thu ra khỏi cơ thể. Cần điều trị triệu chứng và trợ sức.

Trong một phép thử lâm sàng khi dùng desloratadin 45 mg nhiều lần (gấp 9 lần liều trong lâm sàng) không thấy có tác dụng phụ.

Không loại được desloratadin ra khỏi cơ thể bằng thẩm tách máu.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS.

TRÌNH BÀY Hộp 03 vỉ, vỉ 10 viên.

Hộp 10 vỉ, vỉ 10 viên.



CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166 -170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

