

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

Lần đầu: 12/06/2014

5686 BSY

Aleradin - Box

Aleradin

Film-coated Tablets
Desloratadine 5mg

Sản xuất tại Tây Ban Nha bởi:
Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda de Barcelona, 69 08970 Sant Joan
Despi (Barcelona), Spain (Tây Ban Nha)

3 blisters x 10 film-coated tablets

Aleradin

Film-coated Tablets
Desloratadine 5mg

Aleradin
Film-coated Tablets
Desloratadine 5mg
3 blisters x 10 film-coated tablets

30 Film-coated Tablets
Oral Use

Lesvi

Aleradin

Film-coated Tablets
Desloratadine 5mg

Composition: Each film-coated tablet contains:
Desloratadine 5mg
Indications, Contra-indications, Posology and
Administraion: please see package insert.
Storage: Store below 30°C
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Rx-Thuốc bán theo đơn

Aleradin

Film-coated Tablets
Desloratadine 5mg



SĐK: VN-XXXX-XX. Hoạt chất: Desloratadin 5mg/viên. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên nên bao phim. NSX, HD, Số lô SX xem "Mfg Date", "Exp. Date", "Batch" trên bao bì. Bảo quản dưới 30°C. Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng, tác dụng không mong muốn và các dấu hiệu cần lưu ý: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng. Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

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

DNNK: XXXXX, địa chỉ: XXXXX

30 Film-coated Tablets
Oral Use

Lesvi

Batch: XXXXX
Mfg. Date: dd/mm/yyyy
Exp. Date: dd/mm/yyyy



Aleradin - Blister

Exp. Date: dd/mm/yyyy

Batch: XXXXX

Aleradin
Film-coated Tablets
Desloratadine 5mg
Oral Use

Aleradin
Film-coated Tablets
Desloratadine 5mg
Oral Use

Aler
Film-coate
Deslorata
Oral

Manufactured by: Laboratorios Lesvi, S.L. - Spain

Aleradin
Film-coated Tablets
Desloratadine 5mg
Oral Use

Aleradin
Film-coated Tablets
Desloratadine 5mg
Oral Use

Aler
Film-coate
Deslorata
Oral



12/11/2010

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. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

ALERADIN

Viên nén bao phim

Desloratadin 5mg

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

- **Hoạt chất:** Desloratadin 5 mg.
- **Tá dược:** Tinh bột ngô, cellulose vi tinh thể, lactose monohydrat, tinh bột tiền gelatin hoá, keo silica khan, dầu hạt bông hydro hoá, dinatri hydro phosphat khan, magnesi stearat, opadry xanh.

Đặc tính dược lực học:

Phân loại dược trị liệu: thuốc kháng histamin – thuốc đối kháng H1. Mã ATC: R06A X27.

Desloratadin là một thuốc kháng histamin tác dụng kéo dài, không gây buồn ngủ, có hoạt tính đối kháng 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 chặn đi vào hệ thần kinh trung ương.

Desloratadin biểu hiện đặc tính chống dị ứng trong các nghiên cứu *in vitro*. Các đặc tính này bao gồm ức chế giải phóng các cytokin tiền viêm như IL-4, IL-6, IL-8 và IL-13 từ các tương bào/bạch cầu ái kiềm 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 hiện tượng này vẫn còn chưa được khẳng định chắc chắn.

Trong một thử nghiệm lâm sàng sử dụng đa liều, trong đó bệnh nhân được dùng tới 20 mg desloratadin mỗi ngày trong 14 ngày, không ghi nhận ảnh hưởng có ý nghĩa thống kê hoặc có ý nghĩa lâm sàng của thuốc trên tim mạch. Trong một thử nghiệm dược lâm sàng trong đó desloratadin được sử dụng với liều 45 mg/ngày (cao gấp 9 lần liều thông thường) trong 10 ngày, không quan sát thấy tình trạng kéo dài khoảng QTc.

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

Desloratadin khó thấm vào hệ thần kinh trung ương. Trong một thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, khi sử dụng liều khuyến cáo 5 mg/ngày, tỉ lệ ngủ gà ở nhóm dùng thuốc không cao hơn so với nhóm dùng giả dược. Sử dụng liều duy nhất desloratadin 7,5 mg mỗi ngày không ảnh hưởng đến tâm thần vận động trong các thử nghiệm lâm sàng. Trong một nghiên cứu sử dụng đơn liều được tiến hành trên người lớn, desloratadin 5 mg không ảnh hưởng đến các số đo chuẩn đánh giá về hoạt động bay bao gồm làm trầm trọng thêm cảm giác buồn ngủ chủ quan hoặc các hoạt động liên quan đến bay.

Trong các thử nghiệm dược lâm sàng, sử dụng đồng thời desloratadin với rượu không làm nặng thêm tác dụng giảm hoạt động do rượu hay gây tăng buồn ngủ. Không phát hiện thấy sự khác biệt đáng kể về kết quả đánh giá tâm thần vận động khi so sánh giữa nhóm dùng desloratadin và nhóm dùng giả dược, khi dùng đơn độc hoặc cùng với rượu.

Ở bệnh nhân viêm mũi dị ứng, desloratadin có hiệu quả trong việc làm giảm các triệu chứng như hắt hơi, sổ mũi, ngứa 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 bệnh nhân là bệnh nhân từ 12 đến 17 tuổi.

Ngoài cách phân loại viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm, viêm mũi dị ứng còn được phân loại thành viêm mũi dị ứng từng đợt và viêm mũi dị ứng dai dẳng tùy theo tính chất kéo dài của các triệu chứng. Viêm mũi dị ứng từng đợt được định nghĩa là tình trạng viêm mũi biểu hiện triệu



chúng trong thời gian dưới 4 ngày một tuần hoặc dưới 4 tuần. Viêm mũi dị ứng dai dẳng được định nghĩa là biểu hiện triệu chứng trong thời gian 4 ngày trở lên mỗi tuần và kéo dài trên 4 tuần.

Desloratadin có hiệu quả trong việc làm giảm nhẹ sự khó chịu của viêm mũi dị ứng theo mùa, thể hiện qua tổng điểm của bảng câu hỏi khảo sát chất lượng cuộc sống khi bị viêm mũi – viêm kết mạc. Cải thiện tốt nhất được ghi nhận ở những câu hỏi liên quan đến các vấn đề thực tế và sinh hoạt hằng 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 có bệnh sinh tương tự nhau, bất kể bệnh nguyên là gì, và do bệnh nhân mắc bệnh mạn tính dễ dàng thu nhận hơn để đưa vào nghiên cứu tiền cứu. Do việc giải phóng histamin là yếu tố nguyên nhân của tất cả các tình trạng mày đay, nên ngoài mày đay tự phát mạn tính, desloratadin được dự đoán là có hiệu quả trong việc làm giảm triệu chứng của tất cả các tình trạng mày đay khác, như được khuyến cáo trong các hướng dẫn lâm sàng.

Trong hai thử nghiệm lâm sàng có đối chứng kéo dài 6 tuần trên bệnh nhân bị mày đay tự phát mạn tính, desloratadin có hiệu quả trong việc làm giảm triệu chứng ngứa, giảm kích thước và số lượng nốt ban vào thời điểm kết thúc liệu điều trị đầu tiên. Trong mỗi thử nghiệm, hiệu quả của thuốc được duy trì trong 24 giờ. Tương tự như các thử nghiệm với thuốc kháng histamin khác trên bệnh nhân mắc mày đay tự phát mạn tính, một số nhỏ bệnh nhân được xác định là không đáp ứng với thuốc kháng histamin được loại khỏi nghiên cứu. Cải thiện trên 50% triệu chứng ngứa được ghi nhận ở 55% bệnh nhân điều trị bằng desloratadin so với 19% bệnh nhân dùng giả dược. Điều trị bằng desloratadin cũng làm giảm rõ rệt sự cản trở giấc ngủ và chức năng ban ngày khi đánh giá theo thang 4 điểm.

Đặc tính dược động học:

Có thể phát hiện thấy desloratadin trong huyết tương trong vòng 30 phút sau khi sử dụng.

Desloratadin được hấp thu tốt với nồng độ đỉnh đạt được khoảng 3 giờ sau khi uống. Thời gian bán thải pha cuối của thuốc 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 một lần mỗi ngày. Sinh khả dụng của desloratadin tỷ lệ với liều dùng trong khoảng liều từ 5 mg đến 20 mg.

Trong một nghiên cứu dược động trong đó bệnh nhân có đặc điểm nhân khẩu tương tự như trong quần thể bị viêm mũi dị ứng theo mùa, 4% bệnh nhân đạt nồng độ desloratadin cao hơn. Tỷ lệ này có thể dao động theo chủng tộc. Nồng độ desloratadin tối đa cao gấp khoảng 3 lần vào thời điểm khoảng 7 giờ sau khi uống với thời gian bán thải pha cuối là gần 89 giờ. Độ an toàn của thuốc ở những bệnh nhân này không có sự khác biệt so với dân số chung.

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

Đáp ứng với enzym của chuyển hóa desloratadin chưa được xác định, do đó, chưa thể hoàn toàn loại trừ một số tương tác giữa desloratadin với các thuốc khác. Desloratadin không ức chế CYP3A4 *in vivo*, còn các nghiên cứu *in vitro* cho thấy thuốc không ức chế CYP2D6 và không phải là cơ chất hoặc chất ức chế P-glycoprotein.

Trong một thử nghiệm lâm sàng sử dụng liều duy nhất 7,5 mg desloratadin, thức ăn (bữa sáng giàu chất béo, hàm lượng calo cao) không ảnh hưởng đến dược động của thuốc. Trong một nghiên cứu khác, nước ép bưởi chùm không ảnh hưởng đến dược động của desloratadin.

Chỉ định điều trị:

Desloratadin được chỉ định để làm giảm các triệu chứng liên quan đến:

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



Liều lượng và cách dùng:

Người lớn và thiếu niên (12 tuổi trở lên): uống 1 viên mỗi ngày, trong hoặc ngoài bữa ăn để làm giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng (bao gồm viêm mũi dị ứng từng đợt và dai dẳng) và mày đay (xem mục Các đặc tính dược lực học).

Có ít kinh nghiệm về hiệu quả từ các thử nghiệm lâm sàng về việc sử dụng desloratadin cho thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi (xem mục Tác dụng không mong muốn và Các đặc tính dược lực học).

Cần kiểm soát tình trạng viêm mũi dị ứng từng đợt (biểu hiện triệu chứng trong thời gian dưới 4 ngày một tuần hoặc dưới 4 tuần) tùy theo kết quả đánh giá bệnh sử của bệnh nhân. Nên ngừng dùng thuốc sau khi hết triệu chứng và sử dụng thuốc trở lại khi các triệu chứng xuất hiện lại.

Với viêm mũi dị ứng dai dẳng (biểu hiện triệu chứng trong thời gian 4 ngày trở lên mỗi tuần và kéo dài trên 4 tuần), có thể điều trị liên tục cho bệnh nhân trong suốt thời gian phơi nhiễm với dị nguyên.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với desloratadin hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc hoặc quá mẫn với loratadin.

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

Hiệu quả và độ an toàn của viên nén desloratadin trên trẻ em dưới 12 tuổi chưa được chứng minh. Trong trường hợp bệnh nhân bị suy thận nặng, cần thận trọng khi sử dụng desloratadin (xem mục Các đặc tính dược động học).

Bệnh nhân mắc các bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose/galactose không nên sử dụng thuốc này.

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

Chưa ghi nhận tương tác nào trên lâm sàng trong các thử nghiệm sử dụng đồng thời viên nén desloratadin cùng với erythromycin hoặc ketoconazol (xem mục Đặc tính dược lực học).

Trong một thử nghiệm dược lâm sàng, uống đồng thời desloratadin cùng với rượu không ảnh hưởng đến tác dụng làm giảm hoạt động của rượu (xem mục Đặc tính dược lực học).

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

Desloratadin không gây quái thai trong các thử nghiệm trên động vật. Độ an toàn của thuốc khi sử dụng trong thai kỳ chưa được chứng minh. Do vậy, không khuyến cáo sử dụng desloratadin trong thai kỳ.

Desloratadin được tiết vào sữa mẹ, do đó, không khuyến cáo sử dụng thuốc này ở phụ nữ cho con bú.

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

Trong các thử nghiệm lâm sàng đánh giá ảnh hưởng của desloratadin đến khả năng lái xe, không phát hiện thấy tác động làm giảm khả năng lái xe của thuốc. Tuy nhiên, cần thông báo cho người bệnh biết rằng một số rất hiếm bệnh nhân gặp tình trạng buồn ngủ khi dùng thuốc, có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn:

Trong các thử nghiệm lâm sàng trên một số chỉ định bao gồm viêm mũi dị ứng và mày đay tự phát mạn tính, khi sử dụng liều khuyến cáo 5 mg mỗi ngày, các tác dụng không mong muốn của desloratadin được ghi nhận ở nhóm dùng thuốc cao hơn 3% so với ở nhóm dùng giả dược. Các phản ứng bất lợi hay gặp nhất là mệt mỏi (1,2%), khô miệng (0,8%) và đau đầu (0,6%). Trong một thử nghiệm lâm sàng trên 578 bệnh nhân ở độ tuổi thiếu niên, từ 12 đến 17 tuổi, phản ứng bất lợi

hay gặp nhất là đau đầu xuất hiện ở 5,9% bệnh nhân sử dụng desloratadin và 6,9% ở bệnh nhân dùng giả dược.

Các tác dụng không mong muốn khác đã được ghi nhận với tần suất rất hiếm gặp trong quá trình theo dõi hậu marketing được liệt kê dưới đây.

Rối loạn tâm thần: Ảo giác.

Rối loạn hệ thần kinh: Chóng mặt, ngủ gà, mất ngủ, tăng hoạt tâm thần vận động, cơn động kinh.

Rối loạn tim: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

Rối loạn tiêu hóa: Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy.

Rối loạn gan mật: Tăng men gan, tăng bilirubin, viêm gan.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Đau cơ.

Rối loạn toàn thân: Các phản ứng quá mẫn (như phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban và mày đay).

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

Quá liều:

Trong trường hợp xảy ra quá liều, cần xem xét áp dụng các biện pháp để loại bỏ phần thuốc chưa hấp thu.

Khuyến cáo điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Trong một thử nghiệm lâm sàng sử dụng đa liều, bệnh nhân được dùng tới 45 mg desloratadin (gấp 9 lần liều thông thường), không ghi nhận phản ứng bất thường nào trên lâm sàng.

Desloratadin không loại được khỏi tuần hoàn thông qua thẩm phân máu. Chưa rõ thuốc có được đào thải thông qua thẩm phân màng bụng hay không.

Tương kỵ:

Không áp dụng.

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản:

Bảo quản dưới 30°C.

Đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Tiêu chuẩn chất lượng:

Tiêu chuẩn dược điển Châu Âu.

Sản xuất tại Tây Ban Nha bởi:

Laboratorios Lesvi, S.L.

Avda de Barcelona, 69 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain (Tây Ban Nha)



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

