https://nhathuocngocanh.com/

26/102 2 BS2

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 24/5/2019

MERCK SHARP & DOHME (ASIA) LTD HỒNG KÔNG
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HÀ NỘI

FOR POSITION ONLY

AERIUS® 0.5 mg/ml Syrup Desloratadine 60 ml

MSD

AERIUS®
0.5 mg/ml
Syrup
Desloratadine
60 ml

Each ml contains 0.5 mg desloratadine

Preservative:
Sodium benzoate 1 mg/ml

Store below 30°C.

Store in the orginal container.

Keep out of reach of children.
Please read carefully the package insert.
For Indications, Contraindications, Dosage and administration, and other information: see package insert.

XXXXXXX
BC18N

MSD

AERIUS®
0.5 mg/ml
Syrup
Desloratadine
60 ml

SĐK/REG.: XX-XXXX-XX

AERIUS®
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Mỗi ml chứa 0,5 mg desloratadine
Hộp 1 chai 60ml si rô uống.
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản dưới 30°C, trong bao bì gốc.
Sản xuất bởi/ Manufactured by:
Schering-Plough Labo N.V.,
Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgium (Bi).
DNNK:

Cơ sở đăng ký thuốc tại Việt Nam:
Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd.

Số lô SX/Lot:
NSX/Mfg.:
HD/Exp.:

FOR POSITION ONLY

https://nhathuocngocanh.com/

BS2

MERCK SHARP & DOHME (ASIA) LTD HONG KONG
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HÀ NỘI

MSD

AERIUS®

0.5 mg/ml

Syrup

Desloratadine

60 ml

Each ml contains
0.5 mg desloratadine
Preservative:
Sodium benzoate 1 mg/ml
For Indications,
Contraindications,
Dosage and Administration,
and other information:
see package insert.
Store below 30 °C
Store in the orginal container.
Keep out of reach of children.
Manufactured by:
Schering-Plough Labo N.V., Belgium.

XXXXXXXXXX
Lot:
Exp.:

For Position Only

https://nhathuocngocanh.com/

S-CCDS MK4117-MTL-112014

MK4117-VNM-2016-014313

AERIUS®

(Desloratadine 0,5 mg/ml)

Sirô

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Xin liên hệ với bác sỹ hoặc dược sỹ khi cần thêm thông tin.

MÔ TẢ:

Aerius sirô là dung dịch trong, màu cam; mỗi mL dung dịch chứa 0,5 mg desloratadine. Hộp 1 lọ chứa 60 mL sirô uống chứa 30 mg desloratadine.

Tá dược: propylene glycol, sorbitol lỏng, acid citric khan, natri citrate dihydrate, natri benzoate, dinatri edetate, sucrose, hương vị kẹo cao su tự nhiên và nhân tạo, màu E100 và nước tinh khiết.

DƯỢC LÝ LÂM SÀNG

Đặc tính dược lực học:

Sau khi uống, desloratadine ức chế chọn lọc thụ thể histamine H_1 ngoại biên do thuốc hoàn toàn không thấm vào hệ thần kinh trung ương (CNS).

Đã xác định tính an toàn của Aerius sirô trong ba thử nghiệm lâm sàng ở bệnh nhi. Trẻ từ 6 tháng đến 11 tuổi được điều trị kháng histamine liều hàng ngày 1 mg (6 đến 11 tháng tuổi), 1,25 mg (1 đến 5 tuổi) hoặc 2,5 mg (6 đến 11 tuổi). Thuốc được dung nạp tốt như ghi nhận bởi các xét nghiệm lâm sàng, dấu hiệu sinh tồn, và ECG bao gồm khoảng QTc. Khi dùng liều khuyến cáo, nồng độ desloratadine trong huyết tương tương tự như nhau giữa bệnh nhi và người lớn (xem phần DƯỢC LÝ LÂM SÀNG). Do tiến trình bệnh viêm mũi dị ứng theo mùa/ mày đay tự phát mạn tính và dữ liệu của desloratadine tương tự giữa bệnh nhân người lớn và trẻ em nên có thể ngoại suy dữ liệu về hiệu quả của desloratadine trên người lớn cho bệnh nhi.

https://nhathuocngocanh.com/

Desloratadine không thấm vào hệ thần kinh trung ương. Với liều điều trị Aerius viên nén 5 mg mỗi 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 7,5 mg mỗi ngày không thấy có ảnh hưởng đến hoạt động tâm thần vận động. Trong một nghiên cứu đơn liều, desloratadine 5 mg không ảnh hưởng đến các đánh giá chuẩn về thực hiện chuyến bay bao gồm gây buồn ngủ hoặc những nhiệm vụ liên quan đến chuyến bay.

Ở những bệnh nhân viêm mũi dị ứng (Allergic rhinitis - AR), Aerius viên nén có tác dụng giảm các triệu chứng như hắt hơi, sổ mũi và ngứa mũi, sung huyết/ngạt mũi, cũng như ngứa mắt, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa họng. Aerius viên nén kiểm soát triệu chứng hiệu quả trong 24 giờ.

Bổ sung cho phân loại đã có của viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm, có thể phân loại viêm mũi dị ứng theo cách khác như viêm mũi dị ứng ngắt quãng và viêm mũi dị ứng dai dẳng tùy theo thời gian xuất hiện triệu chứng. Viêm mũi dị ứng ngắt quãng được định nghĩa khi các triệu chứng xuất hiện < 4 ngày/tuần hoặc < 4 tuần. Viêm mũi dị ứng dai dẳng được định nghĩa khi các triệu chứng xuất hiện ≥ 4 ngày/tuần và kéo dài > 4 tuần. Trong 2 thử nghiệm lâm sàng 4 tuần ở những bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa (SAR) kèm theo hen, desloratadine có hiệu quả trong việc giảm các triệu chứng của viêm mũi dị ứng theo mùa và hen, và giảm sử dụng thuốc đồng vận beta, không ảnh hưởng bất lợi đến thể tích khí thở ra tối đa trong một giây đầu tiên (FEV1). Việc cải thiện các triệu chứng mà không giảm chức năng phổi đã củng cố tính an toàn của việc sử dụng desloratadine cho những bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa kèm theo hen mức độ nhẹ đến vừa.

Bệnh mày đay tự phát mạn tính được nghiên cứu như một mô hình lâm sàng đối với các bệnh mày đay, do sinh lý bệnh là tương tự nhau, bất kể nguyên nhân, và do bệnh nhân bị bệnh mạn tính có thể dễ được tuyển chọn tiến cứu hơn. Do việc giải phóng histamine là yếu tố nhân quả của tất cả các bệnh mày đay nên desloratadine được mong đợi có hiệu quả làm giảm triệu chứng đối với các bệnh mày đay khác ngoài mày đay tự phát mạn tính, như được khuyến nghị trong các hướng dẫn lâm sàng. Trong những thử nghiệm ở người lớn và thanh thiếu niên bị mày tự phát đay mạn tính (CIU), Aerius viên nén có hiệu quả làm giảm ngứa và giảm kích cỡ, số lượng ban 1 ngày sau khi bắt đầu điều trị. Ở mỗi thử nghiệm lâm sàng, hiệu quả này kéo dài suốt 24 giờ giữa các liều dùng. Điều trị với Aerius viên nén cũng cải thiện giấc ngủ và hoạt động ban ngày, được xác định bởi giảm ảnh hưởng đến giấc ngủ và các hoạt động thường ngày.

Aerius viên nén có hiệu quả trong việc giảm gánh nặng của viêm mũi dị ứng theo mùa như được chứng minh bởi tổng điểm thăm dò chất lượng cuộc sống liên quan đến viêm kết mạc -mũi. Cải thiện

https://nhathuocngocanh.com/

lớn nhất được ghi nhận là các lĩnh vực liên quan đến các vấn đề thực tế và hoạt động hàng ngày bị hạn chế bởi các triệu chứng.

Đặc tính dược động học:

Có thể định 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. Mức độ tích lũy của desloratadine phù hợp với thời gian bán thải của thuốc (khoảng 27 giờ) và liều dùng một lần/ngày. Sinh khả dụng của desloratadine tỷ lệ thuận với liều dùng 5 mg đến 20 mg.

Desloratadine gắn kết vừa phải (83% - 87%) với protein huyết tương. Không có bằng chứng về việc tích lũy thuốc trên lâm sàng sau khi uống liều hàng ngày (5 mg đến 20 mg) trong 14 ngày.

Chưa xác định được men chịu trách nhiệm chuyển hóa desloratadine, và vì vậy chưa loại trừ hoàn toàn một vài tương tác với các thuốc khác. Những nghiên cứu *in vivo* với chất ức chế đặc hiệu CYP3A4 và CYP2D6 đã chứng minh rằng những men này không quan trọng trong việc chuyển hóa desloratadine. Desloratadine không ức chế CYP3A4 hoặc CYP2D6 và cũng không phải là tác chất hoặc chất ức chế P-glycoprotein.

Trong một nghiên cứu lâm sàng dùng 1 liều desloratadine 7,5 mg, thức ăn (bữa sáng nhiều chất béo, giàu calori) không ảnh hưởng đến dược động học của desloratadine. Trong một nghiên cứu khác, không thấy nước ép trái bưởi chùm ảnh hưởng đến dược động học của desloratadine.

Trong một nghiên cứu bắt chéo, sử dụng desloratadine đơn liều cho thấy dạng bào chế viên nén và sirô có tác dụng sinh học tương đương và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn (nhiều chất béo, giàu calori).

Trong các nghiên cứu dùng liều đơn riêng biệt nhau, với liều khuyến cáo, giá trị AUC và Cmax của desloratadine ở bệnh nhi tương tự như ở người lớn sử dụng liều desloratadine sirô 5 mg.

Bệnh nhân suy thận

Trong một nghiên cứu đơn liều và một nghiên cứu đa liều, dược động học của desloratadine ở bệnh nhân suy thận mạn tính (CRI) được so sánh với các đối tượng khỏe mạnh. Trong nghiên cứu đơn liều, mức độ tiếp xúc với desloratadine ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa và nặng tương ứng lớn hơn

https://nhathuocngocanh.com/

khoảng 2 và 2,5 lần so với người khỏe mạnh. Trong nghiên cứu đa liều, trạng thái ổn định đạt được sau Ngày 11, và so với người khỏe mạnh mức độ tiếp xúc với desloratadine ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa là lớn hơn ~ 1,5 lần, và ở bệnh nhân suy thận nặng là lớn hơn ~ 2,5 lần. Trong cả hai nghiên cứu, sự thay đổi mức độ tiếp xúc (AUC và Cmax) của desloratadine và 3-hydroxydesloratadine không có liên quan lâm sàng.

CHỈ ĐỊNH:

Aerius được chỉ định để giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng, như hắt hơi, sổ mũi và ngứa mũi, sung huyết/nghẹt mũi, cũng như ngứa, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa họng và ho.

Aerius cũng được chỉ định để giảm các triệu chứng liên quan đến mày đay như giảm ngứa, giảm kích cỡ và số lượng ban.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Trẻ từ 6 tháng đến 11 tháng tuổi: 2 mL (1 mg) Aerius sirô, uống 1 lần/ngày cùng hoặc không cùng bữa ăn, để giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng (bao gồm viêm mũi dị ứng ngắt quãng và viêm mũi dị ứng dai dẳng) và mày đay.

Trẻ từ 1 đến 5 tuổi: 2,5 mL (1,25 mg) Aerius sirô, uống 1 lần/ngày cùng hoặc không cùng bữa ăn, để giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng (bao gồm viêm mũi dị ứng ngắt quãng và viêm mũi dị ứng dai dẳng) và mày đay.

Trẻ từ 6 đến 11 tuổi: 5 mL (2,5 mg) Aerius sirô, uống 1 lần/ngày cùng hoặc không cùng bữa ăn, để giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng (bao gồm viêm mũi dị ứng ngắt quãng và viêm mũi dị ứng dai dẳng) và mày đay.

Người lớn và thanh thiếu niên (≥ 12 tuổi): 10 mL (5 mg) Aerius sirô, 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 ngắt quãng và viêm mũi dị ứng kéo dai dẳng) và mày đay. Chỉ dùng đường uống.

Viêm mũi dị ứng ngắt quãng (triệu chứng xuất hiện < 4 ngày/tuần hoặc < 4 tuần) nên được điều trị phù hợp dựa trên đánh giá tiền sử bệnh của bệnh nhân và nên ngừng điều trị khi hết triệu chứng và tái điều trị khi tái xuất hiện triệu chứng. Trong viêm mũi dị ứng dai dẳng (triệu chứng xuất hiện ≥ 4 ngày/tuần và kéo dài > 4 tuần), có thể điều trị liên tục trong thời gian tiếp xúc với dị nguyên.

https://nhathuocngocanh.com/

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Trong các thử nghiệm lâm sàng khi dùng đồng thời viên nén desloratadine với erythromycin hoặc ketoconazole, không quan sát thấy các tương tác có ý nghĩa lâm sàng (xem phần Đặc tính dược lực học).

Thức ăn hoặc nước ép trái bưởi chùm không ảnh hưởng đến dược động học của desloratadine.

Bệnh nhi

Các nghiên cứu tương tác thuốc chỉ được thực hiện trên người lớn.

Trong một thử nghiệm dược lý lâm sàng, uống viên nén Aerius cùng với rượu không khởi phát tác hại của rượu (xem Đặc tính dược lực học). Tuy nhiên, đã có báo cáo hậu mãi về các trường hợp không dung nạp rượu và ngộ độc. Vì vậy, cần thận trọng khi uống rượu đồng thời trong lúc dùng thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Bệnh nhi

Trong các thử nghiệm lâm sàng trên bệnh nhi, Aerius sirô được dùng cho 246 trẻ từ 6 tháng đến 11 tuổi. Nhìn chung tỷ lệ tác dụng ngoại ý ở trẻ 2 đến 11 tuổi tương tự ở cả hai nhóm dùng Aerius sirô và giả dược. Ở trẻ em và trẻ nhỏ từ 6 đến 23 tháng, những tác dụng bất lợi thường gặp nhất được báo cáo nhiều hơn so với giả dược là tiêu chảy (3,7%), sốt (2,3%) và mất ngủ (2,3%). Trong một nghiên cứu khác, không thấy có tác dụng phụ trên trẻ em 6 đến 11 tuổi sau một liều đơn 2,5 mg dung dịch uống desloratadine.

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

Người lớn và thanh thiếu niên

Trong các thử nghiệm lâm sàng trên người lớn và thanh thiếu niên, ở liều khuyến cáo với các chỉ định gồm viêm mũi dị ứng và mề đay tự phát mạn tính, các tác dụng không mong muốn do Aerius được báo cáo ở 3% bệnh nhân và cao hơn hơn so với nhóm bệnh nhân dùng giả dược. Những tác dụng ngoại ý thường gặp nhất được báo cáo với tần suất cao hơn giả dược là mệt mỏi (1,2%), khô miệng (0,8%) và nhức đầu (0,6%).

https://nhathuocngocanh.com/

Bảng các phản ứng bất lợi

Tần suất của các phản ứng bất lợi trong thử nghiệm lâm sàng được báo cáo cao hơn giả dược và các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo sau lưu hành được liệt kê trong bảng sau:

Các tần suất được định nghĩa như sau: rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 đến <1/10), ít gặp (≥ 1/1000 đến <1/100), hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến <1/1000), rất hiếm gặp (<1/10.000) và chưa biết tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Phân loạn theo hệ cơ quan	Tần suất	Các phản ứng bất lợi quan sát thấy với Aerius
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm gặp	Ảo giác
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Đau đầu
	Thường gặp (trẻ em dưới 2 tuổi)	Mất ngủ
	Rất hiếm gặp	Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, tâm lý hiếu động thái quá, co giật
Các rối loạn trên tim	Rất hiếm gặp	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực
	Chưa biết tần suất	Kéo dài khoảng QT
Các rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Khô miệng
	Thường gặp (trẻ em dưới 2 tuổi)	Tiêu chảy
	Rất hiếm gặp	Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy
Rối loạn gan mật	Rất hiếm gặp	Tăng cao men gan, tăng bilirubin, viêm gan
	Chưa biết tần suất	Vàng da

https://nhathuocngocanh.com/

Rối loạn da và mô dưới da	Chưa biết tần suất	Chứng da nhạy cảm ánh sáng
Rối loạn cơ xương, mô liên kết	Rất hiếm gặp	Đau cơ
Các rối loạn toàn thân và tại chỗ	Thường gặp Thường gặp (trẻ em dưới 2 tuổi) Rất hiếm gặp Chưa biết tần suất	Mệt mỏi Sốt Phản ứng quá mẫn (như sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban và mày đay) Suy nhược

Bệnh nhi

Các tác dụng không mong muốn khác trên bệnh nhi được báo cáo trong giai đoạn hậu mãi với tần suất chưa biết bao gồm kéo dài khoảng QT, loạn nhịp tim và nhịp tim chậm.

Xin thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

THẬN TRỌNG:

Chưa đánh giá an toàn và hiệu quả của Aerius sirô ở trẻ dưới 6 tháng tuổi.

Thuốc này chứa sorbitol; do đó, những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrose-isomaltase không nên dùng thuốc này. Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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).

https://nhathuocngocanh.com/

THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ:

Nhìn chung không thấy ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở chuột với liều desloratadine cao gấp 34 lần liều khuyến cáo cho người.

Không quan sát thấy tác dụng gây quái thai hoặc đột biến gen trong các thử nghiệm trên động vật dùng desloratadine. 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, cân nhắc dùng các biện pháp chuẩn để loại bỏ phần hoạt chất chưa được hấp thu. Nên điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

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 loại trừ qua thẩm phân máu; chưa rõ liệu có được loại trừ qua thẩm phân phúc mạc hay không.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Aerius Sirô chỉ được sử dụng trong vòng 3 tháng kể từ ngày mở nắp.

BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 30°C, trong bao bì gốc.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 chai 60 mL.

SẢN XUẤT VÀ ĐÓNG GÓI BỞI: Schering-Plough Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgium (Bỉ).

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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