



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC MEBIDESTADIN ODT

Để xa tầm tay trẻ em.

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Tờ thông tin sản phẩm này bao gồm hướng dẫn sử dụng cho thuốc có nhiều hàm lượng khác nhau.*

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

- * Mỗi viên nén phân tán trong miệng **MEBIDESTADIN ODT 2,5** chứa:

Hoạt chất: Desloratadin 2,5 mg

Tá dược: *Natri croscarmellose, crospovidon, microcrystallin cellulose (Avicel M102), mannitol, lactose monohydrat, aspartam, acid citric, bột mùi cam, magnesi stearat, bột Talc.*

- * Mỗi viên nén phân tán trong miệng **MEBIDESTADIN ODT 5** chứa:

Hoạt chất: Desloratadin 5 mg

Tá dược: *Natri croscarmellose, crospovidon, microcrystallin cellulose (Avicel M102), mannitol, lactose monohydrat, aspartam, acid citric, bột mùi cam, magnesi stearat, bột Talc.*

2. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén phân tán trong miệng. Viên nén tròn màu trắng.

3. CHỈ ĐỊNH:

Viêm mũi dị ứng theo mùa: Giảm các triệu chứng có hoặc không có liên quan đến mũi của chứng viêm mũi dị ứng theo mùa (hắt hơi, nghẹt mũi, sổ mũi, ngứa mũi) ở bệnh nhân từ 2 tuổi trở lên.

Viêm mũi dị ứng quanh năm: Giảm các triệu chứng có hoặc không có liên quan đến mũi của chứng viêm mũi dị ứng quanh năm (hắt hơi, nghẹt mũi, sổ mũi, ngứa mũi) ở bệnh nhân từ 6 tháng tuổi trở lên.

Mày đay tự phát mạn tính: Giảm các triệu chứng ngứa, giảm kích cỡ và số lượng ban, ở bệnh nhân bị mày đay tự phát mạn tính từ 6 tháng tuổi trở lên.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

- * **Cách dùng:** Dùng thuốc không phụ thuộc bữa ăn. Đặt viên thuốc trên lưỡi cho tan ra trước khi nuốt, sự tan rã viên thuốc xảy ra nhanh chóng. Dùng thuốc cùng hoặc không cùng với nước và dùng ngay sau khi lấy thuốc ra khỏi vỉ.

- * **Liều dùng:**

- *Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên:* Liều khuyến cáo là 1 viên 5mg x 1 lần/ ngày.
- *Trẻ em từ 6-11 tuổi:* Liều khuyến cáo là 1 viên 2,5mg x 1 lần/ ngày.
- *Trẻ em từ 12 tháng đến 5 tuổi:* Liều khuyến cáo là 1,25mg x 1 lần/ ngày. Nên dùng dạng bào chế khác để chia liều phù hợp hơn.
- *Trẻ em từ 6-11 tháng:* Liều khuyến cáo là 1mg x 1 lần/ ngày. Nên dùng dạng bào chế khác để chia liều phù hợp hơn.
- *Người lớn bị suy gan hoặc suy thận:* Liều khởi đầu khuyến cáo là 1 viên 5mg dùng cách ngày dựa theo dữ liệu dược động học. Không có liều khuyến cáo dùng cho trẻ em bị suy gan hoặc suy thận vì thiếu dữ liệu.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với desloratadin, loratadin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- **Phản ứng quá mẫn:** Đã có báo cáo về các phản ứng quá mẫn xảy ra sau khi dùng desloratadin, bao gồm phát ban, ngứa, mày đay, phù nề, khó thở, sốc phản vệ. Nếu xảy ra các phản ứng quá mẫn, cần ngưng dùng thuốc và xem xét điều trị thay thế.
- **Trẻ em:** Tính an toàn và hiệu quả của viên nén desloratadin chưa được xác định ở trẻ nhỏ hơn 6 tháng tuổi. Chưa đánh giá viên nén 2,5 mg desloratadin trên bệnh nhân trẻ em. Khả dụng sinh học của viên nén desloratadin đã được thiết lập ở người lớn. Cùng với mô tả của các nghiên cứu dò tìm liều dùng ở trẻ em, dữ liệu dược động học của viên nén xác nhận cho việc dùng liều 2,5 mg desloratadin ở trẻ em từ 6-11 tuổi.
- **Người cao tuổi:** Các nghiên cứu lâm sàng không đủ số lượng bệnh nhân ≥ 65 tuổi để xác nhận đáp ứng khác biệt so với bệnh nhân trẻ tuổi hơn. Kinh nghiệm lâm sàng được báo cáo khác không xác lập được sự khác nhau giữa bệnh nhân cao tuổi và trẻ tuổi hơn. Nói chung, lựa chọn liều lượng cho một bệnh nhân cao tuổi nên thận trọng, phản ánh tần suất nhiều hơn của tình trạng giảm chức năng gan, thận hoặc tim, và bệnh lý đi kèm hoặc sử dụng thuốc khác.
- **Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận:** Khuyến cáo điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan hoặc suy thận.
- **Lạm dụng và lệ thuộc thuốc:** Không có thông tin xác nhận lạm dụng hoặc lệ thuộc thuốc xảy ra đối với desloratadin.
- Viên nén phân tán trong miệng MEBIDESTADIN ODT có chứa aspartam. Aspartam có nguồn gốc từ phenylalanin, có thể gây hại cho người bệnh phenylketon niệu, một tình trạng di truyền hiếm gặp gây tích tụ phenylalanin trong cơ thể.
- Thuốc có chứa mannitol, có thể có tác dụng nhuận trường nhẹ.
- Thuốc có chứa lactose, không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose – galactose.

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

- + **Thời kỳ mang thai:**
 - Dữ liệu trên phụ nữ mang thai (1000 trường hợp phơi nhiễm) cho thấy không có độc tính dị tật cũng như độc tính trên thai nhi của desloratadin.
 - Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản trên người. Như một biện pháp phòng ngừa, tốt nhất không nên sử dụng desloratadin trong giai đoạn thai kỳ.
- + **Thời kỳ cho con bú:** Desloratadin được bài tiết qua sữa mẹ, chưa biết ảnh hưởng của desloratadin trên trẻ sơ sinh. Quyết định có nên ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng desloratadin cần tính đến những lợi ích của việc nuôi con bằng sữa mẹ so với lợi ích điều trị của người mẹ.
- + **Khả năng sinh sản:** Không có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng sinh sản của cả nam và nữ.

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

Dựa trên các thử nghiệm lâm sàng desloratadin không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Bệnh nhân nên được thông báo thuốc không gây buồn ngủ trên hầu hết mọi người sử dụng. Tuy nhiên, do có sự khác biệt trong đáp ứng của mỗi cá nhân đối với từng loại thuốc, khuyến cáo bệnh nhân không nên tham gia vào các hoạt động cần sự tỉnh táo như lái xe và vận hành máy móc, cho đến khi họ xác định được đáp ứng của cá nhân đối với thuốc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

- *Chất ức chế cytochrom P450 3A4*: Trong nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, phối hợp desloratadin với ketoconazol, erythromycin hoặc azithromycin làm tăng nồng độ trong huyết tương của desloratadin và 3 hydroxydesloratadin, nhưng không thấy có sự thay đổi về mặt lâm sàng trong hồ sơ về sự an toàn của desloratadin.
- *Fluoxetin*: Trong nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, phối hợp desloratadin với fluoxetin, một chất ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI), làm tăng nồng độ trong huyết tương của desloratadin và 3 hydroxydesloratadin, nhưng không thấy có sự thay đổi về mặt lâm sàng trong hồ sơ về sự an toàn của desloratadin.
- *Cimetidin*: Trong nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, phối hợp desloratadin với cimetidin, một chất kháng thụ thể histamin H₂, làm tăng nồng độ trong huyết tương của desloratadin và 3 hydroxydesloratadin, nhưng không thấy có sự thay đổi về mặt lâm sàng trong hồ sơ về sự an toàn của desloratadin.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tóm tắt hồ sơ an toàn

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

Đối tượng trẻ em

- Trong một thử nghiệm lâm sàng với 578 bệnh nhân thanh thiếu niên từ 12-17 tuổi, 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 được báo cáo trong giai đoạn hậu mãi ở bệnh nhân nhi với tần suất chưa biết bao gồm QT kéo dài, rối loạn nhịp tim, nhịp tim chậm, hành vi bất thường và gây hấn.

Bảng liệt kê các phản ứng không mong muốn

- Tần suất các phản ứng không mong muốn được báo cáo cao hơn so với giả dược trong thử nghiệm lâm sàng và các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo trong giai đoạn hậu mãi được phân nhóm theo bảng sau: Rất thường gặp (ADR $\geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq \text{ADR} < 1/1000$), rất hiếm gặp ($\text{ADR} < 1/10000$) và chưa biết.

Hệ cơ quan	Tần số	Phản ứng không mong muốn
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Chưa biết	Tăng cảm giác thèm ăn
Rối loạn tâm thần	- Rất hiếm gặp - Chưa biết	- Ảo giác - Hành vi bất thường, gây hấn
Rối loạn hệ thần kinh	- Thường gặp - Rất hiếm gặp	- Đau đầu - Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, tăng động tâm thần vận động, co giật
Rối loạn tim	- Rất hiếm gặp - Chưa biết	- Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực - QT kéo dài

3335
TY
HÀN
ẨM V
Y TẾ
5 CHỈ

<i>Rối loạn tiêu hóa</i>	- Thường gặp - Rất hiếm gặp	- Khô miệng - Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy
<i>Rối loạn gan mật</i>	- Rất hiếm gặp - Chưa biết	- Tăng men gan, tăng bilirubin, viêm gan - Vàng da
<i>Rối loạn da và mô dưới da</i>	Chưa biết	Nhạy cảm ánh sáng
<i>Rối loạn cơ xương và mô liên kết</i>	Rất hiếm gặp	Đau cơ
<i>Rối loạn toàn thân và tại chỗ dùng</i>	- Thường gặp - Rất hiếm gặp - Chưa biết	- Mệt mỏi - Phản ứng quá mẫn (như sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban, nổi mề đay) - Suy nhược
<i>Điều tra</i>	Chưa biết	Tăng cân

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Trong trường hợp quá liều, nên xem xét các biện pháp chuẩn để loại bỏ phần thuốc chưa hấp thu. Khuyến cáo điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Desloratadin và 3-hydroxydesloratadin không bị loại bỏ bằng thẩm phân máu.

Thông tin liên quan đến quá liều cấp tính bị giới hạn dựa trên thông tin từ các báo cáo về tác dụng không mong muốn sau khi lưu hành thuốc và từ các thử nghiệm lâm sàng trong quá trình phát triển sản phẩm. Trong một thử nghiệm liều khác nhau, ở liều 10 mg và 20 mg/ngày, buồn ngủ đã được báo cáo.

Trong một nghiên cứu khác, không thấy báo cáo về tác dụng không mong muốn trên lâm sàng ở tình nguyện viên nam và nữ bình thường đã dùng liều duy nhất 45 mg/ ngày trong 10 ngày.

12. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vi 10 viên – Hộp 03 vi, hộp 10 vi.

13. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng và ẩm.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

14. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



MEBIPHAR

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ
Lô III – 18, đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh