

24625
68/97
BSA

Desloratadine Syrup 2.5mg/5ml
DESBEBE
60ml

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 08/06/2017

Rx Prescription drug
60ml

DESBEBE
Desloratadine Syrup
2.5mg/5ml




DESBEBE
Desloratadine Syrup
2.5mg/5ml

Composition :
Each 5ml contains :
Desloratadine 2.5 mg
Colour : Sunset Yellow FCF
Dosage :
As directed by the Physician.
Storage : Store below 30°C.
Protect from light.
Keep the medicine out of reach of children.
Shake well before use.
Mfg. Lic. No. : RAJ/No. 1639

Via No.:
Batch No.:
Mfg. Date:
Exp. Date:

Manufactured in India by :
GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.
E-1105, RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar (Rajasthan).

Rx Thuốc đơn theo đơn
Hộp 1 lọ 60ml

DESBEBE
Desloratadine Syrup
2.5mg/5ml




DESBEBE
Desloratadine Syrup
2.5mg/5ml

THÀNH PHẦN
Mỗi lọ 60 ml dung dịch si rô chứa:
Desloratadine 30 mg
CHỈ ĐỊNH/LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG/CHỖ CHỈ ĐỊNH:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

BAO QUẢN
Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Số ĐK, số lô SX, ngày SX, hạn dùng:
Xin xem Visa No., Batch No., Mfg. Date, Exp. Date

Nhà nhập khẩu:

Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

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

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.
E-1105, RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar (Rajasthan).

60ml
DESBEBE
Desloratadine Syrup
2.5mg/5ml

60ml

DESBEBE
Desloratadine Syrup
2.5mg/5ml

Composition :
Each 5ml contains :
Desloratadine 2.5 mg
Colour : Sunset Yellow FCF
Dosage :
As directed by the Physician.
Storage : Store below 30°C.
Protect from light.
Keep the medicine out of reach of children.
Shake well before use.

Mfg. Lic.No.: Raj./No.1639
Batch No. :
Mfg. Date :
Exp. Date :



Manufactured in India by :
GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.
E-1105, RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar (Rajasthan).



PARAG BHARGAVA
Director

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.*

DESBEBE

(Desloratadine si rô 2.5 mg/5 ml)

THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ 60 ml si rô chứa:

Hoạt chất: Desloratadine 30 mg

Tá dược: Sucrose, glycerol, propylene glycol, dinatri edetate, citric acid monohydrate, colour sunset yellow supra, natri benzoate, natri citrate, essence mix fruit, purified water.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Desloratadine là chất đối kháng với histamine có chọn lọc ở thụ thể H_1 ngoại biên, tác dụng kéo dài, không an thần. Sau khi uống, desloratamine ức chế chọn lọc các thụ thể histamin H_1 ở ngoại biên, vì thuốc không vào hệ thần kinh trung ương.

Trong những nghiên cứu *in vitro*, Desloratadine đã được chứng minh có tác dụng kháng dị ứng. Bao gồm ức chế sự giải phóng của các cytokine tiền viêm như IL-4, IL-6, IL-8 và IL-13 từ các tế bào mast/tế bào basophil, cũng như ức chế sự phosphoryl hóa của các phân tử kết dính như P-selectin trên các tế bào nội mô. Sự thích hợp lâm sàng cho những nghiên cứu này vẫn còn đang được xác nhận.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Có thể tìm thấy nồng độ Desloratadine trong huyết tương sau khi uống 30 phút ở người lớn và thanh thiếu niên. Desloratadine được hấp thu tốt để đạt nồng độ tối đa trong huyết tương khoảng 3 giờ sau khi uống, thời gian bán thải cuối cùng sau khoảng 27 giờ. Độ tích lũy của desloratadine phù hợp với thời gian bán thải (khoảng 27 giờ) và tần số liều một lần duy nhất trong ngày. Sinh khả dụng của desloratadine tỉ lệ thuận với liều lượng trong khoảng 5 - 20 mg.

Phân bố: Khoảng 82% đến 87% desloratadine và 85% đến 89% 3-hydroxydesloratadine gắn vào protein huyết tương. Sự gắn vào protein của desloratadine và 3-hydroxydesloratadine là không thay đổi ở những cá thể bị suy thận.

Chuyển hóa: Desloratadine (chất chuyển hóa chính của loratadine) được chuyển hóa mạnh thành 3-hydroxydesloratadine, là một chất chuyển hóa có hoạt tính, sau đó sẽ bị glucuronic hóa. Những enzyme tham gia hình thành 3-hydroxydesloratadine chưa được xác định. Dữ liệu từ những thử nghiệm lâm sàng cho thấy rằng một phần nhỏ trong quần thể bệnh nhân có sự giảm khả năng hình thành 3-hydroxydesloratadine, và làm chậm quá trình chuyển hóa desloratadine. Trong những nghiên cứu dược động học (n=3748), khoảng 6% đối tượng có sự chuyển hóa chậm



PARAG BHARGAVA - DIRECTOR

desloratadine (được xác định là đối tượng có tỉ lệ AUC của 3-hydroxydesloratadine so với Desloratadine dưới 0,1, hoặc là đối tượng có thời gian bán hủy Desloratadine vượt quá 50 giờ). Những nghiên cứu dược động học này bao gồm những đối tượng trong độ tuổi từ 2 đến 70 tuổi, trong đó 977 đối tượng tuổi từ 2 đến 5 tuổi, 1575 đối tượng tuổi từ 6 đến 11 tuổi, và 1196 đối tượng tuổi từ 12 đến 70 tuổi. Không có sự khác biệt nào trong quá trình chuyển hóa chậm giữa các nhóm tuổi. Tần suất các đối tượng có chuyển hóa chậm ở người da đen cao hơn (17%, n=988) so với người da trắng (2%, n=1462) và người gốc Hy Lạp (2%, n=1063). Nồng độ trung bình trong huyết tương (AUC) của Desloratadine ở những người chuyển hóa chậm lớn hơn khoảng 6 lần so với những đối tượng không phải là những người chuyển hóa chậm. Không thể xác định trước những người có chuyển hóa chậm đối với Desloratadine và sẽ có AUC Desloratadine trong huyết tương cao hơn sau khi uống Desloratadine theo đúng liều đề nghị. Trong những nghiên cứu đa liều lâm sàng an toàn, nơi mà tình trạng chuyển hóa được xác định, có 94 đối tượng chuyển hóa chậm và 123 đối tượng chuyển hóa bình thường đã được phát hiện và điều trị bằng Desloratadine từ 15 đến 35 ngày. Trong những nghiên cứu này, không có sự khác biệt tổng thể về sự an toàn đã được quan sát giữa những đối tượng có sự chuyển hóa chậm và những đối tượng có sự chuyển hóa bình thường. Mặc dù chưa có những nghiên cứu dược động học về vấn đề này, nhưng những bệnh nhân có chuyển hóa chậm đối với Desloratadine sẽ nhạy cảm hơn với những tác dụng ngoại ý liên quan đến liều lượng.

Đào thải: Thời gian bán hủy trung bình của desloratadine là 27 giờ. Các giá trị nồng độ đỉnh Cmax and AUC tăng tỷ lệ theo liều dùng sau liều một lần duy nhất giữa 5 và 20 mg. Mức độ tích lũy sau uống 14 ngày đi đôi với thời gian bán hủy và tần suất liều dùng. Một nghiên cứu về cân bằng khối lượng ở người cho thấy có sự phục hồi khoảng 87% của liều 14C-Desloratadine, tìm thấy trong nước tiểu và phân như là những chất chuyển hóa. Phân tích 3-hydroxydesloratadine trong huyết tương cho thấy những giá trị tương tự của Tmax và thời gian bán hủy so với Desloratadine.

CHỈ ĐỊNH:

Viêm mũi dị ứng theo mùa: DESBEBE được chỉ định để làm giảm nhanh các triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa ở những bệnh nhân từ 2 tuổi trở lên.

Viêm mũi dị ứng lâu năm: DESBEBE được chỉ định để làm giảm nhanh các triệu chứng viêm mũi dị ứng lâu năm ở những bệnh nhân từ 2 tuổi trở lên.

Chứng mày đay tự phát mạn tính: DESBEBE được chỉ định để làm giảm nhanh các triệu chứng ngứa, giảm số lượng và kích thước phát ban ở những bệnh nhân mày đay tự phát mạn tính từ 2 tuổi trở lên.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Nên sử dụng DESBEBE phù hợp với lứa tuổi bằng cách đong bằng ống nhỏ giọt hoặc xi lanh để lấy từ 2 ml tới 2,5 ml (1/2 muỗng trà).

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Liều dùng được khuyến cáo là 2 muỗng trà đầy (5 mg trong 10 mL) mỗi ngày một lần.



Parag Bhardwaj
PARAG BHARGAVA - DIRECTOR

Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: Liều dùng được khuyến cáo là 1 muỗng trà đầy (2,5 mg trong 5 mL) mỗi ngày một lần.

Trẻ em từ 2 đến 5 tuổi: Liều dùng được khuyến cáo là ½ muỗng trà (1,25 mg trong 2,5 mL) mỗi ngày một lần.

Với bệnh nhân suy gan hoặc suy thận, liều dùng của desloratadine được khuyến cáo là 5mg, uống cách ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng cho bệnh nhân quá mẫn với desloratadine hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc quá mẫn với loratadine.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Desloratadine làm tăng nồng độ và tác dụng của rượu, thuốc kháng cholin, thuốc ức chế thần kinh trung ương, thuốc ức chế chọn lọc thu hồi serotonin.

Nồng độ và tác dụng của desloratadine có thể tăng lên bởi droperidol, hydroxyzin, chất ức chế P-glycoprotein, pramlintid.

Desloratadine làm giảm nồng độ và giảm tác dụng của thuốc ức chế acetylcholinesterase, benzylpeniciloyl polylysin, betahistin, amphetamin, thuốc cảm ứng P-glycoprotein.

Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của desloratadine.

Có tiềm năng tương tác dược động học của desloratadine với các thuốc ảnh hưởng đến enzym chuyển hóa ở microsom gan như azithromycin, cimetidin, erythromycin, fluoxetine, ketoconazol.

Tuy nhiên không có thay đổi quan trọng nào về ECG cũng như triệu chứng lâm sàng, thay đổi chức năng sống, hay tác dụng phụ nào được ghi nhận.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Thận trọng khi dùng desloratadine cho những bệnh nhân có tiền sử động kinh.

Cần thận trọng khi uống desloratadine do sẽ có những phản ứng do mẫn cảm với thành phần của thuốc như phát ban, ngứa, nổi mề đay, phù, khó thở. Nếu những phản ứng này xảy ra, nên dừng lại việc điều trị bằng desloratadine và thay bằng phương pháp điều trị khác.

Do thành phần có sucrose, không dùng thuốc khi không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu sucrose-isomaltase.

Do thành phần có colour sunset yellow supra nên có thể gây ra phản ứng dị ứng, do đó cần phải thận trọng.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Desloratadine không gây quái thai ở chuột với liều lượng 48 mg/kg/ngày (ước tính giá trị điều trị của Desloratadine và chất chuyển hóa Desloratadine khoảng 210 lần AUC ở người dựa vào liều uống hàng ngày được khuyến cáo) hoặc ở thỏ với liều lượng 60 mg/kg/ngày (ước tính giá trị điều trị của Desloratadine khoảng 230 lần AUC ở người dựa vào liều uống hàng ngày được khuyến



PARAG BHARGAVA - DIRECTOR

cáo). Sử dụng Desloratadine với liều lượng 9mg/kg/ngày hoặc nhiều hơn sẽ làm giảm trọng lượng cơ thể và chậm phân xạ ánh sáng ở chó khi mang thai (ước tính giá trị điều trị của Desloratadine và chất chuyển hóa Desloratadine khoảng 50 lần AUC ở người dựa vào liều uống hàng ngày được khuyến cáo). Desloratadine không gây ảnh hưởng đến sự phát triển bào thai ở chó với liều lượng 3mg/kg/ngày (ước tính giá trị điều trị của Desloratadine và chất chuyển hóa Desloratadine khoảng 7 lần AUC ở người dựa vào liều uống hàng ngày được khuyến cáo). Tuy nhiên chưa có nghiên cứu thích đáng và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai. Bởi vì những nghiên cứu sinh sản ở động vật không phải lúc nào cũng cho kết quả giống như ở con người, Desloratadine nên được sử dụng trong thai kỳ nếu thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú:

Desloratadine được bài tiết vào sữa mẹ; vì thế cần quyết định ngưng cho con bú mẹ hoặc ngưng dùng Desloratadine dựa trên tầm quan trọng của thuốc đối với mẹ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc do thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Trong những thử nghiệm lâm sàng ở tổng số 246 trẻ em từ 6 tháng đến 11 tuổi được cho uống si rô desloratadine, tỉ lệ mắc phải tác dụng không mong muốn tổng thể ở trẻ 2 tới 11 tuổi là tương tự nhau giữa nhóm uống si rô desloratadine và nhóm giả dược, ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ từ 6 đến 23 tháng tuổi, hầu hết các trường hợp sau khi uống si rô desloratadine có một số tác dụng không mong muốn như tiêu chảy (3,7%), sốt (2,3%) và mất ngủ (2,3%).

Với liều dùng khuyến cáo, trong những thử nghiệm lâm sàng liên quan đến người lớn và thanh thiếu niên trong các chỉ định bao gồm viêm mũi dị ứng và nổi mề đay tự phát mạn tính, tác dụng không mong muốn với desloratadine được ghi nhận ở 3 % bệnh nhân so với thuốc giả dược. Hầu hết những trường hợp đều có tác dụng không mong muốn khi so sánh với thuốc giả dược là mệt mỏi (1,2 %), khô miệng (0,8 %) và nhức đầu (0,6 %). Báo cáo tác dụng không mong muốn khác rất hiếm gặp trong quá trình theo dõi hậu mãi được liệt kê trong bảng sau:

Rối loạn tâm thần	Ảo giác
Rối loạn hệ thống thần kinh	Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, vận động thần kinh quá mức, động kinh
Rối loạn tim mạch	Tim đập nhanh, đánh trống ngực
Rối loạn tiêu hóa	Đau bụng, buồn nôn, nôn mửa, khó tiêu, tiêu chảy



Parag
PARAG BHARGAVA - DIRECTOR.

10/10/2017

Rối loạn gan mật	Tăng cao các men gan, tăng bilirubin, viêm gan
Cơ xương khớp và các rối loạn mô liên kết	Chứng đau cơ
Rối loạn toàn thân	Những phản ứng mẫn cảm (như dị ứng, phù mạch, khó thở, nổi mẩn, ngứa, và nổi mào đay)

Thông báo cho bác sĩ nếu có bất kỳ tác dụng phụ nào liên quan đến việc dùng thuốc.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Trong trường hợp quá liều, cần có những biện pháp chuẩn để loại bỏ phần hoạt chất chưa được hấp thu ra khỏi cơ thể.

Cần có biện pháp điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Dựa trên các thử nghiệm lâm sàng với các liều dùng khác nhau ở người lớn và thanh thiếu niên với liều dùng khuyến cáo đến 45mg Desloratadine (gấp 9 lần liều dùng thông thường), không thấy có những tác dụng trên lâm sàng có liên quan.

Không loại bỏ Desloratadine được bằng thẩm phân máu, chưa rõ có đào thải được bằng thẩm tách màng bụng hay không.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ x 60ml.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

SẢN XUẤT TẠI AN ĐỘ BỞI :

GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.

E-1105 RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar. (Rajasthan.), India



LARAG BHARAWA - DIRECTOR



**TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thụy Hùng**