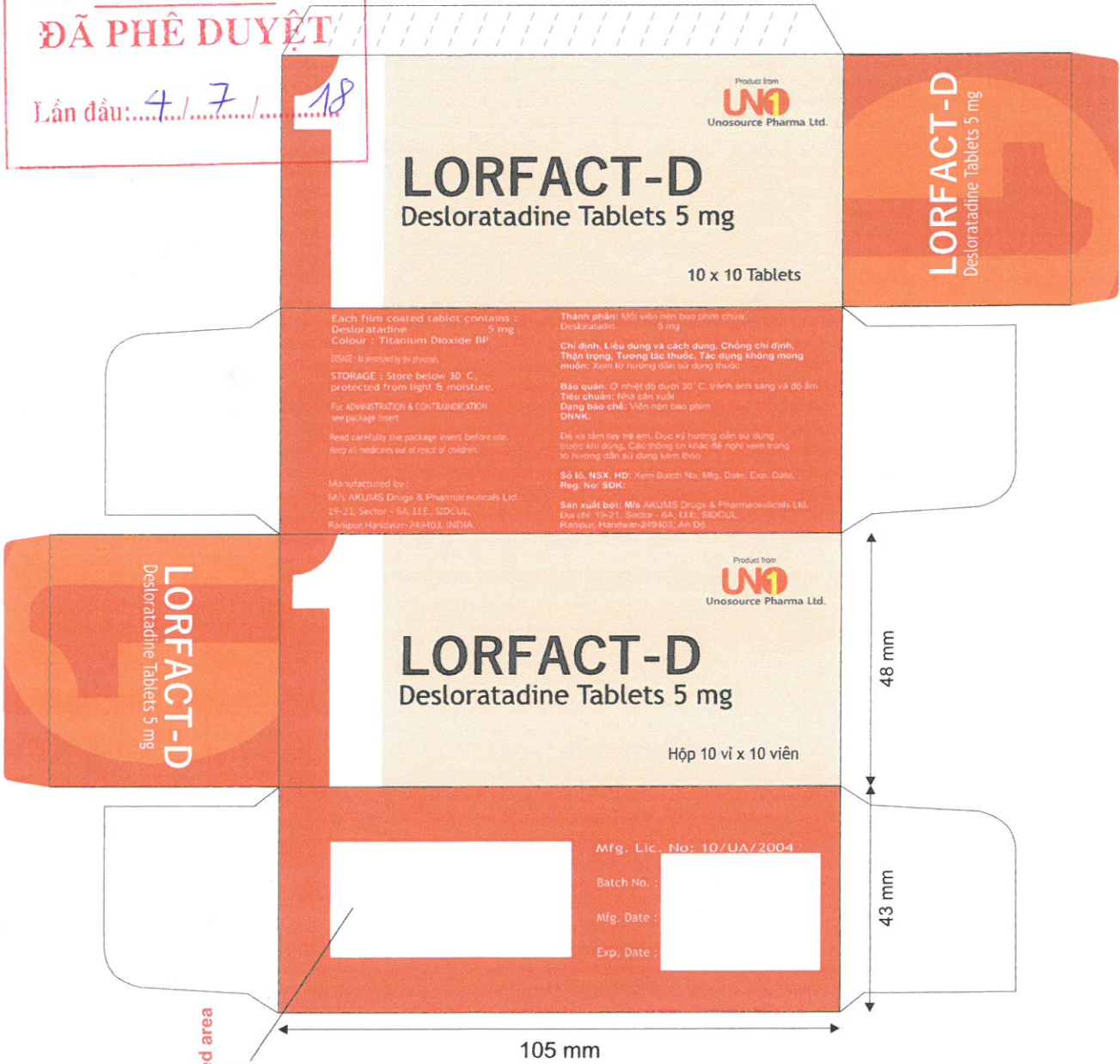


**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 4 / 7 / 18



No varnish/No laminated area
For 2D barcode
Size : 45x20 mm

Carton Specification

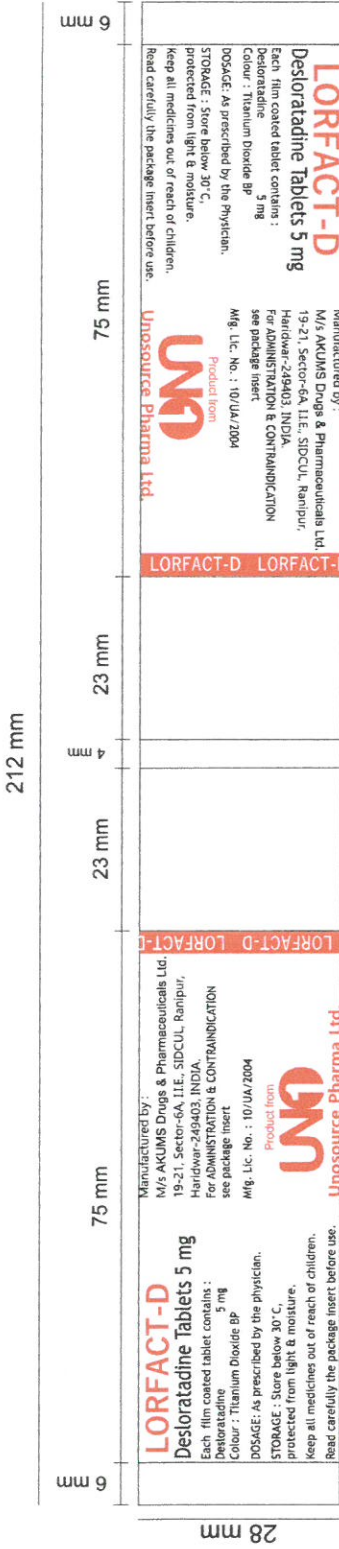
(A) Size = (LxWxH)

(B) COLOURS = Pantone 485 C
 Pantone 123 C
 Pantone Process Black C

Carton should be both side open
Size : 105 x 48 x 43 mm
Reason of artwork : New/Export (For registration)
Code No. :
COUNTRIES : General
Distributor / Marketed by :
address through sticker



1782



LORFACT-D
Desloratadine Tablets 5 mg

Each film coated tablet contains :
Desloratadine 5 mg
Colour : Titanium Dioxide BP

DOSAGE : As prescribed by the physician.
STORAGE : Store below 30°C,
protected from light & moisture.
Keep all medicines out of reach of children.
Read carefully the package insert before use.

LORFACT-D
Desloratadine Tablets 5 mg

Each film coated tablet contains :
Desloratadine 5 mg
Colour : Titanium Dioxide BP

DOSAGE : As prescribed by the physician.
STORAGE : Store below 30°C,
protected from light & moisture.
Keep all medicines out of reach of children.
Read carefully the package insert before use.

Manufactured by :
M/s AKUMS Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
19-21, Sector-6A, I.I.E., SIDCUL, Ranipur,
Haridwar-249403, INDIA.
For ADMINISTRATION & CONTRAINDICATION
see package insert
Mfg. Lic. No. : 10/UA/2004

Manufactured by :
M/s AKUMS Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
19-21, Sector-6A, I.I.E., SIDCUL, Ranipur,
Haridwar-249403, INDIA.
For ADMINISTRATION & CONTRAINDICATION
see package insert
Mfg. Lic. No. : 10/UA/2004

LORFACT-D
Desloratadine Tablets 5 mg

Each film coated tablet contains :
Desloratadine 5 mg
Colour : Titanium Dioxide BP

DOSAGE : As prescribed by the physician.
STORAGE : Store below 30°C,
protected from light & moisture.

Keep all medicines out of reach of children.

Read carefully the package insert before use.

LORFACT-D
Desloratadine Tablets 5 mg

Each film coated tablet contains :
Desloratadine 5 mg
Colour : Titanium Dioxide BP

DOSAGE : As prescribed by the physician.
STORAGE : Store below 30°C,
protected from light & moisture.

Keep all medicines out of reach of children.

Read carefully the package insert before use.

Manufactured by :
M/s AKUMS Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
19-21, Sector-6A, I.I.E., SIDCUL, Ranipur,
Haridwar-249403, INDIA.
For ADMINISTRATION & CONTRAINDICATION
see package insert

Mfg. Lic. No. : 10/UA/2004

Product from

Unosource Pharma Ltd.



JAZ

- | | |
|--------------------|---------------------------------|
| Foil specification | : BAF 0.025 mm (Alu-Alu Pack) |
| Foil size | : 212 mm in 2 Ups |
| Repeat size | : 28 mm |
| Print area | : 75 mm |
| No. of tracks | : 2 Ups |
| Strip size | : (102x41) mm |
| Colours | : 2 Colours |
| Code No. | : New/Export (For registration) |
| Country | : General |



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ LORFACT-D

1. Tên thuốc: Lorfact-D

2. Thành phần cấu tạo của thuốc: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- *Hoạt chất:*

Desloratadin 5 mg

- *Tá dược:*

Lactose, cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, natri benzoat, talc tinh khiết, tinh bột natri glycolat (loại A), akoat – 512, magnesi stearat.

3. Dạng bào chế: Viên nén bao phim

4. Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Dược lực học:

Desloratadin thuộc nhóm thuốc kháng histamin. Desloratadin là chất chuyển hóa chính, tác động lâu dài của loratadin, một tác nhân đối kháng thụ thể H₁ thế hệ thứ hai không an thần. Nó phong bế chọn lọc trên thụ thể histamin H₁ ngoại biên vì thuốc bị chặn khi xâm nhập vào hệ thần kinh trung ương (CNS). Ngoài trừ hoạt tính chống histamin, các nghiên cứu cũng chỉ ra việc ức chế các triệu chứng dẫn đến viêm - dị ứng.

Dược động học:

Sau khi các tình nguyện viên khỏe mạnh bình thường uống desloratadin 5 mg mỗi ngày một lần trong 10 ngày, thời gian trung bình để đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương (T_{max}) là khoảng 3 giờ sau khi dùng thuốc và nồng độ đỉnh trung bình ở trạng thái ổn định trong huyết tương (C_{max}) và diện tích dưới đường cong nồng độ - thời gian (AUC) lần lượt là 4 ng/ml và 56,9 ng-giờ/ml. Thực phẩm hay nước bưởi không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của desloratadin (C_{max} và AUC). Desloratadin và 3-hydroxydesloratadin liên kết với protein huyết tương khoảng 82% và 87%. Desloratadin (chất chuyển hóa chính của loratadin) được chuyển hóa mạnh thành 3-hydroxydesloratadin, một chất chuyển hóa hoạt động, sau đó bị glucuronid hóa. Thời gian bán hủy trung bình của desloratadin là 27 giờ.

Bệnh nhân suy thận:

Dược động học của desloratadin ở bệnh nhân suy thận mạn tính (CRI) được so sánh với dược động học ở các đối tượng khỏe mạnh trong một nghiên cứu đơn liều và một nghiên cứu đa liều. Trong nghiên cứu liều đơn, sinh khả dụng desloratadin ở người suy thận mạn tính nhẹ cao gấp khoảng 2 lần ở người khỏe mạnh, con số này ở bệnh nhân suy thận mạn tính vừa và nặng là 2,5 lần. Trong nghiên cứu đa liều, trạng thái ổn định đạt được sau 11 ngày, sinh khả dụng desloratadin ở người suy thận mạn tính nhẹ đến vừa cao gấp khoảng 1,5 lần ở người khỏe mạnh, con số này ở bệnh nhân suy thận mạn tính nặng là 2,5 lần. Trong cả hai nghiên cứu, sinh khả dụng (AUC và C_{max}) của desloratadin và 3-hydroxydesloratadin không có liên quan trên lâm sàng

5. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:



a. Chỉ định:

Desloratadin được chỉ định điều trị:

- Viêm mũi dị ứng
- Mày đay

b. Liều dùng, cách dùng:

Người lớn và thanh thiếu niên (từ 12 tuổi trở lên): 1 viên nén/lần/ngày để làm giảm các triệu chứng viêm mũi dị ứng (bao gồm viêm mũi dị ứng từng cơn hoặc dai dẳng) và mày đay.

Viêm mũi dị ứng từng cơn (biểu hiện ít hơn 4 ngày/tuần hoặc ít hơn 4 tuần) có thể được kiểm soát dựa trên đánh giá tiền sử bệnh nhân và có thể ngưng điều trị sau khi các triệu chứng này chấm dứt. Việc tái điều trị phụ thuộc việc tái xuất hiện các triệu chứng.

Trong viêm mũi dị ứng dai dẳng (biểu hiện nhiều hơn 4 ngày/tuần hoặc nhiều hơn 4 tuần), có thể tiếp tục điều trị trong giai đoạn phơi nhiễm với chất gây dị ứng.

Điều trị bệnh nhi:

Các thử nghiệm lâm sàng về sử dụng desloratadin cho thanh thiếu niên từ 12-17 tuổi còn hạn chế.

An toàn và hiệu quả của viên nén desloratadin cho trẻ em dưới 12 tuổi chưa được thành lập và không có các dữ liệu có sẵn.

c. Chống chỉ định

Lorfact-D chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc với loratadin.

7. Thận trọng khi dùng thuốc:

Sử dụng thận trọng với bệnh nhân bị bệnh thận

Vì desloratadin chứa lactose, nên những bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc.

8. Tương tác thuốc

Sử dụng đồng thời erythromycin và ketoconazol với desloratadin có thể gây ra sự khác biệt trong chuyển hóa thuốc so với dự định. Điều này có thể dẫn đến tăng nồng độ desloratadin trong cơ thể. Khi bệnh nhân dùng phối hợp các loại thuốc này, cần theo dõi chặt chẽ và có thể điều chỉnh liều nếu cần thiết. Trước khi sử dụng desloratadin, bệnh nhân cần thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ các loại thuốc kê đơn hoặc không kê đơn đang dùng. Kiểm tra nhãn các loại thuốc đang dùng (ví dụ, thuốc ho và cảm lạnh) vì chúng có thể chứa thuốc kháng histamin bổ sung, dẫn đến tăng nguy cơ xảy ra các tác dụng phụ. Tham khảo ý kiến dược sĩ về sử dụng an toàn các sản phẩm đó. Không bắt đầu hoặc ngưng dùng bất cứ loại thuốc nào mà không có chỉ định của bác sĩ hoặc dược sĩ.

Trong một thử nghiệm lâm sàng, desloratadin sử dụng cùng với rượu không có khả năng làm suy yếu ảnh hưởng của rượu. Tuy nhiên, đã có báo cáo sau quá trình lưu hành trường hợp không dung nạp rượu hoặc ngộ độc rượu. Vì thế, cần thận trọng khi dùng đồng thời desloratadin với rượu.



9. Tác dụng không mong muốn

Tóm tắt các dữ liệu an toàn:

Trong các thử nghiệm lâm sàng với chỉ định viêm mũi dị ứng và mày đay tự phát mạn tính với liều 5 mg/ngày, đã có báo cáo các tác dụng không mong muốn xảy ra với nhiều hơn 3% bệnh nhân điều trị giả dược. Các tác dụng phụ thường gặp nhất ở nhóm bệnh nhân này là mệt mỏi (1,2%), khô miệng (0,8%) và đau đầu (0,6%)

Ở trẻ em:

Trong một thử nghiệm lâm sàng với 578 bệnh nhân vị thành niên từ 12 đến 17 tuổi, các tác dụng phụ thường gặp nhất là đau đầu, xảy ra với 5,9% bệnh nhân điều trị desloratadin và 6,9% bệnh nhân sử dụng giả dược.

Bảng các tác dụng không mong muốn:

Tần suất tác dụng không mong muốn của các thử nghiệm lâm sàng được báo cáo khi dùng nhiều giả dược và các tác dụng khác được báo cáo sau khi lưu hành thuốc. Tần suất được định nghĩa như sau: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) và chưa được biết đến (không thể dự đoán từ các dữ liệu có sẵn)

Hệ cơ quan	Tần suất	Các tác dụng không mong muốn
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm	Áo giác
Rối loạn hệ thần kinh trung ương	Phổ biến Rất hiếm	Đau đầu Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, tăng động tâm thần, co giật
Rối loạn tim	Rất hiếm Chưa được biết đến	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực Khoảng QT kéo dài
Rối loạn hệ tiêu hóa	Phổ biến Rất hiếm	Khô miệng Đau bụng, buồn nôn, nôn mửa, khó tiêu, tiêu chảy
Rối loạn gan	Rất hiếm Chưa được biết đến	Men gan tăng cao, tăng bilirubin, viêm gan Bệnh vàng da
Rối loạn da và mô dưới da	Chưa được biết đến	Nhạy sáng
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết	Rất hiếm	Đau cơ
Cả rối loạn chung	Phổ biến Rất hiếm Chưa được biết đến	Mệt mỏi Phản ứng quá mẫn (sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban, mày đay) Suy nhược

MAR



10. Quá liều và cách xử trí

Tác động quá liều của desloratadin ít được biết đến. Tuy nhiên, bất cứ loại thuốc nào dùng quá liều đều có thể gây hậu quả nghiêm trọng. Các triệu chứng quá liều của desloratadin có thể bao gồm: nhịp tim nhanh, buồn ngủ.

Trong trường hợp quá liều, xem xét các biện pháp tiêu chuẩn để loại bỏ phần thuốc chưa được hấp thu. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ được khuyến khích. Desloratadin và 3-hydroxydesloratadin không được loại bỏ bằng thẩm tách máu.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo

- Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc:

Vì có thể xảy ra các phản ứng không mong muốn ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương như đau đầu, ảo giác... nên bệnh nhân sử dụng thuốc cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

- Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú:

Trường hợp có thai: Thai kỳ loại C:

Thuốc có thể gây hại cho thai nhi. Thông báo cho bác sĩ khi bệnh nhân đang mang thai hoặc dự định có thai trong quá trình điều trị.

Trường hợp cho con bú:

Desloratadin có thể tiết vào sữa mẹ và có thể gây hại cho trẻ sơ sinh bú mẹ. Thông báo cho bác sĩ trong trường hợp bệnh nhân đang cho con bú.

12. Điều kiện bảo quản, hạn dùng

Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và độ ẩm.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd

19- 21, Sector -6A, I.I.E, Sidcul, Ranipur, Haridwar-249 403, Ấn Độ.

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



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO BỆNH NHÂN

1. Tên thuốc: Lorfact-D

2. Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- *Hoạt chất:* Desloratadin 5 mg

- *Tá dược:*

Lactose, cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, natri benzoat, talc tinh khiết, tinh bột natri glycolat (loại A), akoat – 512, magnesi stearat.

4. Mô tả sản phẩm:

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén bao phim hình tròn, màu trắng đến trắng ngà, hai mặt lõm và phẳng

5. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

6. Thuốc dùng cho bệnh gì:

Desloratadin được chỉ định điều trị:

- Viêm mũi dị ứng

- Mày đay

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Người lớn và thanh thiếu niên (từ 12 tuổi trở lên): 1 viên nén/lần/ngày để làm giảm các triệu chứng viêm mũi dị ứng (bao gồm viêm mũi dị ứng từng cơn hoặc dai dẳng) và mày đay.

Viêm mũi dị ứng từng cơn (biểu hiện ít hơn 4 ngày/tuần hoặc ít hơn 4 tuần) có thể được kiểm soát dựa trên đánh giá tiền sử bệnh nhân và có thể ngưng điều trị sau khi các triệu chứng này chấm dứt. Việc tái điều trị phụ thuộc việc tái xuất hiện các triệu chứng.

Trong viêm mũi dị ứng dai dẳng (biểu hiện nhiều hơn 4 ngày/tuần hoặc nhiều hơn 4 tuần), có thể tiếp tục điều trị trong giai đoạn phơi nhiễm với chất gây dị ứng.

Điều trị bệnh nhi:

Các thử nghiệm lâm sàng về sử dụng desloratadin cho thanh thiếu niên từ 12-17 tuổi còn hạn chế.

An toàn và hiệu quả của viên nén desloratadin cho trẻ em dưới 12 tuổi chưa được thành lập và không có các dữ liệu có sẵn.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này:

Lorfact-D chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc với loratadin

9. Tác dụng không mong muốn:

Tóm tắt các dữ liệu an toàn:



Trong các thử nghiệm lâm sàng với chỉ định viêm mũi dị ứng và mê đay tự phát mạn tính với liều 5 mg/ngày, đã có báo cáo các tác dụng không mong muốn xảy ra với nhiều hơn 3% bệnh nhân điều trị giả dược. Các tác dụng phụ thường gặp nhất ở nhóm bệnh nhân này là mệt mỏi (1,2%), khô miệng (0,8%) và đau đầu (0,6%)

Ở trẻ em:

Trong một thử nghiệm lâm sàng với 578 bệnh nhân vị thành niên từ 12 đến 17 tuổi, các tác dụng phụ thường gặp nhất là đau đầu, xảy ra ở 5,9% bệnh nhân điều trị desloratadin và 6,9% bệnh nhân sử dụng giả dược.

Bảng các tác dụng không mong muốn:

Tần suất tác dụng không mong muốn của các thử nghiệm lâm sàng được báo cáo khi dùng nhiều giả dược và các tác dụng khác được báo cáo sau khi lưu hành thuốc. Tần suất được định nghĩa như sau: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) và chưa được biết đến (không thể dự đoán từ các dữ liệu có sẵn)

Hệ cơ quan	Tần suất	Các tác dụng không mong muốn
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm	Ảo giác
Rối loạn hệ thần kinh trung ương	Phổ biến Rất hiếm	Đau đầu Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, tăng động tâm thần, co giật
Rối loạn tim	Rất hiếm Chưa được biết đến	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực Khoảng QT kéo dài
Rối loạn hệ tiêu hóa	Phổ biến Rất hiếm	Khô miệng Đau bụng, buồn nôn, nôn mửa, khó tiêu, tiêu chảy
Rối loạn gan	Rất hiếm Chưa được biết đến	Men gan tăng cao, tăng bilirubin, viêm gan Bệnh vàng da
Rối loạn da và mô dưới da	Chưa được biết đến	Nhạy sáng
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết	Rất hiếm	Đau cơ
Cả rối loạn chung	Phổ biến Rất hiếm Chưa được biết đến	Mệt mỏi Phản ứng quá mẫn (sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban, mày đay) Suy nhược

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Sử dụng đồng thời erythromycin và ketoconazol với desloratadin có thể gây ra sự khác biệt trong chuyển hóa thuốc so với dự định. Điều này có thể dẫn đến tăng nồng độ desloratadin trong cơ thể. Khi bệnh nhân dùng phối hợp các loại thuốc này, cần theo dõi chặt chẽ và có thể điều chỉnh liều nếu cần thiết. Trước khi sử dụng desloratadin, bệnh nhân cần thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ các loại thuốc kê đơn hoặc không kê đơn đang dùng. Kiểm tra nhãn các loại thuốc đang

MAZ



dùng (ví dụ, thuốc ho và cảm lạnh) vì chúng có thể chứa thuốc kháng histamin bổ sung, dẫn đến tăng nguy cơ xảy ra các tác dụng phụ. Tham khảo ý kiến dược sĩ về sử dụng an toàn các sản phẩm đó. Không bắt đầu hoặc ngưng dùng bất cứ loại thuốc nào mà không có chỉ định của bác sĩ hoặc dược sĩ.

Trong một thử nghiệm lâm sàng, desloratadin sử dụng cùng với rượu không có khả năng làm suy yếu ảnh hưởng của rượu. Tuy nhiên, đã có báo cáo sau quá trình lưu hành trường hợp không dung nạp rượu hoặc ngộ độc rượu. Vì thế, cần thận trọng khi dùng đồng thời desloratadin với rượu.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Dùng ngay liều bị quên ngay khi nhớ ra. Trong trường hợp gần tới giờ uống liều kế tiếp, bỏ qua liều đó và tiếp tục lịch trình dùng thuốc theo chỉ dẫn. Không dùng liều gấp đôi để bù liều bị quên.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và độ ẩm

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

Tác động quá liều của desloratadin ít được biết đến. Tuy nhiên, bất cứ loại thuốc nào dùng quá liều đều có thể gây hậu quả nghiêm trọng. Các triệu chứng quá liều của desloratadin có thể bao gồm: nhịp tim nhanh, buồn ngủ.

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

Trong trường hợp quá liều, xem xét các biện pháp tiêu chuẩn để loại bỏ phần thuốc chưa được hấp thu. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ được khuyến khích. Desloratadin và 3-hydroxydesloratadin không được loại bỏ bằng thẩm tách máu.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Sử dụng thận trọng với bệnh nhân bị bệnh thận

Vì desloratadin chứa lactose, nên những bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

17. Hạn dùng của thuốc

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất

M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd

19- 21, Sector -6A, I.I.E, Sidcul, Ranipur, Haridwar-249 403, Ấn Độ.

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



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

