

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

**GIẤY XÁC NHẬN  
NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Eucol 1,25mg/5ml	VD-25968-16

Đơn đề nghị số: **768/2018/CV-CPC1HN**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội**

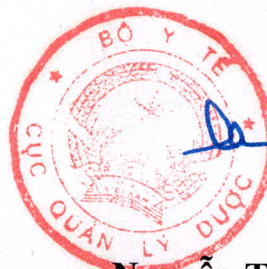
Địa chỉ: **Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Hà Nội**

Phương tiện quảng cáo: **Trên báo, tạp chí, tờ rơi cho công chúng**

Số giấy xác nhận: **0441/2018/XNQC/QLD**

Hà Nội, ngày 30 tháng 5 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**



28/5/2018

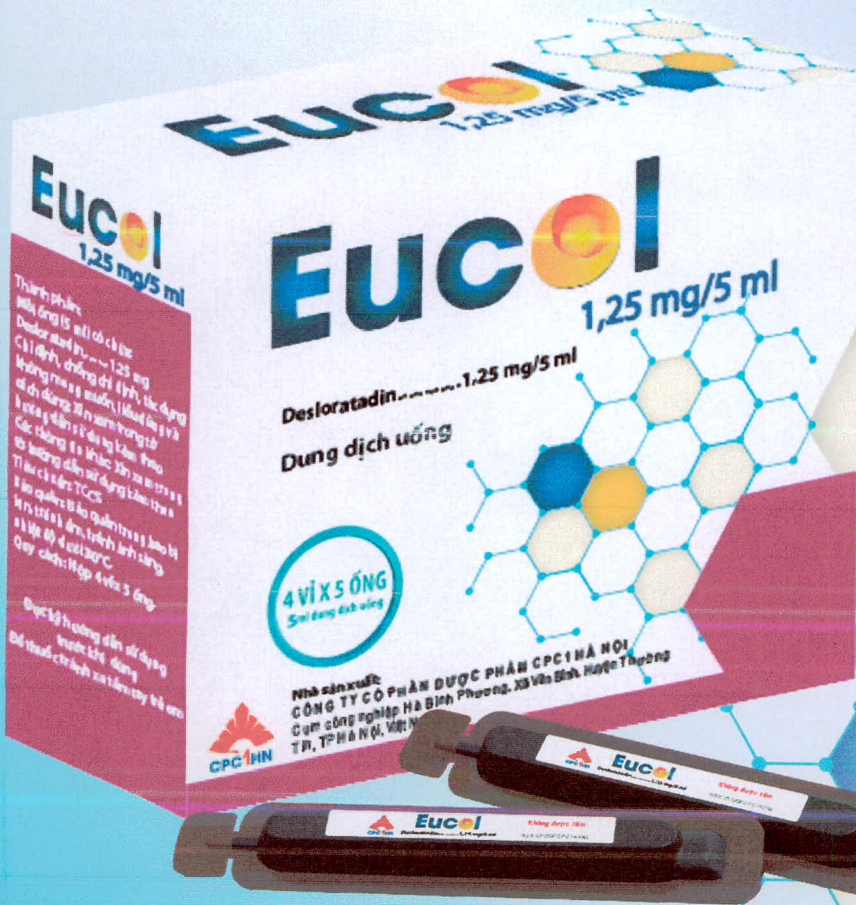
Tài liệu dành cho công chúng



1,25 mg/5 ml

Desloratadin.....1,25 mg/5 ml

Dung dịch uống



Tài liệu này gồm có 04 trang  
 Thông tin chi tiết của sản phẩm xem ở trang 2, trang 3, và trang 4  
 Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Bộ Y tế:..../XNQC/....., ngày....tháng....năm.....  
 Ngày....tháng....năm..... in tài liệu

**Nhà sản xuất:**  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI**  
 Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội



*Handwritten signature*

12/2012/2012

# EUCOL

1,25 mg/2 ml

Dung dịch uống  
Desloratadin.....1,25 mg/2 ml



Để đạt được hiệu quả điều trị tối ưu, người bệnh cần phải tuân thủ đúng hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất. Thông tin chi tiết về các tác dụng phụ và chống chỉ định, xin vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng đi kèm. Mọi thắc mắc xin liên hệ nhà sản xuất hoặc dược sĩ tư vấn.

Dung dịch uống desloratadin 1,25 mg/5 ml

# EuCOL

1,25 mg/5 ml

**Tên thuốc: EUCOL 1,25 mg/5 ml**

**Thành phần:** Mỗi ống (5 ml) có chứa:

**Hoạt chất:** Desloratadin 1,25 mg.

**Tá dược:** Propylen glycol, glycerin, sorbitol, acid citric, trinati citrat dihydrat, natri benzoat, natri edetat, sucralose, kali sorbat, hương hoa quả tự nhiên, nước tinh khiết.

### Dạng bào chế

Dung dịch uống

### Quy cách đóng gói

05 ml/ống nhựa, 5 ống nhựa/vỉ

Hộp 2 vỉ, 4 vỉ, 6 vỉ, 8 vỉ

### Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin H<sub>1</sub>

Sau khi uống, desloratadin ức chế chọn lọc thụ thể histamin H<sub>1</sub> ở ngoại biên do thuốc hoàn toàn không thấm vào hệ thần kinh trung ương (CNS). Nghiên cứu *in vitro* đã chứng minh desloratadin có tác dụng chống dị ứng bằng cách ức chế giải phóng các cytokin tiền viêm như IL-4, IL-6, IL-8 và IL-13 từ nhân tế bào mast cũng như ức chế sự biểu hiện của các phân tử kết dính P-selectin trên các tế bào nội mô.

Với liều điều trị 5 mg/ngày, tỷ lệ buồn ngủ không cao hơn so với giả dược (placebo).

Ở những bệnh nhân viêm mũi dị ứng (Allergic rhinitis - AR), desloratadin 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.

Ngoài cách phân loại viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm, viêm mũi dị ứng có thể được phân loại thành viêm mũi dị ứng không liên tục và viêm mũi dị ứng kéo dài tùy theo thời gian xuất hiện triệu chứng. Viêm mũi dị ứng không liên tục được xác định khi các triệu chứng xuất hiện ít hơn 4 ngày/tuần hoặc ít hơn 4 tuần. Viêm mũi dị ứng kéo dài được xác định

## Tài liệu dành cho công chúng

khi các triệu chứng xuất hiện nhiều hơn 4 ngày/tuần và kéo dài lớn hơn 4 tuần.

Trong hai thử nghiệm 6 tuần ở những bệnh nhân mê đay vô căn mạn tính cho thấy desloratadin có hiệu quả trong việc làm giảm ngứa và làm giảm kích thước và số lượng phát ban sau liều đầu tiên dùng thuốc và ở mỗi thử nghiệm tác dụng này có thể kéo dài đến 24 giờ. Desloratadin không gây buồn ngủ khi dùng liều thông thường bằng đường uống.

### Đặc tính dược động học

**Hấp thu:** Nghiên cứu trên 30 người tình nguyện khỏe mạnh, sau khi uống desloratadin liều 5 mg/lần/ngày trong vòng 10 ngày, thời gian trung bình để đạt được nồng độ tối đa trong huyết tương (Tmax) vào khoảng 3 giờ sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) và diện tích dưới đường cong (AUC) trung bình thu được là 4 ng/ml và 56,9 ng.h/ml. Thức ăn và nước buổi chum không ảnh hưởng đến sinh khả dụng (Cmax và AUC) của desloratadin.

**Phân bố:** Desloratadin và 3-hydroxydesloratadin (chất chuyển hóa của desloratadin) được gắn kết vừa phải (83% - 87% và 85 - 89% tương ứng) với protein huyết tương. Liên kết protein của desloratadin và chất chuyển hóa 3-hydroxydesloratadin không thay đổi ở bệnh nhân có chức năng thận suy giảm.

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

### Nhà sản xuất

**Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội**  
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

N.010406  
CÔNG  
CỔ PH  
ĐƯỢC PH  
CPC1 HÀ  
CÔNG TÍN -

B.C  
V.1

khí các triệu chứng xuất hiện nhiều hơn 4 ngày/tuần và kéo dài hơn 4 tuần.  
Trong hai thử nghiệm 6 tuần ở những bệnh nhân mắc bệnh dị cảm mạn tính cho thấy desloratadin có hiệu quả trong việc làm giảm ngứa và làm giảm kích thước và số lượng phát ban sau liều đầu tiên dùng thuốc và ở một thử nghiệm tác dụng này có thể kéo dài đến 24 giờ. Desloratadin không gây buồn ngủ khi dùng liều thông thường bằng đường uống.

**Đặc tính dược động học**

Hợp tửu Nghiên cứu trên 30 người tình nguyện khỏe mạnh, sau khi dùng desloratadin liên 5 ngày liên tiếp, trung bình 10 ngày thời gian trung bình để đạt được nồng độ tối đa trong huyết tương (Tmax) vào khoảng 3 giờ sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) và diện tích dưới đường cong (AUC) trung bình của thuốc là 4 ng/ml và 56,9 ng/ml. Thuốc an và được dung nạp không ảnh hưởng đến sinh lực bằng cách và AUC của desloratadin.

Phần 3-hydroxydesloratadin và 3-hydroxydesloratadin (chất chuyển hóa của desloratadin) được gắn kết với protein trung liên kết protein của desloratadin và chất chuyển hóa 3-hydroxydesloratadin không thay đổi ở bệnh nhân có chức năng thận suy giảm.

Chuyển hóa: Chưa xác định được enzyme chịu trách nhiệm chuyển hóa desloratadin, do đó chưa loại trừ hoàn toàn một vài tương tác của desloratadin với các thuốc khác. Những nghiên cứu in vivo với chất ức chế đặc hiệu CYP3A4 và CYP2D6 đã chứng minh rằng những enzyme này không quan trọng trong việc chuyển hóa desloratadin. Desloratadin không ức chế CYP3A4 hoặc CYP2D6 và cũng không phải là chất nền hoặc chất ức chế P-glycoprotein.

**Viên nén xuất**

Công ty cổ phần dược phẩm CPCT Hà Nội  
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thăng Tiến, Hà Nội

Trung dược phẩm desloratadin 1,25 mg/2 ml



1,25 mg/2 ml

Tên thuốc: EUCOL 1,25 mg/2 ml

Thành phần: Mỗi ống (2 ml) có chứa:

Hoạt chất Desloratadin 1,25 mg

Ta được: Propylene glycol, glycerin, sorbitol, acid citric, citrate citric dihydrate, natri benzoat, natri edetat, sucralose, kali sorbat, hương hoa quả tự nhiên nước tinh khiết.

Giống bảo chế

Dạng dịch uống

Quy cách đóng gói

05 vỉ/ống như sau 2 ống như sau

Hộp 2 vỉ 4 vỉ 8 vỉ 8 vỉ

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin H1

Sau khi uống, desloratadin ức chế chọn lọc thụ thể histamin H1 ở ngoại biên do thuốc hoàn toàn không thâm vào hệ thần kinh trung ương (CNS). Nghiên cứu in vitro đã chứng minh desloratadin có tác dụng chống dị ứng bằng cách ức chế giải phóng các cytokin tiền viêm như IL-4, IL-6, IL-8 và IL-13 từ nhân tế bào mast cũng như ức chế biểu hiện của các phân tử kết dính P-selectin trên các tế bào nội mô.

Với liều điều trị 2 mg/ngày, tỷ lệ buồn ngủ không cao hơn so với giả dược (placebo).

Ở những bệnh nhân viêm mũi dị ứng (Allergic rhinitis - AR), desloratadin có tác dụng giảm các triệu chứng như hắt hơi, sổ mũi và ngứa mắt, sung huyết niêm mạc, cũng như ngứa mắt, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa họng.

Ngoài các phản loại viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm, viêm mũi dị ứng có thể được phân loại thành viêm mũi dị ứng không liên tục và viêm mũi dị ứng kéo dài tùy theo thời gian xuất hiện triệu chứng. Viêm mũi dị ứng không liên tục được xác định khi các triệu chứng xuất hiện ít hơn 4 ngày/tuần hoặc ít hơn 4 tuần. Viêm mũi dị ứng kéo dài được xác định

Dung dịch uống desloratadin 1,25 mg/5 ml

# EuCOL

1,25 mg/5 ml

**Thời kỳ:** Thời gian bán thải trung bình của desloratadin là 27 giờ. Các giá trị nồng độ đỉnh (Cmax) và AUC tăng tỷ lệ theo liều dùng sau liều một lần duy nhất giữa 5 và 20 mg. Mức độ tích lũy sau khi uống 14 ngày đi đôi với thời gian bán thải và tần suất liều dùng. Một nghiên cứu về sự cân bằng khối lượng ở người cho thấy có sự hồi phục khoảng 87% của liều <sup>14</sup>C-desloratadin (desloratadin được đánh dấu bằng C<sup>14</sup>) tìm thấy trong nước tiểu và phân như là những sản phẩm chuyển hóa. Tmax và thời gian bán thải của 3-hydroxydesloratadin trong huyết tương cũng tương tự như desloratadin.

## Chỉ định

- Desloratadin được chỉ định trong 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.

- Desloratadin được chỉ định trong những triệu chứng liên quan đến mày đay như ngứa, nổi ban...

## Liều lượng và cách dùng

- Trẻ em từ 1 đến 5 tuổi: Uống 1 ống (1,25 mg) x 1 lần/ngày. Uống cùng hoặc không cùng với 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.

- Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: Uống 2 ống (2,5 mg) x 1 lần/ngày. Uống cùng hoặc không cùng với 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.

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 4 ống (5,0 mg) x 1 lần/ngày. Uống cùng hoặc không cùng với 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.

Viêm mũi dị ứng không liên tục (triệu chứng xuất hiện ít hơn 4 ngày/tuần hoặc ít hơn 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

## Tài liệu dành cho công chúng

và tái điều trị khi tái xuất hiện triệu chứng. Trong viêm mũi dị ứng kéo dài (triệu chứng xuất hiện lớn hơn 4 ngày/tuần và kéo dài hơn 4 tuần), có thể điều trị liên tục trong thời gian tiếp xúc với dị nguyên.

**Cách dùng:** Desloratadin có thể được dùng trong bữa ăn hoặc sau bữa ăn. Bẻ ống, uống trực tiếp dung dịch thuốc có trong ống hoặc pha loãng với nước nếu cần.

## Chống chỉ định

Người bị mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc.

## Thận trọng

Chưa đánh giá an toàn và hiệu quả của dung dịch EUCOL 1,25 mg/5 ml ở trẻ dưới 1 tuổi.

## Tác dụng không mong muốn

Một số tác dụng bất lợi có thể xảy ra là mệt mỏi, khô miệng, và nhức đầu.

Hiếm có báo cáo về phản ứng quá 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 enzym gan, viêm gan và tăng bilirubin khi uống desloratadin.

**Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.**

## Tương tác thuốc

Trong 2 thử nghiệm dược lý lâm sàng có kiểm soát chéo trên 24 bệnh nhân khỏe mạnh (12 nữ và 12 nam) khi sử dụng liều desloratadin 7,5 mg (liều gấp 1,5 lần liều dùng hàng ngày) được cho uống một lần trong ngày phối hợp với erythromycin 500 mg (mỗi 8 giờ) hoặc ketoconazol 200 mg (mỗi 12 giờ) liên tiếp trong 10 ngày. Ở nhóm 3 thử lâm sàng có kiểm soát khác trong những nghiên cứu song song trên những bệnh nhân khỏe mạnh tình nguyện (cả nam và nữ), desloratadin với liều dùng 5 mg được phối hợp với azithromycin, tiếp theo là 250 mg/lần/ngày trong 4 ngày (n=18) hoặc với 20 mg fluoxetine mỗi ngày, trong 7 ngày sau 23 ngày tiền điều trị bằng

Nhà sản xuất

**Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội**

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội



1,25 mg/5 ml

Đông y: Thời gian bản thể trung bình của deslorastadine là 23 giờ. Các giá trị nồng độ đỉnh (C<sub>max</sub>) và AUC (tổng) là theo sau bằng sau liều một lần duy nhất giữa 2 và 30 mg. Mức độ tích lũy sau khi dùng 14 ngày đã đạt với thời gian bản thể và thời gian bán rã. Một nghiên cứu về sự cân bằng khối lượng ở người cho thấy có sự nội phân bố khoảng 87% của liều deslorastadine (deslorastadine được dán nhãn là dạng CH) tại thấy trong nước tiểu và phân như là kháng sản phẩm chuyển hóa (max và thời gian bán rã của 3-hydroxydeslorastadine trong huyết tương cũng tương tự như deslorastadine).

Chỉ định

-Deslorastadine được chỉ định trong viêm mũi dị ứng dị ứng hạt bụi, sốt mũi và ngứa mắt, sưng họng, ngứa mũi, ngứa như ngứa, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa họng và ngứa.

-Deslorastadine được chỉ định trong những bệnh trạng liên quan đến ngứa gây ngứa, nổi da đỏ.

**Liều lượng và cách dùng**

- Trẻ em từ 1 đến 5 tuổi (dùng 1 ống 1,25 mg) x 1 lần/ngày. Uống cùng hoặc không cùng với bữa ăn. Để giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng, liều gồm viêm mũi dị ứng không liên tục và viêm mũi dị ứng kéo dài và mạn tính.

- Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi (dùng 2 ống 1,25 mg) x 1 lần/ngày. Uống cùng hoặc không cùng với 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 mạn tính.

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi (dùng 4 ống 1,25 mg) x 1 lần/ngày. Uống cùng hoặc không cùng với 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 mạn tính.

Viêm mũi dị ứng không liên tục (thiếu chứng xuất hiện ít hơn 4 ngày/tuần hoặc ít hơn 4 tuần) nên được điều trị theo quy định trên danh giá trên sử dụng của bệnh nhân và nên ngừng điều trị khi hết triệu chứng.

và tại điều trị khi xuất hiện triệu chứng. Thời gian một mũi chỉ uống 1 lần (thiếu chứng xuất hiện hơn 4 ngày/tuần và hơn 4 tuần) là theo điều trị liên tục trong thời gian tiếp xúc với dị nguyên.

Có thể dùng Deslorastadine có thể được dùng trong bữa ăn hoặc sau bữa ăn. Để uống, uống trực tiếp bằng thìa hoặc trong ống hoặc qua ống với nước, nếu cần.

Chống chỉ định

Không bị mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng

Chưa đánh giá an toàn và hiệu quả của dạng dịch ENCOL 1,25 mg/5 ml ở trẻ dưới 1 tuổi.

Tác dụng không mong muốn

Một số tác dụng bất lợi có thể xảy ra là mệt mỏi, khô miệng và nhức đầu.

Hình có báo cáo về phản ứng quá mẫn (kể cả phản vệ và phát ban), nhận mẫn tại, đánh trống ngực, tăng hoạt động tâm thần vận động, cơn động kinh tăng các cơn gan, viêm gan và tăng bilirubin khi dùng deslorastadine.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Tương tác thuốc

Trong 2 thử nghiệm được lý luận tăng có kiểm soát, trên 24 bệnh nhân khỏe mạnh (12 nữ và 12 nam) khi sử dụng liều deslorastadine 7,5 mg (liều gấp 1,5 lần liều dùng hàng ngày) được cho uống một lần trong ngày phối hợp với erythromycin 500 mg (mỗi 8 giờ) hoặc ketoconazole 300 mg (mỗi 12 giờ liên tiếp trong 10 ngày). Nhóm 3 thử nghiệm có kiểm soát khác trong những nghiên cứu song song trên bệnh nhân khỏe mạnh cũng ngày (cả nam và nữ) deslorastadine với liều dùng 3 mg được phối hợp với azithromycin, tiếp theo là 250 mg hàng ngày trong 4 ngày (n=18) hoặc với 20 mg fluoxetine mỗi ngày trong 7 ngày sau 23 ngày liên tiếp liều trị bằng.

Đơn vị sản xuất  
Công ty cổ phần dược phẩm CPCT Hà Nội  
Cơ sở công nghiệp Hà Bình Phương, Thượng Thọ, Hà Nội



Dung dịch uống desloratadin 1,25 mg/5 ml

# EUCOL

1,25 mg/5 ml

fluoxetine (n=18) hoặc với 600 mg cimetidin mỗi 12 giờ trong 14 ngày (n=18). Mặc dù những nồng độ tăng dần của desloratadin và 3-hydroxydesloratadin (Cmax và AUC từ 0 – 24 giờ) được ghi nhận trong huyết tương nhưng không thấy có sự thay đổi về mật lâm sàng trong hồ sơ về sự an toàn của desloratadin, được đánh giá dựa trên các thông số của điện tâm đồ (như khoảng QT được hiệu chỉnh theo nhịp tim), các xét nghiệm cận lâm sàng, các dấu hiệu sinh tồn và các tác động phụ. Sự thay đổi về dược động học của desloratadin và 3-hydroxydesloratadin ở người khỏe mạnh khi phối hợp với các thuốc trên được thể hiện ở bảng sau:

	Desloratadin		3-Hydroxydesloratadin	
	Cmax	AUC 0 – 24 giờ	Cmax	AUC 0 – 24 giờ
Erythromycin (500 mg mỗi 8 h)	+24%	+14%	+43%	+40%
Ketoconazol (200 mg mỗi 12 h)	+45%	+39%	+43%	+72%
Azithromycin (500 mg ngày 1, 250 mg/ngày x 4 ngày)	+15%	+5%	+15%	+4%
Fluoxetine (20 mg/ngày)	+15%	+0%	+17%	+13%
Cimetidin (600 mg, mỗi 12 h)	+12%	+19%	-11%	-3%

Thức ăn hoặc nước bưởi chùm không ảnh hưởng đến dược động học của desloratadin.

Uống desloratadin cùng với rượu không làm tăng nguy cơ suy giảm hành vi do rượu.

### Thời kỳ mang thai và cho con bú

Nhìn chung không thấy ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở chuột với liều desloratadin cao gấp 34 lần liều lâm sàng đề nghị cho người.

Không quan sát thấy tác dụng gây quái thai hoặc đột biến gen trong các thử nghiệm trên động vật dùng desloratadin. Do chưa có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng desloratadin trong thai kỳ nên chưa xác định được tính an toàn của EUCOL 1,25 mg/5 ml trong thời kỳ mang thai. Không sử dụng EUCOL 1,25 mg/5 ml trong thai kỳ trừ khi lợi ích vượt trội nguy cơ.

Không dùng EUCOL 1,25 mg/5 ml cho phụ nữ cho con bú do desloratadin được tiết vào sữa mẹ.

## Tài liệu dành cho công chúng

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

Một số tác dụng không mong muốn của thuốc như nhức đầu có thể xảy ra do đó có thể ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

### Quá liều và xử trí

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 desloratadin lên đến 45 mg (cao gấp 9 lần liều lâm sàng) đã không quan sát thấy biểu hiện lâm sàng của quá liều.

Desloratadin không được bài tiết qua thẩm phân máu; chưa rõ liệu có được bài tiết qua thẩm phân phúc mạc hay không.

### Bảo quản:

Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

### ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM

Nhà sản xuất

**Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội**

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội



1,25 mg/5 ml

Các thuốc trên được thể hiện ở bảng sau:

3-hydroxydesloratadin ở người khỏe mạnh khi phối hợp với động phẫu thuật để về được động học của desloratadin và kết nghiệm của lâm sàng các dấu hiệu sinh tồn và các tác tâm do (như không QT được hiệu chỉnh theo nhịp tim), các desloratadin được đánh giá dựa trên các thông số của điện cơ su thay đổi về mặt lâm sàng trong hồ sơ và an toàn của 24 giờ) được ghi nhận trong huyết tương nhưng không thấy desloratadin và 3-hydroxydesloratadin (C<sub>max</sub> và AUC từ 0 - trong 14 ngày (n=18). Mặc dù những nồng độ tăng dần của fluoxetin (n=18) hoặc với 800 mg cimetidin mỗi 12 giờ

	Desloratadin		3-Hydroxydesloratadin	
	C <sub>max</sub> 0 - 24 giờ	AUC 0 - 24 giờ	C <sub>max</sub> 0 - 24 giờ	AUC 0 - 24 giờ
Cimetidin (800 mg mỗi 12 h)	+13%	+13%	-11%	-9%
Fluoxetin (50 mg/ngày)	+12%	+0%	+17%	+13%
Fluoxetin (250 mg/ngày x 4 ngày)	+12%	+0%	+12%	+13%
Azithromycin (500 mg ngày 1, 250 mg ngày x 4 ngày)	+12%	+2%	+12%	+4%
Azithromycin (500 mg mỗi 12 h)	+42%	+39%	+43%	+29%
Ketconazole (500 mg mỗi 8 h)	+34%	+14%	+43%	+40%

do desloratadin được liệt vào số 4 không dùng EUCOL 1,25 mg/5 ml cho phụ nữ cho con bú thời kỳ mang thai và cho con bú suy giảm hành vi do tuổi. Uống desloratadin cùng với rượu không làm tăng nguy cơ động học của desloratadin. Thức ăn hoặc nước muối không ảnh hưởng đến được thời kỳ mang thai và cho con bú. Nhìn chung không thấy ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở chuột với liều desloratadin cao gấp 34 lần liều lâm sàng đã nghiệm cho người. Không quan sát thấy tác dụng gây quái thai hoặc dốt diện gen trong các thử nghiệm trên động vật dùng desloratadin. Do chưa có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng desloratadin trong thời kỳ nên chưa xác định được tính an toàn của EUCOL 1,25 mg/5 ml trong thời kỳ mang thai. Không sử dụng EUCOL 1,25 mg/5 ml trong thời kỳ từ khi lại tích vượt tới ngày cả.

phục mạc hay không máu, chưa rõ liệu có được bài tiết qua sữa mẹ. Desloratadin không được bài tiết qua sữa mẹ. Quan sát thấy biểu hiện lâm sàng của dấu hiệu và thành phần liên hệ sử dụng desloratadin lên đến trên một nghiên cứu lâm sàng đã tiến ở người lớn. Thụ nên điều trị triệu chứng và điều trị nâng đỡ. chuẩn để loại bỏ phần hoạt chất chưa được hấp thu khi có dấu hiệu cần nhắc dùng các biện pháp. Quan liêu và xử trí. Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**Bảo quản:** Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐỀ THUỐC TRÁNH XA TÂM TAY TRẺ EM**

Nhờ sản xuất

Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thượng Thọ, Hà Nội