

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

DUNG DỊCH UỐNG

A.T Desloratadin

**ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI
Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ
KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN
DÙNG GHI TRÊN NHÃN**

THÀNH PHẦN:

Thành phần hoạt chất (cho 5 ml dung dịch uống):

Desloratadine 2,5 mg

Thành phần tá dược: Vừa đủ 5 ml:

Sucrose, Sucralose, Acid citric, Sorbitol 70%,
Methyl paraben, Propyl paraben, Propylen
glycol, Đỏ erythrosin, Hương dầu, Nước tinh
khiết.

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch uống.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Dung dịch uống màu đỏ
hương dầu.

CHỈ ĐỊNH:

- Giảm triệu chứng trong các bệnh: Viêm
mũi dị ứng, ngứa, nổi mề đay mạn tính.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Đối với quy cách ống uống 5 ml:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống mỗi
ngày 2 ống.

- Trẻ em từ 2 - 5 tuổi: Uống mỗi ngày 1/2 ống.

Đối với quy cách chai:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống mỗi
ngày 10 ml (đong bằng cốc đong kèm theo).

- Trẻ em từ 2 - 5 tuổi: Uống mỗi ngày 2,5 ml
(đong bằng cốc đong kèm theo).

Người bị suy gan hoặc suy thận nặng (độ
thanh thải creatinin < 30 ml/phút): uống hai
ngày 1 ống hoặc 5 ml (đong bằng cốc đong
kèm theo).

Cách dùng:

- Uống một lần duy nhất trong ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với desloratadine hoặc các thành
phần khác của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

- Thận trọng với bệnh nhân suy gan.

An toàn và hiệu quả khi dùng desloratadine
cho trẻ em dưới 2 tuổi chưa được xác định.

- Khi sử dụng desloratadine, có nguy cơ khô
miệng, đặc biệt ở người cao tuổi, và tăng nguy
cơ sâu răng. Do đó, cần phải vệ sinh răng
miệng sạch sẽ khi dùng desloratadine.

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

- Chưa có những nghiên cứu đầy đủ và kiểm
tra tốt về sử dụng desloratadine trong thai kỳ.
Desloratadine và chất chuyển hóa descarboe-
thoxyloratadine được tiết vào sữa mẹ. Do đó
chỉ dùng desloratadine cho phụ nữ có thai và
cho con bú khi cần thiết, với liều thấp và trong
thời gian ngắn.

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

- Ở liều điều trị, thuốc không ảnh hưởng đến
khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy
nhiên nên lưu ý rằng đau đầu, mệt mỏi, ngái
ngủ, hoa mắt có thể xảy ra trong thời gian điều
trị.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

- Dùng đồng thời với ketoconazole, erythromy-
cin hoặc cimetidine, nồng độ desloratadine
tăng trong huyết tương.

- Trong xét nghiệm: nên ngưng sử dụng thuốc
48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm trên
da.

- Uống desloratadine cùng với rượu không
làm tăng nguy cơ suy giảm hành vi của rượu.

Tương kỵ:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ
của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các
thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Ít có tác dụng phụ.

- Desloratadine được dung nạp tốt.
Desloratadine ít gây ra một số phản ứng phụ
như đau đầu, ngái ngủ, mệt mỏi, khô miệng,
khó thở, nổi mề đay, đau bụng, khó chịu, hoa
mắt, phản ứng quá mẫn.

- Trên trẻ em: Tác dụng phụ thường thấy là
tiêu chảy, sốt, mất ngủ, đau đầu.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC ĐƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

- Ở người lớn khi uống quá liều thường có
biểu hiện: buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức

đầu. Ở trẻ em có biểu hiện ngoại tháp, cánh trống ngực.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

- Điều trị quá liều desloratadine thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Gây nôn bằng sirô Ipeca, than hoạt. Nếu gây nôn không hiệu quả hoặc có chống chỉ định (người bệnh ngất, co giật, thiếu phản xạ nôn) thì có thể tiến hành rửa dạ dày với dung dịch natri clorid 0,9% và đặt ống nội khí quản để phòng ngừa hít phải dịch dạ dày.

- Desloratadine không bị loại bằng thẩm tách máu.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamine H₁

Mã ATC: R06AX27

- Desloratadine là một thụ thể kháng histamine ba vòng có tác dụng kéo dài với hoạt tính kháng thụ thể histamine H₁ có tính lựa chọn cao. Cơ sở gắn kết thụ thể chỉ ra rằng ở nồng độ 2 - 3 ng/ml, desloratadine có tương tác đáng kể với thụ thể histamine H₁ ở người. Trên *in vitro*, desloratadine ức chế giải phóng histamine tế bào ở người.

Dược động học:

- Kết quả nghiên cứu phân bố bằng đồng vị phóng xạ trên chuột chỉ ra rằng desloratadine không đi qua hàng rào máu não.

- Theo đường uống, desloratadine 5 mg/lần/ngày, uống trong vòng 10 ngày, thời gian trung bình để đạt được nồng độ huyết tương đỉnh xấp xỉ gần 3 giờ sau khi uống. Thức ăn và nước ép trái cây không làm ảnh hưởng đến độ sinh khả dụng của desloratadine.

- Desloratadine chuyển hoá thành 3 - hydroxydesloratadine, một chất chuyển hoá hoạt tính và sau trở thành glucuronidat. Các enzym đảm bảo cho việc hình thành 3 - hydroxydesloratadine chưa được xác định.

- Desloratadine và 3 - hydroxydesloratadine gắn kết với protein huyết tương xấp xỉ 82% - 87% và 85% - 89%. Sự gắn kết của desloratadine và 3 - hydroxydesloratadine không thay đổi ở bệnh nhân suy thận.

- Nửa đời bán thải của desloratadine là 27 giờ. Giá trị C_{max} (nồng độ đỉnh huyết tương) và AUC (diện tích dưới đường cong) tăng lên khi dùng liều đơn từ 5 - 20 mg. Tăng tích lũy đạt được sau khi uống 14 ngày phù hợp với nửa đời bán thải và liều dùng thường xuyên. Nghiên cứu ở người cho thấy khoảng 87% liều dùng desloratadine được tìm thấy trong nước tiểu và phân dưới

dạng các chất chuyển hoá

- Trong các nghiên cứu về nốt phỏng ở da người với liều đơn và liều lặp lại 5 mg desloratadine chỉ ra rằng thuốc ức chế kháng histamine một cách hiệu quả sau 1 giờ và kéo dài 24 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 20 ống nhựa uống x 5 ml
- Hộp 30 ống nhựa uống x 5 ml
- Hộp 50 ống nhựa uống x 5 ml
- Hộp 1 chai x 30 ml, kèm 1 cốc đong
- Hộp 1 chai x 60 ml, kèm 1 cốc đong
- Hộp 1 chai x 100 ml, kèm 1 cốc đong
- Hộp 20 gói x 5 ml
- Hộp 30 gói x 5 ml
- Hộp 50 gói x 5 ml

BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS



AN THIEN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh