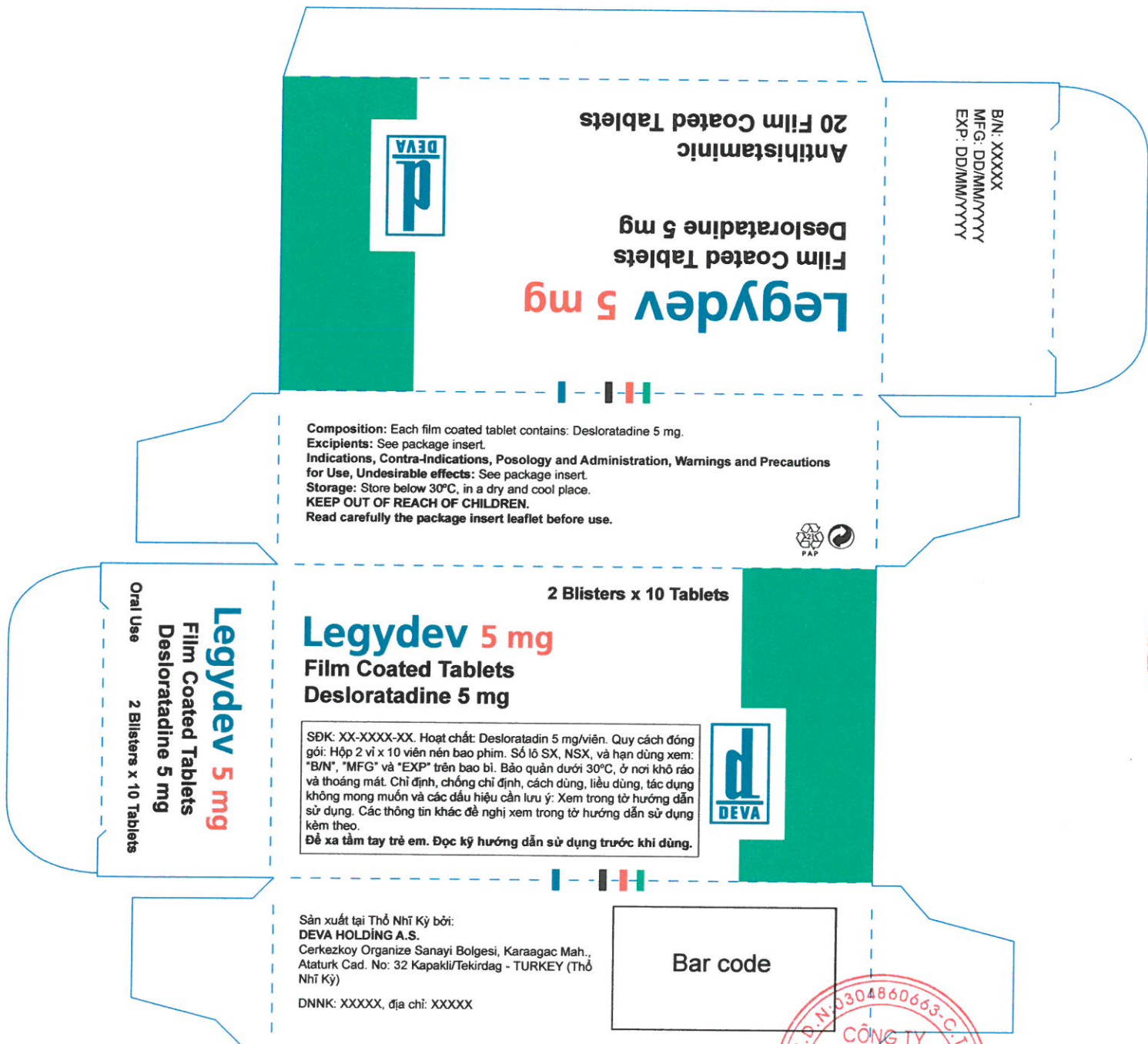


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT





Lần đầu: 4/7/18

47/100
G

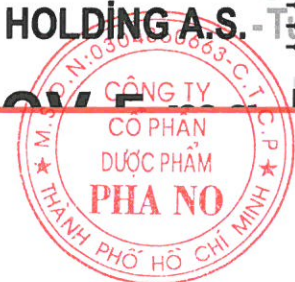
Legydev - Box



Legydev - Blister

Legydev 5 mg Film Coated Tablets Desloratadine 5 mg DEVA HOLDING A.S.-Turkey	 Mfg. by: DEVA HOLDING A.S.-Turkey	Legydev 5 mg Film Coated Tablets Desloratadine 5 mg DEVA HOLDING A.S.-Turkey	 Mfg. by: DEVA HOLDING A.S.-Turkey
 Mfg. by: DEVA HOLDING A.S.-Turkey	Legydev 5 mg Film Coated Tablets Desloratadine 5 mg DEVA HOLDING A.S.-Turkey	 Mfg. by: DEVA HOLDING A.S.-Turkey	Legydev 5 mg Film Coated Tablets Desloratadine 5 mg DEVA HOLDING A.S.-Turkey

B/N: XXXXX
EXP: DD/MM/YYYY



Handwritten signature

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ. Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em.

Legydev 5 mg

Viên nén bao phim

Desloratadin 5 mg/viên

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

- **Hoạt chất:** Desloratadin 5 mg.

- **Tá dược:**

+ Lõi viên: Calci hydro phosphat dihydrat, tinh bột, cellulose vi tinh thể (PH 102), talc, natri stearyl fumarat.

+ Bao phim: Opadry II 32K20782 màu xanh.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý điều trị: Các thuốc kháng histamin khác dùng toàn thân.

Mã ATC: R06AX27.

Desloratadin là một thuốc đối kháng histamin tác dụng kéo dài, không gây an thần với hoạt tính đối kháng mạnh và chọn lọc thụ thể H₁ ngoại vi. Sau khi uống, desloratadin ức chế chọn lọc các thụ thể histamin H₁ ngoại vi do thuốc bị ngăn cản không đi vào hệ thần kinh trung ương.

Desloratadin đã được chứng minh là có đặc tính chống dị ứng trong các nghiên cứu *in vitro*. Đặc tính này bao gồm ức chế giải phóng các cytokin tiền viêm như IL-4, IL-6, IL-8 và IL-13 từ dưỡng bào/bạch cầu ái kiềm ở người cũng như ức chế biểu hiện của phân tử kết dính P-selectin trên các tế bào nội mô. Ý nghĩa lâm sàng của các đặc tính này vẫn cần được khẳng định.

Trong một thử nghiệm lâm sàng sử dụng đa liều desloratadine với liều lên tới 20 mg được dùng hàng ngày trong 14 ngày, không ghi nhận ảnh hưởng trên tim mạch nào có ý nghĩa thống kê hoặc lâm sàng. Trong một thử nghiệm dược lý lâm sàng trong đó desloratadin được dùng với liều 45 mg hàng ngày (cao gấp 9 lần liều thông thường) trong 10 ngày, không quan sát thấy hiện tượng kéo dài khoảng QTc (khoảng thời gian từ sóng Q đến sóng T trên điện tâm đồ).

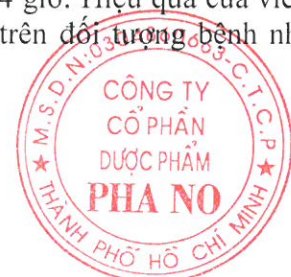
Không ghi nhận thay đổi có ý nghĩa lâm sàng nào về nồng độ desloratadin trong huyết tương trong các thử nghiệm tương tác thuốc sử dụng đa liều ketoconazol và erythromycin.

Desloratadin không thâm nhập vào hệ thần kinh trung ương. Trong các thử nghiệm lâm sàng đối chứng, ở mức liều đề nghị 5 mg hàng ngày, tỷ lệ ngủ gà ở nhóm dùng thuốc không cao hơn so với nhóm dùng giả dược. Desloratadin liều đơn 7,5 mg mỗi ngày không ảnh hưởng đến chức năng tâm thần vận động trong các thử nghiệm lâm sàng. Trong một nghiên cứu lâm sàng sử dụng đơn liều cho người lớn, desloratadin 5 mg không ảnh hưởng đến các kết quả đánh giá hoạt động bay như tăng buồn ngủ hoặc các thao tác liên quan đến hoạt động bay.

Trong các thử nghiệm dược lý lâm sàng, uống desloratadin cùng với rượu không làm tăng tác dụng làm giảm năng lực hoạt động của rượu hoặc không làm tăng buồn ngủ. Không phát hiện thấy sự khác biệt đáng kể nào trong các kết quả đánh giá tâm thần vận động giữa nhóm sử dụng desloratadin với nhóm dùng giả dược khi uống cùng với rượu hoặc không.

Trong một thử nghiệm dược lý lâm sàng, uống desloratadin cùng với rượu không ảnh hưởng đến tác dụng làm giảm năng lực hoạt động của rượu.

Ở bệnh nhân viêm mũi dị ứng, desloratadin có hiệu quả trong việc làm giảm các triệu chứng như hắt hơi, chảy nước mũi và ngứa, nghẹt mũi cũng như ngứa mắt, chảy nước mắt, đỏ mắt và ngứa vòm miệng. Desloratadin kiểm soát hiệu quả các triệu chứng trong 24 giờ. Hiệu quả của viên nén desloratadin chưa được chứng minh rõ ràng trong các thử nghiệm trên đối tượng bệnh nhân là thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi.



Ngoài việc phân loại thành viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm, có thể phân loại viêm mũi dị ứng thành viêm mũi dị ứng theo đợt và viêm mũi dị ứng dai dẳng tùy theo thời gian biểu hiện triệu chứng. Viêm mũi dị ứng theo đợt được định nghĩa là tình trạng viêm mũi dị ứng có biểu hiện triệu chứng dưới 4 ngày mỗi tuần hoặc kéo dài dưới 4 tuần. Viêm mũi dị ứng dai dẳng được định nghĩa là tình trạng biểu hiện triệu chứng từ 4 ngày trở lên mỗi tuần hoặc kéo dài trên 4 tuần.

Desloratadin có hiệu quả trong việc làm giảm nhẹ tình trạng viêm mũi dị ứng theo mùa, thể hiện qua tổng điểm số đánh giá chất lượng cuộc sống khi bị viêm mũi-viêm kết mạc. Mức độ cải thiện tốt nhất được ghi nhận ở các vấn đề thực tế và các hoạt động hàng ngày bị hạn chế bởi các triệu chứng.

Mày đay tự phát mạn tính đã được nghiên cứu như một mô hình lâm sàng của tình trạng mày đay do cơ chế bệnh sinh tương tự nhau bất kể nguyên nhân gây bệnh, và do bệnh nhân mắc bệnh mạn tính có thể tuyển chọn dễ dàng hơn. Do phản ứng giải phóng histamin là yếu tố nguyên nhân của tất cả các tình trạng mày đay, desloratadin được cho là có hiệu quả trong việc giảm nhẹ triệu chứng trong các tình trạng mày đay khác ngoài mày đay tự phát mạn tính, như khuyến cáo trong các hướng dẫn lâm sàng.

Trong hai thử nghiệm lâm sàng có đối chứng kéo dài 6 tuần được tiến hành trên bệnh nhân bị mày đay tự phát mạn tính, desloratadin có hiệu quả trong việc làm giảm ngứa, giảm kích thước và số lượng nốt mày đay tại thời điểm kết thúc liệu đầu tiên. Trong mỗi thử nghiệm, hiệu quả của thuốc được duy trì trong khoảng thời gian 24 giờ giữa các liều. Tương tự như các thử nghiệm với thuốc kháng histamin khác trong điều trị mày đay tự phát mạn tính, tỷ lệ nhỏ bệnh nhân được xác định là không đáp ứng với thuốc kháng histamin bị loại trừ khỏi nghiên cứu. Tình trạng cải thiện triệu chứng ngứa trên 50% được ghi nhận trên 55% bệnh nhân điều trị bằng desloratadin so với 19% ở nhóm dùng giả dược. Điều trị bằng desloratadin cũng làm giảm rõ rệt ảnh hưởng đến giấc ngủ và các hoạt động ban ngày sử dụng thang 4 điểm để đánh giá.

Đặc tính dược động học:

Các đặc tính chung:

- Hấp thu:

Desloratadin đạt nồng độ có thể phát hiện được trong huyết tương trong vòng 30 phút sau khi sử dụng. Desloratadin được hấp thu tốt với nồng độ đỉnh đạt được sau khoảng 3 giờ; thời gian bán thải pha cuối là khoảng 27 giờ. Mức độ tích lũy desloratadin phù hợp với thời gian bán thải của thuốc (khoảng 27 giờ) và chế độ liều ngày một lần. Sinh khả dụng của desloratadin tỷ lệ với liều dùng trong khoảng liều từ 5 mg đến 20 mg.

- Phân bố:

Desloratadin gắn kết ở mức độ trung bình (83%-87%) với protein huyết tương. Chưa có bằng chứng về tích lũy thuốc trên lâm sàng khi dùng chế độ liều ngày một lần (5 mg đến 20 mg) trong 14 ngày.

Trong một thử nghiệm lâm sàng so sánh ảnh hưởng của đặc điểm nhân khẩu học của bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa, 4% bệnh nhân đạt nồng độ desloratadin cao hơn. Tỷ lệ này có thể thay đổi theo yếu tố chủng tộc. Nồng độ đỉnh của desloratadin cao gấp gần 3 lần tại thời điểm khoảng 7 giờ với thời gian bán thải pha cuối là gần 89 giờ. Dữ liệu về độ an toàn ở những đối tượng này không có sự khác biệt so với quần thể chung.

- Chuyển hóa:

Enzym chịu trách nhiệm cho chuyển hóa của desloratadin vẫn chưa được xác định. Do đó, không thể hoàn toàn loại trừ một số tương tác với các thuốc khác. Các nghiên cứu *in vivo* với các thuốc ức chế đặc hiệu CYP3A4 và CYP2D6 cho thấy các enzym này không ảnh hưởng đến chuyển hóa desloratadin còn các nghiên cứu *in vitro* cho thấy desloratadin không ức chế CYP3A4 hoặc CYP2D6 cũng như không phải cơ chất hay chất ức chế P-glycoprotein.

- Thải trừ:

Trong một thử nghiệm sử dụng đơn liều 7,5 mg desloratadin, không phát hiện thấy ảnh hưởng của

thức ăn (bữa sáng giàu chất béo, nhiều năng lượng) đến đào thải desloratadin. Trong một nghiên cứu khác, nước ép bưởi không ảnh hưởng đến thải trừ thuốc.

Chỉ định điều trị:

Desloratadin được chỉ định cho người lớn và thiếu niên từ 12 tuổi trở lên để làm giảm các triệu chứng liên quan đến:

- Viêm mũi dị ứng (xem mục Đặc tính dược lực học).
- Mày đay (xem mục Đặc tính dược lực học).

Liều lượng và cách dùng:

Người lớn và thiếu niên (12 tuổi trở lên):

Liều đề nghị của desloratadin là 1 viên, ngày 1 lần.

Viêm mũi dị ứng từng đợt (biểu hiện triệu chứng dưới 4 ngày/tuần hoặc dưới 4 tuần) cần được kiểm soát theo tiền sử bệnh của bệnh nhân, nên ngừng điều trị sau khi hết triệu chứng và sử dụng thuốc trở lại khi triệu chứng tái phát. Với viêm mũi dị ứng dai dẳng (biểu hiện triệu chứng từ 4 ngày trở lên mỗi tuần hoặc trên 4 tuần), có thể điều trị liên tục trong các giai đoạn phơi nhiễm dị nguyên.

Bệnh nhân nhi:

Mới chỉ có kinh nghiệm hạn chế từ thử nghiệm lâm sàng về hiệu quả của việc sử dụng desloratadin ở thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi (xem mục Tác dụng không mong muốn và Đặc tính dược lực học).

Độ an toàn và hiệu quả của viên nén bao phim desloratadin ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được chứng minh. Chưa có dữ liệu.

Cách dùng:

Dùng theo đường uống.

Có thể uống thuốc trong hoặc ngoài bữa ăn.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với desloratadin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Những cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng:

Hiệu quả và độ an toàn của viên nén desloratadin ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được chứng minh.

Bệnh nhân mắc các bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu enzym lap lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

Trong trường hợp suy thận nặng, cần thận trọng khi sử dụng desloratadin.

Thành phần viên nén desloratadin có chứa lactose monohydrat. Cần lưu ý đến điều này khi sử dụng cho bệnh nhân mắc bệnh đái tháo đường. Bệnh nhân mắc các bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu enzym lap lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:

Chưa phát hiện thấy tương tác có ý nghĩa lâm sàng với desloratadin khi sử dụng cùng với erythromycin hoặc ketoconazol.

Trong một thử nghiệm dược lý lâm sàng, uống desloratadin cùng với rượu không ảnh hưởng đến tác dụng làm giảm năng lực hoạt động của rượu.

Desloratadin tương tác với các thuốc tránh thai dùng theo đường uống. Do đó, nên áp dụng các biện pháp tránh thai thay thế khác có hiệu quả trong quá trình sử dụng desloratadin.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Khuyến cáo chung:

Phân loại mức độ ảnh hưởng đến thai: Nhóm C.

Phụ nữ trong độ tuổi mang thai/tránh thai:

Desloratadin tương tác với các thuốc tránh thai dùng đường uống. Do đó, nên áp dụng các biện pháp tránh thai thay thế khác có hiệu quả trong quá trình sử dụng desloratadin.

Phụ nữ có thai:

Một lượng lớn dữ liệu trên phụ nữ mang thai (hơn 1.000 trường hợp) không cho thấy khả năng gây dị tật hoặc gây độc với thai/trẻ sơ sinh của desloratadin. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng gây hại trực tiếp hay gián tiếp nào đối với sinh sản. Như một biện pháp phòng ngừa, nên tránh sử dụng desloratadin trong thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú:

Desloratadin đã được phát hiện ở trẻ sơ sinh/nhũ nhi bú mẹ mà người mẹ dùng thuốc. Chưa rõ ảnh hưởng của desloratadin trên trẻ sơ sinh/nhũ nhi. Phải quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng điều trị bằng desloratadin dựa trên cân nhắc lợi ích của việc bú mẹ đối với trẻ và lợi ích của thuốc đối với người mẹ.

Ảnh hưởng đến khả năng sinh sản:

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng sinh sản ở nam giới và nữ giới.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa ghi nhận ảnh hưởng nào của desloratadin đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, cần thông báo cho bệnh nhân biết rằng một số rất hiếm người bệnh gặp phải tình trạng ngủ gà khi đang dùng thuốc, có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn:

Tóm tắt về độ 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, khi dùng liều đề nghị 5 mg hàng ngày, các tác dụng không mong muốn được ghi nhận ở nhóm sử dụng desloratadin cao hơn 3% so với nhóm dùng giả dược. Các tác dụng bất lợi hay gặp nhất đã được ghi nhận là mệt mỏi (1,2%), khô miệng (0,8%) và đau đầu (0,6%).

Bệnh nhân nhi:

Trong một thử nghiệm lâm sàng trên 578 thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi, biến cố bất lợi hay gặp nhất là đau đầu xuất hiện ở 5,9% bệnh nhân điều trị bằng desloratadin và 6,9% bệnh nhân dùng giả dược.

Các phản ứng bất lợi:

Tần suất phản ứng bất lợi khi dùng desloratadin trong các thử nghiệm lâm sàng được ghi nhận là cao hơn so với dùng giả dược. Các tác dụng không mong muốn khác ghi nhận trong quá trình theo dõi sau khi thuốc được lưu hành được liệt kê dưới đây. Các mức tần suất được định nghĩa như sau: Rất hay gặp ($\geq 1/10$), hay gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), chưa rõ tần suất (chưa thể ước lượng được tần suất từ dữ liệu hiện có).

Rối loạn tâm thần:

Rất hiếm gặp: Ảo giác.

Rối loạn hệ thần kinh:

Hay gặp: Đau đầu.

Rất hiếm gặp: Chóng mặt, ngủ gà, mất ngủ, cường tâm thần vận động, động kinh.

Rối loạn tim:

Rất hiếm gặp: Nhịp tim nhanh, trống ngực.

Chưa rõ tần suất: Kéo dài đoạn QT.

Rối loạn tiêu hóa:

Hay gặp: Khô miệng.

Rất hiếm gặp: Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy.

Rối loạn gan mật:

Rất hiếm gặp: Tăng men gan, tăng bilirubin, viêm gan.

Chưa rõ tần suất: Vàng da.

Rối loạn da và mô dưới da:

Chưa rõ tần suất: Nhạy cảm với ánh sáng.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết:

Rất hiếm gặp: Đau cơ.

Rối loạn toàn thân và phản ứng tại vị trí sử dụng:

Hay gặp: Mệt mỏi.

Rất hiếm gặp: Các phản ứng quá mẫn (như phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban và mày đay).

Chưa rõ tần suất: Suy nhược.

Bệnh nhân nhi: Các tác dụng không mong muốn khác đã được báo cáo sau khi thuốc được lưu hành ở bệnh nhân nhi với tần suất chưa rõ bao gồm kéo dài đoạn QT, loạn nhịp tim và chậm nhịp tim.

Thông báo cho bác sĩ bất kỳ tác dụng không mong muốn nào gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và xử trí:

Các biến cố bất lợi liên quan đến quá liều ghi nhận trong quá trình sử dụng sau khi thuốc được lưu hành tương tự như khi dùng các mức liều điều trị nhưng mức độ ảnh hưởng có thể lớn hơn.

Điều trị:

Khi xảy ra quá liều, cần cân nhắc áp dụng các biện pháp thường quy để loại bỏ phần thuốc chưa hấp thu ra khỏi cơ thể. Khuyến cáo điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Desloratadin không được loại khỏi tuần hoàn qua thẩm phân máu. Chưa rõ thẩm phân màng bụng có giúp loại bỏ thuốc khỏi tuần hoàn hay không.

Triệu chứng: Trong một nghiên cứu lâm sàng sử dụng đa liều desloratadin tới 45 mg (gấp 9 lần liều điều trị), không ghi nhận ảnh hưởng liên quan nào trên lâm sàng.

Bệnh nhân nhi: Các biến cố bất lợi liên quan đến quá liều ghi nhận trong quá trình sử dụng sau khi thuốc được lưu hành tương tự như khi dùng các mức liều điều trị nhưng mức độ ảnh hưởng có thể lớn hơn.

Tương kỵ:

Không áp dụng.

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản:

Bảo quản dưới 30°C, ở nơi khô ráo và thoáng mát.

Đóng gói:

Hộp 2 vỉ x 10 viên.

Sản xuất tại Thổ Nhĩ Kỳ bởi:

DEVA HOLDİNG A.S.

Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mah., Ataturk Cad. No: 32 Kapakli/Tekirdag - TURKEY (Thổ Nhĩ Kỳ)



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh



Handwritten signature