

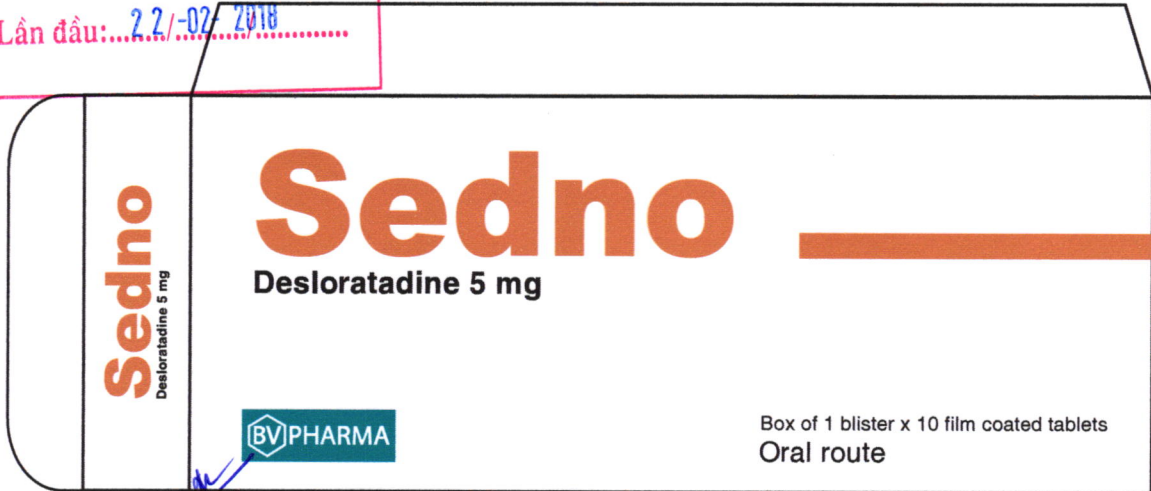
25/11/2018 2576

G-1 bsl

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

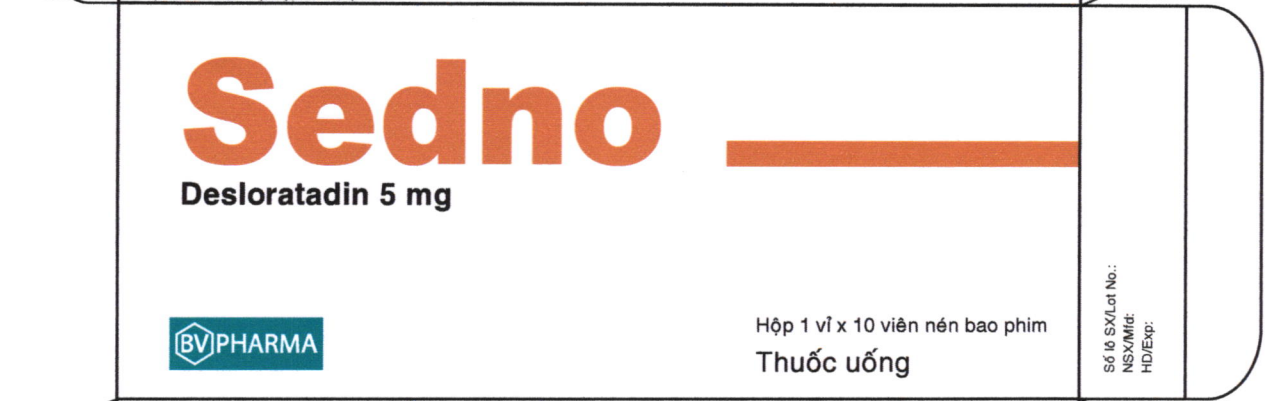
Lần đầu: 22/02/2018

Sedno
Box of 1 blisters x 10 tablets
Carton box: 127 x 52 x 14 mm
Blister: 122 x 47 mm



THÀNH PHẦN: Desloratadin 5 mg và tá dược vừa đủ mỗi viên nén bao phim.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Áp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Tp HCM.

WHO-GMP



COMPOSITION: Desloratadine 5 mg and excipient sq. for one film coated tablet.
INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION:
Refer to package insert.
STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from light and humidity.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.
Manufacturer: BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY
Hamlet 2, Tân Thạnh Tây Village, Củ Chi District, HCMC.

WHO-GMP
SBK/Visa:



S.G.C.N: 4110320007
**CÔNG TY
CỔ PHẦN
BV PHARMA**
H. CỤ CHI TP. HỒ CHÍ MINH

Handwritten signature

Sedno
Box of 5 blisters x 10 tablets
Carton box: 127 x 52 x 32 mm
Blister: 122 x 47 mm



Sedno

Desloratadine 5 mg



Box of 5 blister x 10 film coated tablets
Oral route

THÀNH PHẦN: Desloratadin 5 mg và tá dược vừa đủ một viên nén bao phim.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

WHO-GMP

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA**
Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP HCM.

Sedno

Desloratadin 5 mg



Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim
Thuốc uống

SBKV/Isa:
Số lô SX/Lot No.:
NSX/Mid:
HDI/Exp:

COMPOSITION: Desloratadine 5 mg and excipient sq. for one film coated tablet.
INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION:
Refer to package insert.
STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from light and humidity.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

WHO-GMP

Manufacturer: **BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY**
Hamlet 2, Tan Thanh Tay Village, Cu Chi District, HCMC.



Desloratadin 5 mg
Sedno

Sedno

Desloratadine 5 mg



Box of 10 blister x 10 film coated tablets
Oral route

Sedno (AL_AL)

Box of 1 blisters 10 x 10 capsules

Carton box: 127 x 72 x 52 mm

Blister: 122 x 47 mm

COMPOSITION: Desloratadine 5 mg and excipient sq. for one film coated tablet.

INDICATIONS: The drug is used for patients from 12 years old in the treatment of

- Allergic rhinitis: Symptomatic relieve of allergic rhinitis (seasonal or perennial) such as: sneezing, rhinorrhea, itching, watery eyes, red eyes.

- Idiopathic chronic urticaria: Relieve itching, skin rashes.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

- Adults and children above 12 years old: take 1 tablet daily.

- For hepatic or renal impairment: Initial dose is 1 tablet, every each other day.

CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from light and humidity.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

WHO-GMP

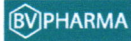
Manufacturer:

BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY

Hamlet 2, Tan Thanh Tay Village, Cu Chi District, HCMC.

Sedno

Desloratadin 5 mg



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim
Thuốc uống

SBK/Vis:

Số lô SX/Lot No.:

NSX/Mid:

HD/Exp:

THÀNH PHẦN: Desloratadin 5 mg và tá dược vừa đủ một viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ: Thuốc dùng cho bệnh nhân từ 12 tuổi trở lên trong điều trị

- Viêm mũi dị ứng: Làm giảm các triệu chứng của bệnh viêm mũi dị ứng (theo mùa hoặc quanh năm) như: hắt hơi, sổ mũi, nghẹt mũi, ngứa, chảy nước mắt và đỏ mắt.

- Nổi mề đay tự phát mạn tính: Làm giảm các triệu chứng ngứa, phát ban ở da.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 viên mỗi ngày.

- Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận: Liều khởi đầu là 1 viên, cách ngày một lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

WHO-GMP

Nhà sản xuất:

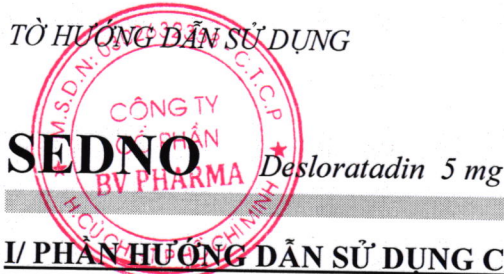
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.



Handwritten signature

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



I/ PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO BỆNH NHÂN

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẼ EM.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

THÀNH PHẦN: Desloratadin 5 mg và các tá dược gồm: Cellulose vi tinh thể 101, calci hydrophosphat khan, tinh bột ngô, talc, magnesi stearat, povidon K30, natri starch glycolat, hydroxypropyl methylcellulose 6cPs, polyethylen glycol 400, titan dioxyd, màu sunset yellow lake vừa đủ 1 viên nén bao phim.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Thuốc được sản xuất ở dạng viên nén bao phim (viên nén tròn bao phim, màu cam nhạt, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang).

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - PVC)

Hộp 1 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - nhôm)

THUỐC NÀY DÙNG CHO BỆNH GÌ ?

Thuốc dùng cho bệnh nhân từ 12 tuổi trở lên trong điều trị:

- Viêm mũi dị ứng : Làm giảm các triệu chứng của bệnh viêm mũi dị ứng (theo mùa hoặc quanh năm) như hắt hơi, sổ mũi, nghẹt mũi, ngứa, chảy nước mắt và đỏ mắt.
- Nổi mề đay tự phát mãn tính: Làm giảm các triệu chứng ngứa, phát ban ở da.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THỂ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Liều lượng:

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều đề nghị là 1 viên, một lần mỗi ngày.
- Đối với viêm mũi dị ứng không liên tục (có triệu chứng ít hơn 4 ngày / tuần hoặc dưới 4 tuần) cần được điều trị dựa trên sự đánh giá bệnh sử của bệnh nhân và có thể ngưng điều trị khi hết triệu chứng và bắt đầu lại khi có tái phát.
- Đối với viêm mũi dị ứng kéo dài (có triệu chứng trên 4 ngày / tuần và kéo dài hơn 4 tuần), có thể điều trị liên tục cho bệnh nhân trong thời gian tiếp xúc với chất gây dị ứng.

Trẻ em

Chưa có đầy đủ kinh nghiệm khi sử dụng desloratadin ở thanh thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi.

Tính an toàn và hiệu quả khi dùng desloratadin cho trẻ dưới 12 tuổi chưa được thiết lập.

Cách dùng: Dùng đường uống, cùng hoặc không cùng thức ăn.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY ?

- Quá mẫn cảm với desloratadin, loratadin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Các tác dụng phụ thường gặp: Đau đầu, khô miệng, mệt mỏi.
- Các tác dụng phụ hiếm gặp: Áo giác, chóng mặt, mơ màng, mất ngủ, tăng tâm thần vận động, co giật, nhịp tim nhanh, hồi hộp. Đau bụng, buồn nôn, nôn mửa, ăn không tiêu, tiêu chảy. Tăng các enzym gan, tăng bilirubin, viêm gan. Đau cơ, phản ứng quá mẫn (như phản ứng phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa ngáy, phát ban và mày đay).
- Các tác dụng phụ tần suất chưa rõ: Kéo dài khoảng QT, vàng da. Nhạy cảm ánh sáng.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

- Không có sự tương tác trong các thử nghiệm lâm sàng khi dùng chung desloratadin với erythromycin hoặc ketoconazol.
- Trong một thử nghiệm lâm sàng dùng desloratadin cùng lúc với rượu không làm tăng tác dụng làm suy yếu do rượu. Tuy nhiên, một số trường hợp không dung nạp và ngộ độc rượu đã được báo cáo khi lưu hành. Do đó, cần phải thận trọng nếu dùng đồng thời với rượu.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC ?

Nếu quên một lần không dùng thuốc thì uống bù ngay một liều thuốc khi bạn nhớ ra, ngoại trừ lúc đó đã sát gần thời điểm phải uống liều thuốc tiếp theo. Không được uống 2 liều thuốc cùng một lúc. Các liều thuốc còn lại nên uống cho đúng giờ.

Handwritten text, possibly a signature or date, located in the upper right corner of the page.



CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO ?

Thuốc này cần được bảo quản nơi nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU.

Các triệu chứng liên quan dùng thuốc quá liều ở người lớn và trẻ em cũng giống như các tác dụng phụ nhưng với mức độ nặng hơn.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO ?

Nếu như lỡ dùng thuốc quá liều cần báo cáo ngay với bác sĩ của bạn hay đưa đến cơ sở y tế gần nhất để được xử trí thích hợp.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- Dùng thuốc thận trọng cho người suy thận nặng.
- Do thuốc có chứa tá dược sunset yellow, có thể gây phản ứng dị ứng.
- Vì lý do thận trọng, nên tránh sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai.
- Thuốc đi vào sữa mẹ, sự tác dụng trên trẻ sơ sinh còn chưa rõ, do đó cần quyết định ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc, sau khi cân nhắc lợi ích của việc cho con bú và lợi ích điều trị đối với người mẹ.
- Dùng thuốc thận trọng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc, do thuốc có thể gây chóng mặt.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ ?

Khi bạn có điều chi thắc mắc hoặc cần biết thêm thông tin, dùng ngần ngại hỏi ngay ý kiến của bác sĩ.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Địa chỉ: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: / / 2017

II/ PHÂN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

DƯỢC LỰC HỌC: Mã ATC: R06 AX27. Nhóm thuốc: Thuốc kháng histamin dùng toàn thân.

Cơ chế tác dụng

Desloratadin là một chất kháng histamin không gây buồn ngủ, có tác dụng dài, có hoạt tính đối kháng chọn lọc trên thụ thể H₁ ngoại biên. Sau khi uống, desloratadin ức chế chọn lọc các thụ thể histamin H₁ ngoại biên do chất này không đi vào hệ thần kinh trung ương.

Tác dụng dược lực

Các nghiên cứu *in vitro* đã chứng minh desloratadin có tính chống dị ứng. Tác dụng này bao gồm sự ức chế phóng thích các cytokin tiền viêm như IL-4, IL-6, IL-8, và IL-13 từ các đại thực bào / bạch cầu ái kiềm của người, cũng như ức chế sự gắn kết của phân tử P-selectin trên các nội bào. Sự liên quan trên lâm sàng của những quan sát này vẫn cần được xác định thêm.

Tính an toàn và hiệu quả trên lâm sàng

Trong một nghiên cứu lâm sàng đa liều sử dụng desloratadin lên đến 20 mg/ngày trong 14 ngày, không thấy có tác động trên tim mạch có ý nghĩa về mặt lâm sàng hoặc thống kê. Trong một thử nghiệm dược lý lâm sàng dùng desloratadin với liều 45 mg/ngày (cao gấp 9 lần liều điều trị) trong 10 ngày, không thấy kéo dài khoảng cách QT.

Không quan sát thấy những thay đổi lâm sàng liên quan đến nồng độ desloratadin trong huyết tương trong các thử nghiệm tương tác đa liều với ketoconazol, erythromycin.

Desloratadin không thấm vào hệ thần kinh trung ương. Trong các thử nghiệm có đối chứng, dùng liều điều trị 5 mg mỗi ngày, tỷ lệ buồn ngủ không cao hơn so với giả dược (placebo). Sử dụng desloratadin 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 ở người lớn, desloratadin 5 mg không ảnh hưởng đến các đánh giá chuẩn mực về thực hiện chuyến bay bao gồm gây buồn ngủ hoặc những nhiệm vụ liên quan đến chuyến bay.


Trong các thử nghiệm dược lý lâm sàng, sử dụng cùng lúc với rượu không làm tăng suy yếu hành vi do rượu hoặc tăng buồn ngủ. Không thấy khác biệt đáng kể về kết quả thử nghiệm tâm thần vận động giữa nhóm dùng desloratadin và nhóm dùng giả dược, cho dù dùng một mình hoặc dùng cùng với rượu.

Ở các bệnh nhân viêm mũi dị ứng, desloratadin có tác dụng giảm các triệu chứng như hắt hơi, sổ mũi và ngứa mũi, cũng như ngứa mắt, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa vòm họng. Thuốc có thể kiểm soát triệu chứng hiệu quả trong 24 giờ.

Trẻ em:

Hiệu quả của thuốc chưa được chứng minh rõ ràng trong các thử nghiệm cho trẻ em từ 12 – 17 tuổi.

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 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 < 4 ngày/tuần hoặc < 4 tuần. Viêm mũi dị ứng kéo dài được xác định khi các triệu chứng xuất hiện ≥ 4 ngày/tuần và kéo dài > 4 tuần.

 2/4

Desloratadin có hiệu quả trong việc giảm gánh nặng của viêm mũi dị ứng như đã được chứng minh bởi tổng điểm trong bảng câu hỏi thăm dò chất lượng cuộc sống liên quan đến viêm mũi – viêm kết mạc. Cải thiện lớn nhất được ghi nhận là các lĩnh vực liên quan đến các vấn đề thực hành và hoạt động hàng ngày bị hạn chế bởi các triệu chứng.

Mày đay tự phát mạn tính đã được nghiên cứu như một mô hình lâm sàng đối với các tình trạng mày đay, vì có sinh lý bệnh cơ bản giống nhau, bất kể nguyên nhân và vì các bệnh nhân mạn tính có thể dễ được tuyển chọn hơn. Việc phóng thích histamin là yếu tố nguyên nhân của hầu hết các bệnh mày đay nên desloratadin được cho là có hiệu quả làm giảm triệu chứng đối với các tình trạng mày đay khác ngoài mày đay tự phát mạn tính, như đã được khuyến nghị trong các hướng dẫn lâm sàng.

Trong hai nghiên cứu 6 tuần có đối chứng với giả dược ở các bệnh nhân bị mày đay mạn tính tự phát, desloratadin có hiệu quả trong việc làm giảm ngứa, giảm kích thích và số lượng phát ban khi kết thúc khoảng liều đầu tiên. Trong mỗi thử nghiệm, tác dụng kéo dài trong khoảng thời gian dùng thuốc trong 24 giờ. Cũng như những thử nghiệm kháng histamin khác trong chứng mày đay tự phát mạn tính, một số ít bệnh nhân được xác định là không đáp ứng với thuốc kháng histamin đã được loại trừ. Người ta thấy tình trạng ngứa được cải thiện hơn 50% trong số 55% bệnh nhân điều trị với desloratadin so với 19% ở bệnh nhân điều trị bằng giả dược. Điều trị bằng desloratadin cũng làm giảm đáng kể sự ảnh hưởng đến giấc ngủ và hoạt động lúc ban ngày, khi đo bằng một thang điểm 4 được dùng để đánh giá các thay đổi này.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Nồng độ desloratadin trong huyết tương có thể được phát hiện trong vòng 30 phút sau khi dùng. Desloratadin được hấp thu tốt với nồng độ tối đa đạt được sau khoảng 3 giờ. Thời gian bán thải là khoảng 27 giờ. Mức độ tích lũy của desloratadin cố định theo thời gian bán thải (khoảng 27 giờ) và liều dùng một lần mỗi ngày. Khả dụng sinh học của desloratadin là tỷ lệ thuận với liều dùng trong phạm vi từ 5 mg đến 20 mg.

Phân bố

Desloratadin 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.

Chuyển hóa

Chưa xác định được enzym chịu trách nhiệm chuyển hóa desloratadin, và vì vậy chưa loại trừ hoàn toàn một vài tương tác với các thuốc khác. Trong *in vivo* desloratadin không ức chế CYP3A 4, và các thử nghiệm *in vitro* đã chứng minh rằng thuốc không ức chế CYP2D6 và cũng không phải là cơ chất hoặc chất ức chế P- glycoprotein.

Thải trừ

Trong một nghiên cứu lâm sàng dùng liều đơn desloratadin 7,5 mg, cho thấy thức ăn (bữa ăn sáng nhiều chất béo, giàu kalori) không ảnh hưởng đến dược động học của desloratadin. Trong một nghiên cứu khác, không thấy nước bưởi ảnh hưởng đến dược động học của desloratadin.

Bệnh nhân suy thận

Dược động học của desloratadin ở bệnh nhân suy thận mạn tính đã được so sánh với các đối tượng khỏe mạnh trong một nghiên cứu đơn liều và một nghiên cứu đa liều. Trong nghiên cứu đơn liều, sự phơi nhiễm với desloratadin đã lần lượt cao gấp 2 và 2,5 lần ở những bệnh nhân suy thận mạn từ nhẹ đến trung bình và nặng, so với người khỏe mạnh. Trong nghiên cứu đa liều, trạng thái ổn định đạt được sau ngày 11 và so với các đối tượng khỏe mạnh thì phơi nhiễm với desloratadin gấp 1,5 lần ở những bệnh nhân suy thận mạn từ nhẹ đến trung bình và gấp 2,5 lần ở những bệnh nhân suy thận mạn nặng. Trong cả hai nghiên cứu, sự thay đổi độ phơi nhiễm (AUC và C_{max}) của desloratadin và 3-hydroxydesloratadin không có liên quan đến lâm sàng.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ: Thuốc dùng cho bệnh nhân từ 12 tuổi trở lên trong điều trị:

- Viêm mũi dị ứng: Làm giảm các triệu chứng của bệnh viêm mũi dị ứng (theo mùa hoặc quanh năm) như hắt hơi, sổ mũi, nghẹt mũi, ngứa, chảy nước mắt và đỏ mắt.
- Nổi mề đay tự phát mạn tính: Làm giảm các triệu chứng ngứa, phát ban ở da.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều lượng:

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều đề nghị là 1 viên, một lần mỗi ngày.
- Đối với viêm mũi dị ứng không liên tục (có triệu chứng ít hơn 4 ngày / tuần hoặc dưới 4 tuần) cần được điều trị dựa trên sự đánh giá bệnh sử của bệnh nhân và có thể ngưng điều trị khi hết triệu chứng và bắt đầu lại khi có tái phát.
- Đối với viêm mũi dị ứng kéo dài (có triệu chứng trên 4 ngày / tuần và kéo dài hơn 4 tuần), có thể điều trị liên tục cho bệnh nhân trong thời gian tiếp xúc với chất gây dị ứng.

Trẻ em

Chưa có đầy đủ kinh nghiệm khi sử dụng desloratadin ở thanh thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi.

Tính an toàn và hiệu quả khi dùng desloratadin cho trẻ dưới 12 tuổi chưa được thiết lập.

Cách dùng: Dùng đường uống, cùng hoặc không cùng thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với desloratadin, loratadin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.

Handwritten text, possibly a signature or date, located in the upper right quadrant of the page.



CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Dùng thuốc thận trọng cho người suy thận nặng.
- Do thuốc có chứa tá dược sunset yellow, có thể gây phản ứng dị ứng.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

Một số lượng lớn dữ liệu về phụ nữ mang thai (hơn 1000 kết quả thai kỳ) cho thấy desloratadin không gây quái thai hoặc độc tính trên bào thai hoặc trẻ mới sinh.

Các nghiên cứu trên động vật không thấy có độc tính trực tiếp hoặc gián tiếp về sinh sản. Vì lý do thận trọng, nên tránh sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Thuốc đi vào sữa mẹ, sự tác dụng trên trẻ sơ sinh còn chưa rõ, do đó cần quyết định ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc, sau khi cân nhắc lợi ích của việc cho con bú và lợi ích điều trị đối với người mẹ.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Dùng thuốc thận trọng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc, do thuốc có thể gây chóng mặt.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

- Không có sự tương tác trong các thử nghiệm lâm sàng khi dùng chung desloratadin với erythromycin hoặc ketoconazol.
- Trong một thử nghiệm lâm sàng lâm sàng dùng desloratadin cùng lúc với rượu không làm tăng tác dụng làm suy yếu do rượu. Tuy nhiên, một số trường hợp không dung nạp và ngộ độc rượu đã được báo cáo khi lưu hành. Do đó, cần phải thận trọng nếu dùng đồng thời với rượu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN :

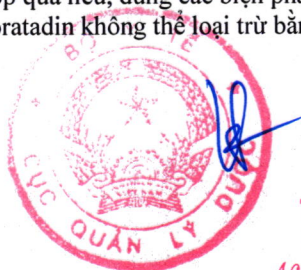
Các tác dụng phụ sắp xếp theo phân loại và tần suất được liệt kê trong bảng sau:

Phân loại rối loạn	Thường gặp (≥ 1/100 - < 1/10)	Hiếm gặp (≥ 1/10000 - < 1/1000)	Rất hiếm gặp (< 1/10000)	Tần suất chưa rõ
Tâm thần			Ảo giác	
Hệ thần kinh	Đau đầu		Chóng mặt, mơ màng, mất ngủ, tăng tâm thần vận động, co giật.	
Tim			Nhịp tim nhanh, hồi hộp.	Kéo dài khoảng QT.
Tiêu hóa	Khô miệng		Đau bụng, buồn nôn, nôn mửa, ăn không tiêu, tiêu chảy.	
Gan – mật			Tăng các enzym gan, tăng bilirubin, viêm gan.	Vàng da.
Da và mô dưới da				Nhạy cảm ánh sáng.
Cơ xương và mô liên kết			Đau cơ.	
Tổng quát	Mệt mỏi		Phản ứng quá mẫn (như phản ứng phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa ngáy, phát ban và mày đay).	

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các triệu chứng liên quan dùng thuốc quá liều ở người lớn và trẻ em cũng giống như các tác dụng phụ nhưng với mức độ nặng hơn. Dựa trên nghiên cứu đa liều trên lâm sàng, sử dụng desloratadin đến 45 mg (9 lần cao hơn liều điều trị), không thấy có các tác dụng gì liên quan trên lâm sàng.

Xử trí: Trong trường hợp quá liều, dùng các biện pháp cơ bản để loại phần thuốc chưa hấp thu, tiến hành điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Desloratadin không thể loại trừ bằng thẩm phân phúc mạc.



TUỢC CỤC TRƯỞNG
 P.TRƯỞNG PHÒNG
 Nguyễn Thị Thu Thủy

4/4





Handwritten text in red ink, appearing to be a date or number, possibly '12/12/2012'.

Small handwritten mark or signature in red ink.

