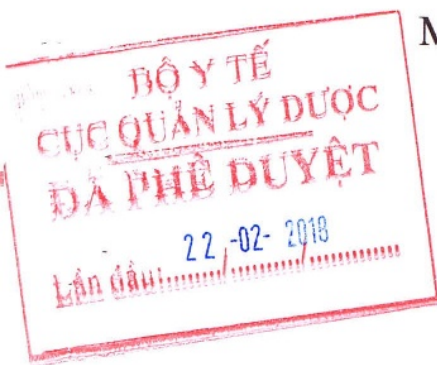




MẪU NHÃN ỐNG XIN ĐĂNG KÝ



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ in hoặc dập nổi trên ống thuốc

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



SETBOZI

Dung dịch uống

Công thức : Mỗi 5 ml chứa:

Desloratadin.....2,5 mg

Tá dược : Acid tartric, Natri carboxy methyl cellulose, Sucralose, Acesulfam potassium, Propylen glycol, Sorbitol, Cremophor RH40, Đường RE, Acid benzoic, Tinh dầu dứa, Màu Ponceau 4R, Nước tinh khiết.

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin H₁

Mã ATC: R06AX27

Desloratadin là chất chuyển hoá 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 hoá, làm giảm sự tiết histamin hoạt hoá từ tuyến lệ và tuyến nước bọt và do đó có tác dụng kháng viêm. Thuốc còn 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 rất thấp.

Dược động học:

Có thể tìm thấy các nồng độ Desloratadin trong huyết tương sau khi uống thuốc 30 phút. Desloratadin hấp thu rất tốt, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khoảng 3 giờ, thời gian bán thải cuối cùng là khoảng 27 giờ. Độ tích lũy của Desloratadin phù hợp với thời gian bán thải (khoảng 27 giờ) và với tần số liều một lần duy nhất trong ngày. Sinh khả dụng của Desloratadin tỷ lệ thuận với liều lượng trong phạm vi 5 – 20 mg. Desloratadin gắn vừa phải vào protein huyết tương (83 – 87%). Về lâm sàng, chưa nhận thấy có tích lũy thuốc sau khi uống liều duy nhất 5 - 20 mg mỗi ngày, kéo dài 14 ngày.

Trình bày:

Ông 5 ml, hộp 10 ống, hộp 20 ống, hộp 30 ống và hộp 50 ống

Chỉ định

Làm giảm các triệu chứng của bệnh viêm mũi dị ứng (theo mùa và mạn tính) như: hắt hơi, chảy mũi và ngứa mũi, nghẹt mũi, kèm kích ứng mắt, chảy nước mắt và đỏ mắt.

Làm giảm các triệu chứng liên quan đến mày đay tự phát mạn tính như: ngứa, ban đỏ.

Liều lượng và cách dùng:

Trẻ em từ 6 – 11 tuổi: 2,5 mg/lần x 1 lần/ ngày

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi : 5 mg/lần x 1 lần/ngày.

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

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

Chống chỉ định:

Bệnh nhân mẫn cảm Desloratadin và với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng khi dùng :

Quá liều và nhiễm độc (bao gồm cả tử vong) đã được báo cáo ở trẻ nhỏ dưới 2 tuổi dùng các chế phẩm không kê đơn chứa thuốc kháng histamin, giảm ho, long đờm và chống xung huyết mũi đơn thuần hoặc phối hợp để giảm các triệu chứng của đường hô hấp trên. Cũng chưa có bằng chứng cho thấy hiệu quả rõ ràng của các chế phẩm này ở độ tuổi dưới 2 tuổi và liều thích hợp cũng chưa được công bố. Vì vậy, nên thận trọng khi dùng các thuốc không kê đơn (đơn thuần hoặc phối hợp) chứa thuốc kháng histamin, giảm ho, long đờm và chống xung huyết mũi để giảm ho, giảm triệu chứng cảm cúm cho trẻ dưới 2 tuổi.

Mặc dù hiếm gặp ngủ gà ở các thuốc kháng histamin thế hệ 2 hơn thế hệ 1, song có thể xuất hiện ở một số bệnh nhân, do đó phải thận trọng đối với những người lái xe hoặc vận hành máy. Uống rượu cũng nên tránh trong khi dùng thuốc.

Đôi khi có những báo cáo về co giật xuất hiện ở những bệnh nhân dùng thuốc kháng histamin, do đó cũng cần thận trọng khi dùng Desloratadin cho những bệnh nhân có tiền sử động kinh

Desloratadin thải trừ qua thận dưới dạng chất chuyển hóa còn hoạt tính, do đó cần lưu ý giảm liều trên bệnh nhân suy thận. Tương tự, cũng cần giảm liều Desloratadin trên bệnh nhân suy gan.

T [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] nồng độ của desloratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính) khi dùng desloratadin đồng thời với thuốc tác động đến men gan (như azithromycin, cimetidin, erythromycin, fluoxetin, ketoconazol).

Tác dụng không mong muốn:

Rất thường gặp, ADR > 10/100

Đau đầu

Thường gặp, 1/100 < ADR < 10/100

Mệt mỏi, ngủ gà, chóng mặt.

Đau bụng kinh

Khô miệng, buồn nôn, khó tiêu

Đau cơ

Viêm vùng hầu họng

Quá liều và xử trí :

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

Khi gặp quá liều, cần có những biện pháp chuẩn để rút phần hoạt chất chưa được hấp thu ra khỏi cơ thể. Cũng phải có biện pháp điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Không thải Desloratadin được bằng thẩm tách lọc máu, chưa rõ có thải được bằng thẩm tách màng bụng hay không.

Tác dụng khi vận hành máy móc và lái tàu xe:

Desloratadin thường không gây buồn ngủ khi dùng với liều khuyến cáo và trong điều kiện bình thường. Tuy nhiên, rất hiếm khi một số người có cảm giác chóng mặt, buồn ngủ có thể dẫn đến suy giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc. Vì vậy nên thận trọng khi dùng thuốc cho người vận hành máy móc và lái tàu xe.

Phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú:

Thời kỳ mang thai: Mặc dù các nghiên cứu trên động vật cho thấy Desloratadin không gây quái thai, song cũng nên thận trọng khi dùng Desloratadin cho phụ nữ mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Desloratadin qua sữa mẹ, vì vậy nên quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng sử dụng thuốc sau khi cân nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng

Thuốc sản xuất theo: TCCS

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc :

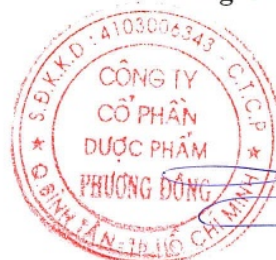


CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM.

ĐT: (08) 37540724, (08) 37540725; FAX: (08) 37505807.

CTY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Tổng Giám Đốc



NGUYỄN VĂN MÔ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

1. Tên sản phẩm: SETBOZI

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

- Desloratadin 2,5 mg
- *Tá dược*: Acid tartric, Natri carboxy methyl cellulose, Sucralose, Acesulfam potassium, Propylen glycol, Sorbitol, Cremophor RH40, Đường RE, Acid benzoic, Tinh dầu dứa, Màu Ponceau 4R, Nước tinh khiết.

3. Mô tả sản phẩm: Dung dịch uống có màu đỏ, có vị ngọt, mùi dứa.

4. Quy cách đóng gói :

- Ống 5 ml, hộp 10 ống, hộp 20 ống, hộp 30 ống và hộp 50 ống.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Làm giảm các triệu chứng của bệnh viêm mũi dị ứng (theo mùa và mạn tính) như: hắt hơi, chảy mũi và ngứa mũi, nghẹt mũi, kèm kích ứng mắt, chảy nước mắt và đỏ mắt.
- Làm giảm các triệu chứng liên quan đến mày đay tự phát mạn tính như: ngứa, ban đỏ.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- Trẻ em từ 6 – 11 tuổi: 2,5 mg/lần x 1 lần/ ngày
- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi : 5 mg/lần x 1 lần/ngày.
- Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc nên bệnh nhân có thể uống thuốc mà không phụ thuộc vào bữa ăn.
- Với bệnh nhân suy gan hoặc suy thận, liều dùng của Desloratadin được khuyến cáo là 5 mg, uống cách ngày.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Bệnh nhân mẫn cảm Desloratadin và với bất cứ thành phần nào của thuốc.

8. Tác dụng không mong muốn:

Rất thường gặp, $ADR > 10/100$

- Đau đầu

Thường gặp, $1/100 < ADR < 10/100$

- Mệt mỏi, ngủ gà, chóng mặt.
- Đau bụng kinh
- Khô miệng, buồn nôn, khó tiêu
- Đau cơ
- Viêm vùng hầu họng

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

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Các thuốc tác động đến men gan
- Tương tác dược động có thể xảy ra (tăng nồng độ của desloratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính) khi dùng desloratadin đồng thời với thuốc tác động đến men gan (như azithromycin, cimetidin, erythromycin, fluoxetin, ketoconazol).

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

- Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho một liều lãng quên. Nếu bạn quên uống một liều hãy uống ngay khi nhớ ra và sau đó uống liều tiếp theo vào đúng thời điểm.
- Tham khảo ý kiến bác sỹ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

- Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

- Khi gặp quá liều, cần có những biện pháp chuẩn để rút phần hoạt chất chưa được hấp thu ra khỏi cơ thể. Cũng phải có biện pháp điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

- Không thải Desloratadin được bằng thẩm tách lọc máu, chưa rõ có thải được bằng thẩm tách màng bụng hay không.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

- Dựa trên các thử nghiệm lâm sàng với các liều dùng khác nhau ở người lớn và thanh niên với liều dùng khuyến cáo đến 45 mg Desloratadin (9 lần liều dùng), không quan sát thấy có những tác động lâm sàng có liên quan.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Quá liều và nhiễm độc (bao gồm cả tử vong) đã được báo cáo ở trẻ nhỏ dưới 2 tuổi dùng các chế phẩm không kê đơn chứa thuốc kháng histamin, giảm ho, long đờm và chống xung huyết mũi đơn thuần hoặc phối hợp để giảm các triệu chứng của đường hô hấp trên. Cũng chưa có bằng chứng cho thấy hiệu quả rõ ràng của các chế phẩm này ở độ tuổi dưới 2 tuổi và liều thích hợp cũng chưa được công bố. Vì vậy, nên thận trọng khi dùng các thuốc không kê đơn (đơn thuần hoặc phối hợp) chứa thuốc kháng histamin, giảm ho, long đờm và chống xung huyết mũi để giảm ho, giảm triệu chứng cảm cúm cho trẻ dưới 2 tuổi.
- Mặc dù hiếm gặp ngủ gà ở các thuốc kháng histamin thế hệ 2 hơn thế hệ 1, song có thể xuất hiện ở một số bệnh nhân, do đó phải thận trọng đối với những người lái xe hoặc vận hành máy. Uống rượu cũng nên tránh trong khi dùng thuốc.
- Đôi khi có những báo cáo về co giật xuất hiện ở những bệnh nhân dùng thuốc kháng histamin, do đó cũng cần thận trọng khi dùng Desloratadin cho những bệnh nhân có tiền sử động kinh.
Desloratadin thải trừ qua thận dưới dạng chất chuyển hóa còn hoạt tính, do đó cần lưu ý giảm liều trên bệnh nhân suy thận. Tương tự, cũng cần giảm liều Desloratadin trên bệnh nhân suy gan.
- *Phụ nữ có thai:* Mặc dù các nghiên cứu trên động vật cho thấy Desloratadin không gây quái thai, song cũng nên thận trọng khi dùng Desloratadin cho phụ nữ mang thai.
- *Phụ nữ cho con bú:* Desloratadin qua sữa mẹ, vì vậy nên quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng sử dụng thuốc sau khi cân nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.
- *Tác động của thuốc khi vận hành máy móc và lái tàu xe:* Desloratadin thường không gây buồn ngủ khi dùng với liều khuyến cáo và trong điều kiện bình thường. Tuy nhiên, rất hiếm khi một số người có cảm giác chóng mặt, buồn ngủ có thể dẫn đến suy giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc. Vì vậy nên thận trọng khi dùng thuốc cho người vận hành máy móc và lái tàu xe.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ :

- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ

16. Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

17. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu /chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, đường 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. HCM
ĐT : 08.3.7.540.724 - 08.3.7.540.725 Fax : 08.3.7.505.807

18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

CTY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ