

<https://vnras.com/drug/>

CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM
THÀNH NAM

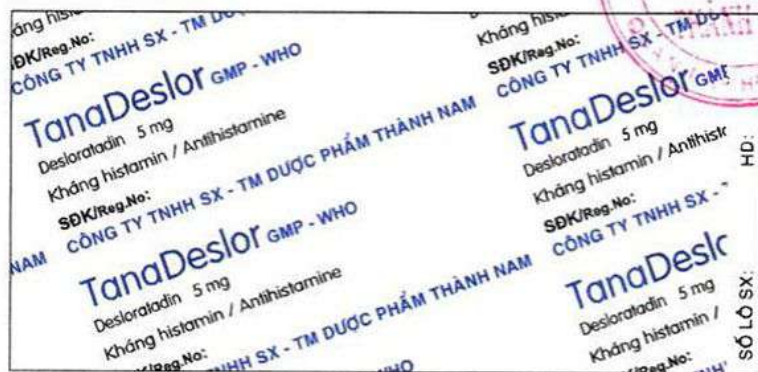
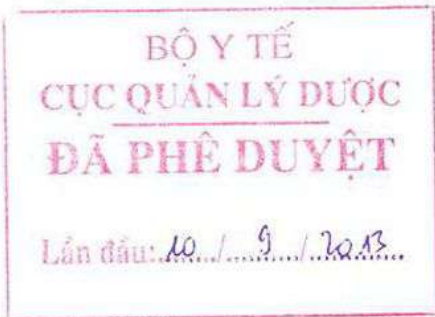
487/141

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ
VIÊN NÉN BAO PHIM TANADESLOR



1. Mẫu Nhãn Vĩ



<https://vnras.com/drug/>

4. Mẫu nhãn hộp 10 vỉ

ĐỂ XA TẤM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ	
TANA DESLOR Desloratadin 5 mg Kháng histamin / Antihistamine	100 viên nén bao phim film-coated tablets
CÔNG TY TNHH SX - TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM 60 Đại Lộ Độc Lập - KCN Việt Nam Singapore - Thuận An - Bình Dương VP: 3A Đặng Thái, P. Tân Định, Q.1, TP. HCM, VN	
TANA DESLOR Desloratadin 5 mg	Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa Desloratadin 5mg Tá dược vừa đủ 1viên Chỉ định điều trị: Viêm mũi dị ứng theo mùa hay dị ứng quanh năm như hắt hủi, sổ mũi, ngứa mũi kèm theo ngứa mắt họng, ngứa và chảy nước mắt. Phản ứng dị ứng da: Mày đay, ngứa, phát ban. Chống chỉ định, Liều dùng, Cảnh báo, Tương tác thuốc, Tác dụng phụ, sử dụng cho phụ nữ có thai và các thông tin khác: Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C

TP. HCM, ngày 01 tháng 12 năm 2011
CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM
Phó giám đốc



Đs. Nguyễn Quốc Chính

19

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Viên nén bao phim TANADESLOR

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa

Desloratadin 5 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên.

(Avicec PH101, Lactose, Natri starch glycolat, PVP. K30, Talc, Magnesi stearat, HPMC 2910, PEG 6000, Titan dioxyd).

DƯỢC LỰC HỌC

Desloratadin là chất chuyển hóa chính có hoạt tính theo đường uống của Loratadin là chất kháng histamin H1 không gây buồn ngủ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Desloratadin hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình khoảng 3 giờ. Khoảng 80-87% desloratadin và 85-89% chất 3-hydroxydesloratadin gắn vào protein huyết tương. Thời gian bán thải của desloratadin là 27 giờ. Desloratadin được bài tiết ra nước tiểu và phân.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Viêm mũi dị ứng theo mùa hay dị ứng quanh năm như hắt hơi, sổ mũi, nghẹt mũi kèm theo ngứa mũi họng, ngứa và chảy nước mắt.
- Phản ứng dị ứng da: Mày đay, ngứa, phát ban.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Liều thường dùng uống 1 viên/ngày.
- Người bị suy gan hoặc suy thận: 1viên/ lần, cứ 2 ngày uống 1 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với Desloratadin và bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Thận trọng ở bệnh nhân có thương tổn chức năng gan hoặc thận.
- Người cao tuổi: Cần chỉnh liều (giảm tần suất dùng thuốc) cho người cao tuổi bị suy giảm chức năng gan, thận hoặc tim.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

- Điều trị đồng thời desloratadin và cimetidin dẫn đến tăng nồng độ loratadin trong huyết tương 60%, do cimetidin ức chế chuyển hóa của loratadin. Điều này không có biểu hiện lâm sàng.
- Điều trị đồng thời desloratadin và ketoconazol dẫn tới tăng nồng độ loratadin trong huyết tương gấp 3 lần, do ức chế CYP3A4. Điều này không có biểu hiện lâm sàng vì loratadin có chỉ số điều trị rộng.
- Điều trị đồng thời desloratadin và erythromycin dẫn đến tăng nồng độ loratadin trong huyết tương. AUC (diện tích dưới đường cong của nồng độ theo thời gian) của loratadin tăng trung bình 40% và AUC của descarboethoxyloratadin tăng trung bình 46% so với điều trị loratadin đơn độc. Trên diện tâm đồ không có thay đổi về khoảng QTc. Về mặt lâm sàng, không có biểu hiện sự thay đổi tính an toàn của loratadin, và không có thông báo về tác dụng an thần hoặc hiện tượng ngất khi điều trị đồng thời 2 thuốc này.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Phụ nữ có thai: Chưa có những nghiên cứu đầy đủ và kiểm chứng tốt do đó chỉ nên sử dụng desloratadin cho phụ nữ mang thai khi thật sự cần thiết và dưới sự hướng dẫn của thầy thuốc.
- Phụ nữ cho con bú: Desloratadin tiết qua sữa mẹ, vì vậy ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Sử dụng thuốc ở liều điều trị không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Những tác dụng không mong muốn sau đây có thể xảy ra: Mệt mỏi, khô miệng, đau đầu, chóng mặt, khô mũi, viêm kết mạc, dị ứng. Hiếm gặp: Nổi mẩn, phản vệ.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Ở người lớn khi uống quá liều (trên 40mg) có những biểu hiện: buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu.
- Xử trí: Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ, bắt đầu ngay và duy trì chừng nào còn cần thiết. Desloratadin không bị loại bằng thẩm tách máu.



04

<https://vnras.com/drug/>

BẢO QUẢN : Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C
HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất
TIÊU CHUẨN : TCCS
TRÌNH BÀY : Hộp: 1 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.
Chai 100 viên.

KHUYẾN CÁO :

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc
Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM

Địa chỉ: 60 – Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương
ĐT: (0650) – 3767850 Fax: (0650) – 3767852
Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.I, TP. HCM

Tp.HCM, ngày 01 tháng 12 năm 2011

KT/ Giám đốc

Phó Giám đốc



Chanh
DS NGUYỄN QUỐC CHINH

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Chanh

