

124/90

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 46 / 5 / 15

Syrup
DES LorATADINE
2.5 mg / 5 ml
Rinofil syrup®
100 ml

Rx - Prescription only

100 ml

Rinofil syrup®
2.5 mg / 5 ml

DES LorATADINE

Syrup

Box of 1 bottle x 100 ml



Visa No.:

COMPOSITION:

Each 5 ml syrup contains:
Desloratadine 2.5 mg
Excipients q.s. 5 ml

INDICATIONS, CONTRAINDICATION,
DOSAGE AND FURTHER INFORMATION:
Please see package insert.

ORAL ADMINISTRATION.

DO NOT EXCEED RECOMMENDED
DOSAGES.

KEEP AWAY FROM THE REACH OF
CHILDREN.

READ THE PACKAGE INSERT
CAREFULLY BEFORE USE.

STORAGE: Keep in a dry place, below
30°C, away from the light.

SPECIFICATION: Manufacturer's

Manufactured by:
LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Av. Carrascal N° 5670 Quinta Normal,
Santiago, Chile

Rx - Thuốc bán theo đơn

100 ml

Rinofil syrup®
2.5 mg / 5 ml

DES LorATADINE

Sirô

Hộp 1 chai x 100 ml



SĐK.:

THÀNH PHẦN:

Mỗi 5 ml sirô chứa:
Desloratadine 2,5 mg
Tà dược vừa đủ 5 ml

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU
DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin xem hướng dẫn sử dụng kèm theo.

THUỐC DÙNG ĐƯỜNG UỐNG.

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.

BẢO QUẢN : Nơi khô ráo, dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

Sản xuất bởi:
LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Av. Carrascal N° 5670 Quinta Normal,
Santiago, Chile

Box Rinofil - Syrup
Presentation: 100 ml
Dimension: 125 x 75 x 52 mm
Program: Illustrator CS5

Lô SX / Lot No.:
Ngày SX / Mfg. Date:
Hạn dùng / Exp. Date:



SĐK.:

COMPOSITION / THÀNH PHẦN:
Each 5 ml syrup contains / Mỗi 5 ml sirô chứa:
Desloratadine 2.5 mg
Excipients q.s. / Tà dược vừa đủ 5 ml

Lô SX / Lot No.:
Ngày SX / Mfg. Date:
Hạn dùng / Exp. Date:

Sản xuất bởi:
LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Av. Carrascal N° 5670 Quinta Normal,
Santiago, Chile.

Rx - Thuốc bán theo đơn

Rinofil syrup®
2.5 mg / 5 ml

DES LorATADINE

Sirô 100 ml



Label Rinofil - Syrup
Presentation: 100 ml
Dimension: 90 x 43 mm
Program: Illustrator CS5



Box **Rinofil - Syrup**
 Presentation: 15 ml
 Dimension: 97 x 64 x 44 mm
 Program: Illustrator CS5



Lô SX / Lot No.:
 Ngày SX/Mfg. Date:
 Hạn dùng / Exp. Date:



Label of **Rinofil - Syrup**
 Presentation: 15 ml
 Dimension: 97 x 64 x 44 mm
 Program: Illustrator CS5

RINOFIL SYRUP 2,5mg/ 5ml

Desloratadin

Sirô

Đọc kỹ HSDS trước khi dùng thuốc này. Từ HSDS cung cấp những thông tin quan trọng cho việc trị liệu. Trong trường hợp có bất kỳ sự nghi ngờ nào hay không biết rõ bất cứ điều gì, hãy tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ. Giữ kỹ tờ HSDS để đọc lại khi cần. Kiểm tra lại xem thuốc này có đúng như thuốc mà bác sĩ đã kê đơn cho bạn.

THÀNH PHẦN: Mỗi 5 ml sirô chứa :

Hoạt chất : Desloratadin 2,5 mg

Tá dược: Propylene glycol, glycerol, acid citric khan, natri citrat dihydrat, natri methylparaben, natri propylparaben, hydroxyethylcellulose, sucralose, sorbitol 70%, tinh dầu quả mơ, caramel mou essence, nước tinh khiết.

PHÂN LOẠI:

Thuốc kháng histamin.

DƯỢC LỰC HỌC:

Desloratadin là chất ức chế chọn lọc histamin H₁ ba vòng tác dụng kéo dài. Desloratadin ức chế histamin giải phóng từ dưỡng bào người in vitro. Sau khi uống, desloratadin ức chế chọn lọc các thụ thể histamin H₁ ngoại biên do thuốc không hoàn toàn thâm nhập được vào hệ thần kinh trung ương

Desloratadin còn có tác dụng chống dị ứng từ các nghiên cứu in vitro. Tác dụng ức chế giải phóng các cytokine gây viêm như IL-4, IL-6 và IL-13 từ dưỡng bào cũng như ức chế sự giải phóng của các phân tử kết dính P-selectin của màng trong tế bào

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Có thể phát hiện được nồng độ desloratadin trong huyết tương trong vòng 30 phút sau khi uống thuốc. Desloratadin hấp thu tốt đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khoảng 3 giờ, thời gian bán thải khoảng 27 giờ. Độ tích lũy của desloratadin phù hợp với thời gian bán thải (khoảng 27 giờ) và liều một lần trong ngày. Sinh khả dụng của desloratadin tỷ lệ thuận với liều trong phạm vi 5-20mg. Desloratadin liên kết vừa phải với protein huyết tương (83-87%). Không có bằng chứng về sự tích lũy gây ảnh hưởng lâm sàng sau khi uống một liều 5-20mg mỗi ngày trong 14 ngày.

Chưa biết men chịu trách nhiệm chuyển hoá desloratadin nên chưa loại trừ hoàn toàn sự tương tác với một số thuốc khác. Desloratadin không ức chế CYP3A4 và CYP2D6, cũng không phải là chất nền hay chất ức chế P-glycoprotein.

Thử nghiệm liều đơn sử dụng 7.5mg liều desloratadin, không thấy ảnh hưởng của thức ăn (bữa ăn sáng giàu chất béo và năng lượng) đến dược động học của desloratadin.

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc được chỉ định ở những bệnh nhân lớn hơn 6 tháng tuổi làm:

- Giảm những triệu chứng ở mũi hoặc không ở mũi liên quan đến viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc dị ứng quanh năm .
- Giảm mề đay tự phát mãn tính, như giảm ngứa và kích thích và số lượng chứng phát ban.



LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Dùng đường uống. Thuốc có thể uống cùng với thức ăn hay xa bữa ăn.
- Liều thường dùng của người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 5 mg (10 ml sirô)/ 1 lần/ ngày.
- Chú ý: ở những bệnh nhân rối loạn chức năng gan và thận, liều khởi đầu khuyên dùng: 5 mg cách nhật.
- Liều thường dùng cho trẻ em:
 - Trẻ em từ 2 -5 tuổi: 1,25 mg (2,5 ml)/ 1 lần/ ngày.
 - Trẻ em từ 6 -11 tuổi: 2,5 mg (5 ml)/ 1 lần/ ngày.
 - Trẻ từ 6 tháng đến 11 tháng tuổi: 1mg (2ml)/ 1 lần/ ngày

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với desloratadin hoặc loratadin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THÂN TRONG:

- Thông báo cho bác sĩ nếu bạn đã từng có phản ứng dị ứng khi dùng desloratadin hoặc với bất kỳ chất khác (thực phẩm, màu, vv...) hoặc những thuốc khác.
- Thông báo cho bác sĩ nếu bạn có thai hoặc đang cho con bú.
- Dùng cho trẻ em: tính an toàn và hiệu quả của sirô desloratadin ở trẻ em dưới 6 tháng tuổi chưa được thiết lập.
- Thông báo cho bác sĩ nếu các triệu chứng không cải thiện sau hai ngày điều trị.
- Thông báo cho bác sĩ bạn đang uống thuốc này trước khi bạn thử dị ứng nguyên ở da.
- Tránh uống rượu hoặc thuốc làm dịu hệ thần kinh trung ương (ví dụ: tranquilizer, thuốc ngủ, chống trầm cảm) trong thời gian điều trị.
- Thông báo với bác sĩ nếu bạn có tiền sử hoặc nếu bạn bị các bệnh: bệnh thận, bệnh gan.

PHỤ NỮ CÓ THAI ĐANG CHO CON BÚ:

Không được khuyên dùng trừ khi có theo dõi nghiêm ngặt của bác sĩ.

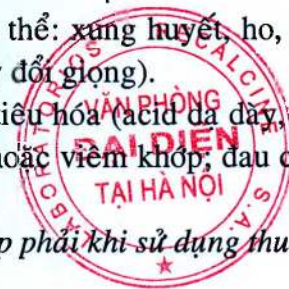
ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Đối với liều khuyên dùng, thuốc này hiếm gây buồn ngủ, làm giảm trạng thái cảnh giác hoặc cản trở khả năng lái tàu xe và điều khiển máy móc

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Dùng thuốc này có thể xảy ra những tác dụng sau mà thường không cần khám bác sĩ trừ khi chúng quá khó chịu hoặc không biến mất trong suốt thời gian điều trị:
 - + Xảy ra thường xuyên hơn: đau đầu, viêm họng (đau thân thể: xung huyết, ho, khô hoặc đau họng; sốt; khản giọng; tăng bài tiết mũi; khó nuốt, thay đổi giọng).
 - + Ít xảy ra: chóng mặt; khô miệng; đau bụng kinh; rối loạn tiêu hóa (acid dạ dày, đầy hơi, ợ nóng, ăn không tiêu, khó chịu dạ dày); mệt; đau cơ (đau hoặc viêm khớp; đau cơ, vọp bẻ; di chuyển khó); buồn ngủ; buồn nôn.

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



TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Không có liên quan các tương tác thuốc trên thử nghiệm lâm sàng với erythromycin hoặc ketoconazol khi uống chung. Tuy nhiên, những men chịu trách nhiệm cho sự chuyển hóa của desloratadin chưa được nhận ra, và vì vậy một vài tương tác với các thuốc khác có thể không được loại trừ hoàn toàn.
- Trong nghiên cứu dược động học lâm sàng, uống chung desloratadin và rượu không làm tăng tác dụng có hại của rượu.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Bất kỳ thuốc nào uống nhiều cũng có thể gây ra hậu quả nghiêm trọng. Trong trường hợp bạn nghi ngờ quá liều, phải đến trung tâm y khoa ngay lập tức.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 chai 100 ml.

Hộp 1 chai 15ml



BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Nhà sản xuất

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
GIỮ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất bởi Laboratorios Recalcine S.A.
Av. Carrascal N^o 5670, Quinta Normal, Santiago, Chile



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

