

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 35 /2017/XNQC-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 03 năm 2017

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên tổ chức, cá nhân: Văn phòng đại diện Công ty Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd.

Địa chỉ: Lầu 16, Tòa nhà Kumho Asiana Plaza, 39 Lê Duẩn, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại: 08-39155800

Fax: 08-38278101

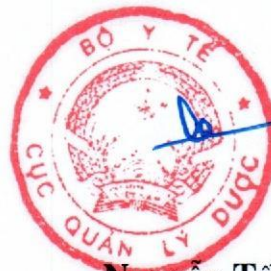
STT	Tên thuốc	Số đăng ký thuốc
1	Aerius	VN-18026-14

Phương tiện quảng cáo: Trên báo, tờ rơi cho công chúng.

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung gồm 02 trang có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược đính kèm Giấy xác nhận này.

Văn phòng đại diện Công ty Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



Tài liệu dành cho công chúng

AERIUS®

DESLOTARADINE

HIỆU QUẢ TRONG ĐIỀU TRỊ
TRIỆU CHỨNG VIÊM MŨI DỊ ỨNG⁽¹⁾



NGŪA MŨI



NGHỆT MŨI



CHẢY NƯỚC MŨI



NGŪA MẮT

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quang cáo thuốc của Cục Quản lý dược:

...../...../.....QLD-TT, ngày ... tháng ... năm ...

Ngày ... tháng ... năm ... in tài liệu

Thông tin về sản phẩm xem trang 2

(1). Thông tin kê toa sản phẩm



VPPD MERCK SHARP & DOHME (ASIA) LTD.
TP. HỒ CHÍ MINH - L16, Kumho Asiana Plaza,
39 Lê Duẩn, Q.1
ĐT: 84-8-39155800 Fax: 84-8-38278101
HÀ NỘI, L14, Keangnam Hanoi Landmark Tower,
Phạm Hùng, Cầu Giấy, Mễ Trì, Q. Từ Liêm.
ĐT: 84-4-37824360 Fax: 84-4-38378415
Code: RESP-1163235-0032

THÔNG TIN KÊ TOA

MÔ TẢ: Aerius viên nén là viên đập nổi hình tròn, màu xanh nhạt, mỗi viên chứa 5 mg desloratadine. **THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén Aerius chứa 5mg desloratadine. **CHỈ ĐỊNH:** Aerius được chỉ định để giảm nhanh các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng, như hắt hơi, sổ mũi và ngứa mũi, sung huyết/nghet mũi, cũng như ngứa, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa họng và ho. Aerius cũng được chỉ định để giảm nhanh các triệu chứng liên quan đến mày đay như giảm ngứa, giảm kích cỡ và số lượng ban. **DƯỢC LỰC HỌC:** Desloratadine ức chế chọn lọc thụ thể histamine H1 ngoại biên do thuốc hoàn toàn không thâm vào hệ thần kinh trung ương. Với liều điều trị 5 mg/ngày, tỷ lệ buồn ngủ không cao hơn so với giả dược (placebo). Trong các thử nghiệm lâm sàng sử dụng Aerius viên nén với liều 7,5mg/ngày không thấy có ảnh hưởng đến hoạt động tâm thần vận động. **DƯỢC ĐỘNG HỌC:** Có thể đỉnh lượng được nồng độ huyết tương của desloratadine trong vòng 30 phút dùng desloratadine. Desloratadine được hấp thu tốt với nồng độ tối đa đạt được sau khoảng 3 giờ, thời gian bán thải giai đoạn cuối khoảng 27 giờ. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Người lớn và thanh thiếu niên (≥ 12 tuổi): Một viên nén bao film Aerius 5 mg, uống 1 lần/ngày uống cùng hoặc không cùng bữa ăn, để giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng (bao gồm viêm mũi dị ứng không liên tục và viêm mũi dị ứng kéo dài) và mày đay. Chỉ dùng đường uống. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Không quan sát thấy tương tác có ý nghĩa lâm sàng với Aerius viên nén trong các thử nghiệm lâm sàng. Thức ăn hoặc nước bưởi không ảnh hưởng đến dược động học của desloratadine. Uống Aerius cùng với rượu không làm tăng nguy cơ suy giảm hành vi của rượu. (Xem đặc tính dược lực học). **TÁC DỤNG BẤT LỢI:** Trong những thử nghiệm lâm sàng với các chỉ định về viêm mũi dị ứng và mày đay, sự phát mạn tính, với liều đề nghị 5 mg/ngày, những tác dụng bất lợi thường gặp nhất với tần suất cao hơn placebo là mệt mỏi (1,2%), khô miệng (0,8%), và nhức đầu (0,6%). Trong quá trình lưu hành qua desloratadine trên thị trường, rất hiếm có báo cáo về phản ứng qua mẫn (kể cả phản vệ và phát ban), nhanh nhịp tim, đánh trống ngực, tăng hoạt động tâm thần vận động, cơn động kinh, tăng các men gan, viêm gan và tăng bilirubin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc. **THẬN TRỌNG:** Chưa đánh giá tính an toàn và hiệu quả của Aerius viên nén ở trẻ dưới 12 tuổi. **ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Không quan sát thấy ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. (Xem đặc tính dược lực học). **THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ:** Do chưa có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng desloratadine trong thai kỳ nên chưa xác định được tính an toàn của Aerius trong thời kỳ mang thai. Không sử dụng Aerius trong thai kỳ trừ khi lợi ích vượt trội nguy cơ. Không dùng Aerius cho phụ nữ cho con bú do desloratadine được tiết vào sữa mẹ. **QUÁ LIỀU:** Khi có quá liều, cần nhắc dùng các biện pháp chuẩn để loại bỏ phần hoạt chất chưa được hấp thu. Nên điều trị triệu chứng và điều trị nâng đỡ. Trên một nghiên cứu lâm sàng đa liều ở người lớn và thanh thiếu niên sử dụng desloratadine lên đến 45 mg (cao gấp 9 lần liều lâm sàng) đã không quan sát thấy biểu hiện lâm sàng của quá liều. Desloratadine không được bài tiết qua thăm phân máu; chưa rõ liệu có được bài tiết qua thăm phân phức tạp hay không. **HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **BẢO QUẢN:** Bảo quản từ 2 đến 30°C, tránh ẩm. **SẢN XUẤT VÀ ĐÓNG GÓI BỎI:** Schering-Plough Labo N.V., Indus- triepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgium.

Xin thông báo cho bác sỹ những biểu hiện bất lợi trong thời gian dùng thuốc.

Xin thông báo cho bác sỹ những biểu hiện bất lợi trong thời gian dùng thuốc.



MSD

13106/23

PPDD MERCK SHARP & DOHME (ASIA) LTD.
TỔNG CÔNG TY HỒ CHÍ MINH: Tầng 16, Kumho Asiana Plaza, 39 Lê Duẩn, Quận 1
ĐT: 84-8-39155800 Fax: 84-8-38278101
HÀ NỘI: Tầng 14, Keangnam Hanoi Landmark Tower, Phạm Hùng,
Cầu Giấy, Mễ Trì, Quận Từ Liêm.
ĐT: 84-4-37824360 Fax: 84-4-38378415
Code: RESP-1163235-0032