

*** 1. Tên thuốc:**

RoyalGSV

*** 2. Thành phần:** Mỗi 1ml siro chứa:

Desloratadin.....0,5mg

Tá dược vừa đủ..... 1ml

(Tá dược gồm: Natri citrat, acid citric, gôm arabic, glycerin, nipagin, nipasol, natri saccharin, đường trắng, tinh dầu cam, tartrazin, nước tinh khiết, ethanol 96^o).

*** 3. Dạng bào chế:** Siro

*** 4. Đặc tính dược lực học, dược động học:**

4.1. Dược lực học:

Desloratadin là chất chuyển hóa chính có tác dụng của loratadin - một thuốc kháng histamin ba vòng thế hệ 2, ít có tác dụng ức chế thần kinh trung ương hơn thế hệ 1. Thuốc có tác dụng kháng chọn lọc thụ thể H₁ ngoại biên, làm giảm kéo dài triệu chứng của dị ứng, như: viêm mũi dị ứng, mày đay.

4.2. Dược động học:

- Hấp thu: Thời gian bắt đầu tác dụng: 1 giờ, thời gian đạt đỉnh tác dụng: 3 giờ, duy trì tác dụng trong 24 giờ.

- Phân bố: Tỷ lệ gắn với protein huyết tương là 82-87%, của 3-hydroxydesloratadin là 85-89%.

- Chuyển hóa: được chuyển hóa ở gan thành chất chuyển hóa có hoạt tính là 3-hydroxydesloratadin. Ở liều điều trị, desloratadin không ảnh hưởng hoặc không bị ảnh hưởng bởi hệ thống enzym chuyển hóa CYP ở gan.

- Thải trừ: Thời gian bán thải là 27 giờ, thải trừ theo con đường liên hợp với acid glucuronic. Thải trừ qua nước tiểu và qua phân (dưới dạng chất chuyển hóa)

*** 5. Quy cách đóng gói:**

Hộp 1 lọ x 60ml siro.

*** 6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:**

6.1. Chỉ định:

-Viêm mũi dị ứng

-Mày đay

6.2. Liều lượng và cách dùng:

Uống cùng hoặc không cùng bữa ăn.

Trẻ từ 1 đến 5 tuổi: 2,5 ml (1,25 mg) /1 lần/ngày

Trẻ từ 6 đến 11 tuổi: 5 ml (2,5 mg) /1 lần/ngày

Người lớn và thanh thiếu niên (≥12 tuổi): uống 10 ml (5 mg) /1 lần/ngày

Do chưa có đầy đủ dữ liệu an toàn và hiệu quả của desloratadin 0,5mg/ml sử dụng cho trẻ dưới 1 tuổi nên thuốc không khuyến cáo sử dụng cho trẻ dưới 1 tuổi.

6.3. Chống chỉ định:

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

Trẻ em dưới 1 tuổi

*** 7. Thận trọng:**

- Ở trẻ em dưới 2 tuổi, việc chẩn đoán viêm mũi dị ứng rất khó khăn để phân biệt với các thể viêm mũi dị ứng khác, do đó cần phải xét xem có sự nhiễm trùng đường hô hấp trên hay không, tiền sử của bệnh nhân và sử dụng các xét nghiệm thích hợp.

- Chưa có đầy đủ dữ liệu về độ an toàn khi sử dụng cho trẻ dưới 1 tuổi.

- Trong trường hợp suy thận nặng, dung dịch uống desloratadin nên được sử dụng thận trọng.

- Sản phẩm thuốc này có chứa tá dược:

Đường trắng: Sản phẩm có chứa 504mg đường trắng/ml, cần thận trọng cho các bệnh nhân tiểu đường, người không dung nạp được một số loại đường.

Ethanol 96^o: Sản phẩm có chứa một lượng nhỏ ethanol 96^o (dưới 100mg/liều)

Tartrazin: Có thể gây ra các phản ứng dị ứng.

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

-Trong thai kỳ: Chỉ dùng nếu như thật sự cần thiết

-Thời kỳ cho con bú: Desloratadin đi qua sữa mẹ, vì thế cần quyết định ngưng cho con bú mẹ hay ngưng dùng thuốc dựa trên tầm quan trọng của thuốc đối với mẹ

*** Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:**

Thuốc có thể có các tác dụng không mong muốn như đau đầu, chóng mặt cần thận trọng khi sử dụng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

8. Tương tác thuốc:

- Làm tăng nồng độ và tăng tác dụng của rượu, thuốc kháng cholin, thuốc ức chế thần kinh trung ương, thuốc ức chế chọn lọc thu hồi serotonin.
- Nồng độ và tác dụng của desloratadin có thể tăng lên bởi droperidol, hydroxyzin, chất ức chế P-glycoprotein, pramlintid.
- Desloratadin làm giảm nồng độ và giảm tác dụng của thuốc ức chế acetylcholinesterase, benzylpeniciloyl polylysin, betahistin, amphetamin, thuốc cảm ứng P-glycoprotein.
- Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của desloratadin.

9. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Rất hay gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR ≤ 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR ≤ 1/100), hiếm gặp (ADR ≥ 1/10000), rất hiếm gặp (ADR ≥ 1/10.000).

Cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn khi sử dụng desloratadin
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm	Ảo giác
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp Thường gặp (trẻ em ≤ 2 tuổi) Rất hiếm	Đau đầu Mất ngủ Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, tăng động, co giật.
Rối loạn tim	Rất hiếm Chưa biết	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực QT kéo dài
Rối loạn hệ tiêu hóa	Thường gặp Thường gặp (trẻ em ≤ 2 tuổi) Rất hiếm	Khô miệng Ỉa chảy Đau bụng, nôn, buồn nôn, khó tiêu, tiêu chảy.
Rối loạn gan	Rất hiếm Chưa biết	Tăng men gan, tăng bilirubin, viêm gan Vàng da
Rối loạn da và dưới da	Chưa biết	Nhạy cảm với ánh sáng
Rối loạn cơ xương khớp và các mô liên kết	Rất hiếm	Nhức gân
Rối loạn toàn thân	Thường gặp Thường gặp (trẻ em ≤ 2 tuổi) Rất hiếm Chưa biết	Mệt mỏi Sốt Phản ứng quá mẫn (sốc phản vệ, phù mạch, khó thở....) Suy nhược

10. Quá liều và cách xử trí:

- Quá liều:

Các tác dụng không mong muốn liên quan đến quá liều tương tự như ở liều điều trị nhưng ở mức độ cao hơn.

- Cách xử trí:

Trong trường hợp quá liều, dùng các biện pháp cơ bản để loại hoạt chất được hấp thu. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ được khuyến cáo.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Chưa có báo cáo

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:

- Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

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

Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.

* Lưu ý: Khi thấy thuốc bị vẩn đục, số lô SX, HD mờ hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày 06 tháng 02 năm 2017