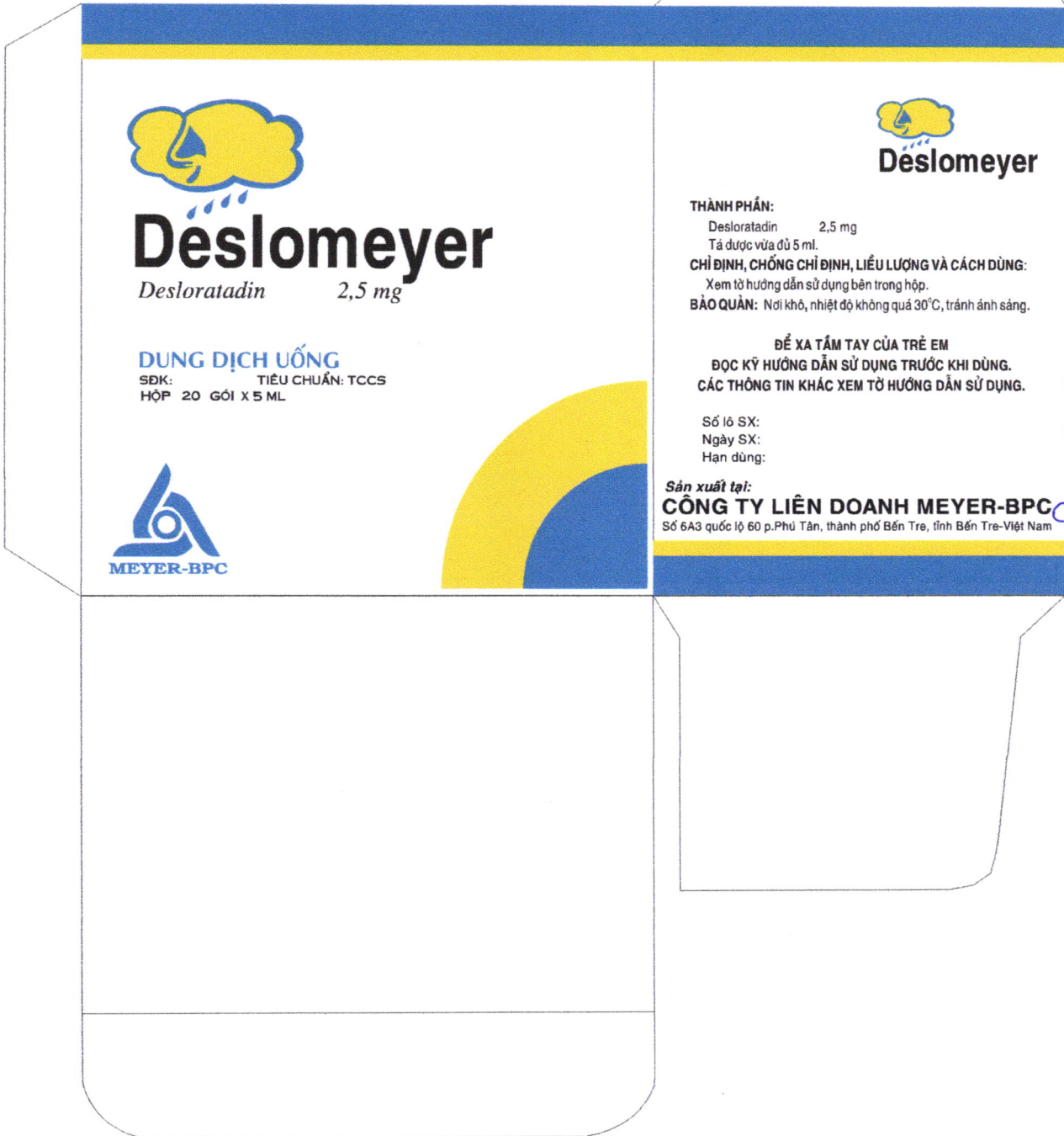


# MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC DESLOMEYER

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

Lần đầu: 27/-02-2019









TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 13003374  
CÔNG TY  
LIÊN DOANH  
MEYER-BPC  
TP. BẾN TRE - T. BẾN TRE

Huyền Thiện Nghĩa

C.T.T.N.H.H  
TY  
ANH  
-BPC  
-T. BẾN TRE

## MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC DESLOMEYER

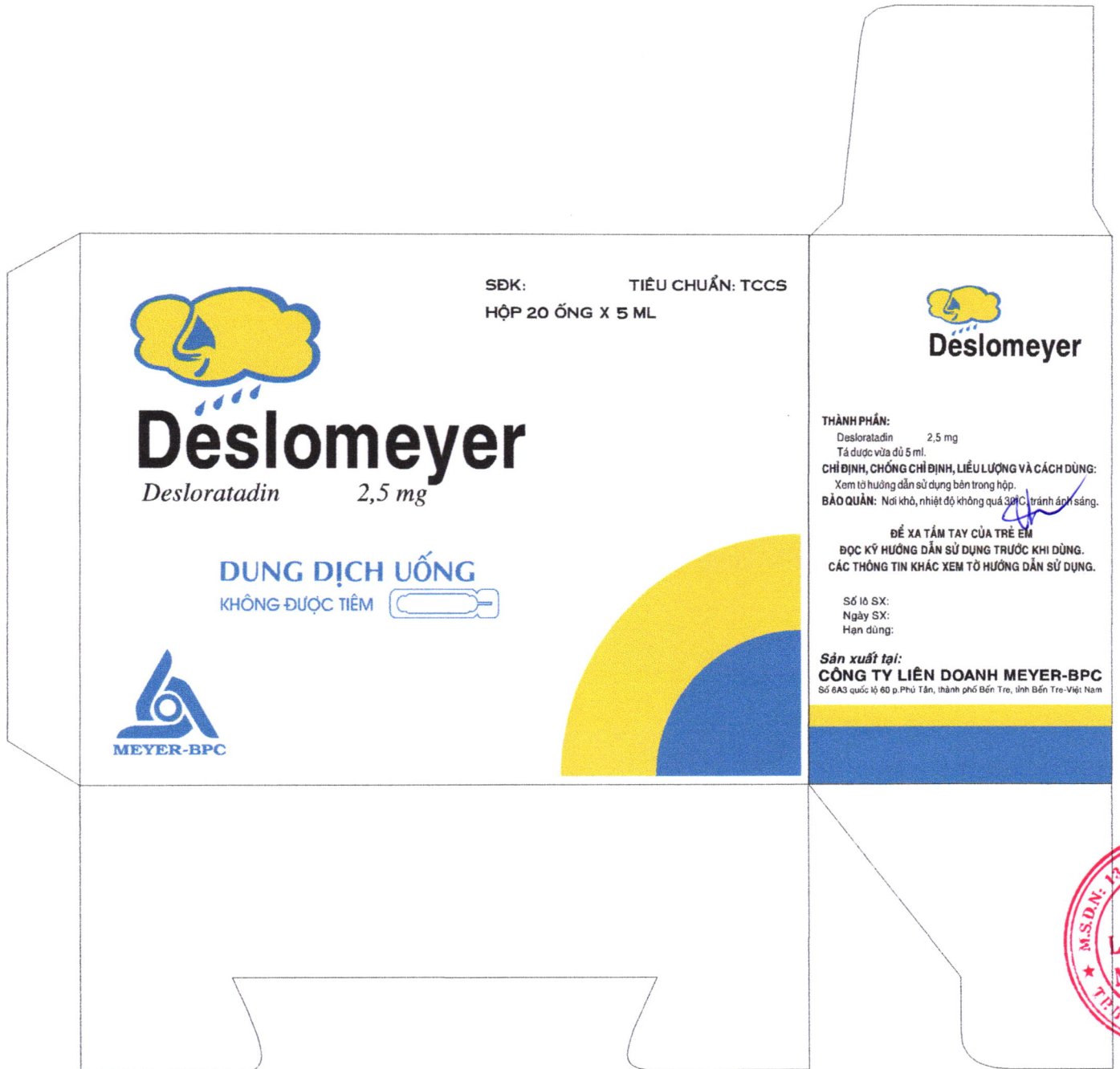
 <b>Deslomeyer</b>	SDK: TIÊU CHUẨN: TCCS
<b>THÀNH PHẦN:</b> Desloratadin 2,5 mg Tá được vừa đủ 5 ml.	 <b>Deslomeyer</b> Desloratadin 2,5 mg
<b>CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:</b> Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.	<b>DUNG DỊCH UỐNG</b> GỖI 5 ML
<b>BẢO QUẢN:</b> Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.	 
<b>ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM</b> <b>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.</b> <b>CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG.</b>	
Số lô SX: Ngày SX: Hạn dùng:	
<b>Sản xuất tại:</b> <b>MEYER-BPC</b> <b>CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC</b> Số 6A3 Quốc lộ 60 p. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre - Việt Nam	

TỔNG GIÁM ĐỐC



Huyền Thiện Nghĩa

## MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC DESLOMEYER



Deslomeyer



**Deslomeyer**  
Desloratadine 2,5 mg

REG.NO:  
SPECIFICATION: MANUFACTURER'S STANDARD  
BOX OF 20 TUBES X 5 ML

ORAL SOLUTION  
NOT INJECTED



Deslomeyer

**COMPOSITION:**

Desloratadine 2,5 mg  
Excipients q.s for 5 ml

**INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:**

Please read the instructions.

**STORAGE:** Store below 30°C. In a dry place. Protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.  
OTHER INFORMATION READ THE PRESCRIPTION.

**Manufacturer:**

**MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY**  
6A3 National road No 60, Phu Tan ward, Ben Tre city, Ben Tre province-VN



TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thiện Nghĩa

## MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC DESLOMEYER



Phóng to 300%



**Huỳnh Thiện Nghĩa**

# MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC DESLOMEYER

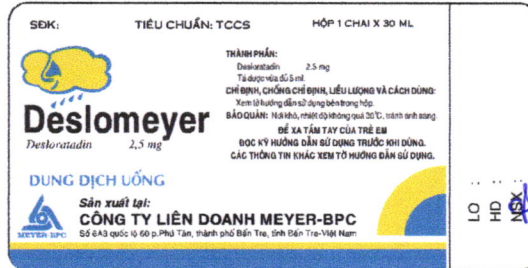


TỔNG GIÁM ĐỐC



Huỳnh Thiện Nghĩa

## MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC DESLOMEYER



TỔNG GIÁM ĐỐC



Huỳnh Thiện Nghĩa

buộc



# MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC DESLOMEYER

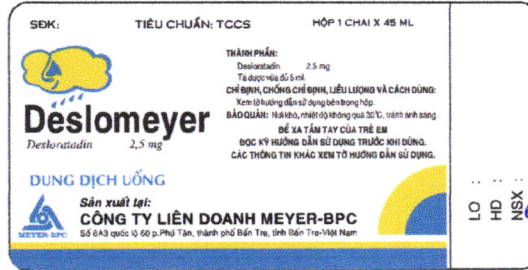


TỔNG GIÁM ĐỐC



Huỳnh Thiện Nghĩa

## MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC DESLOMEYER

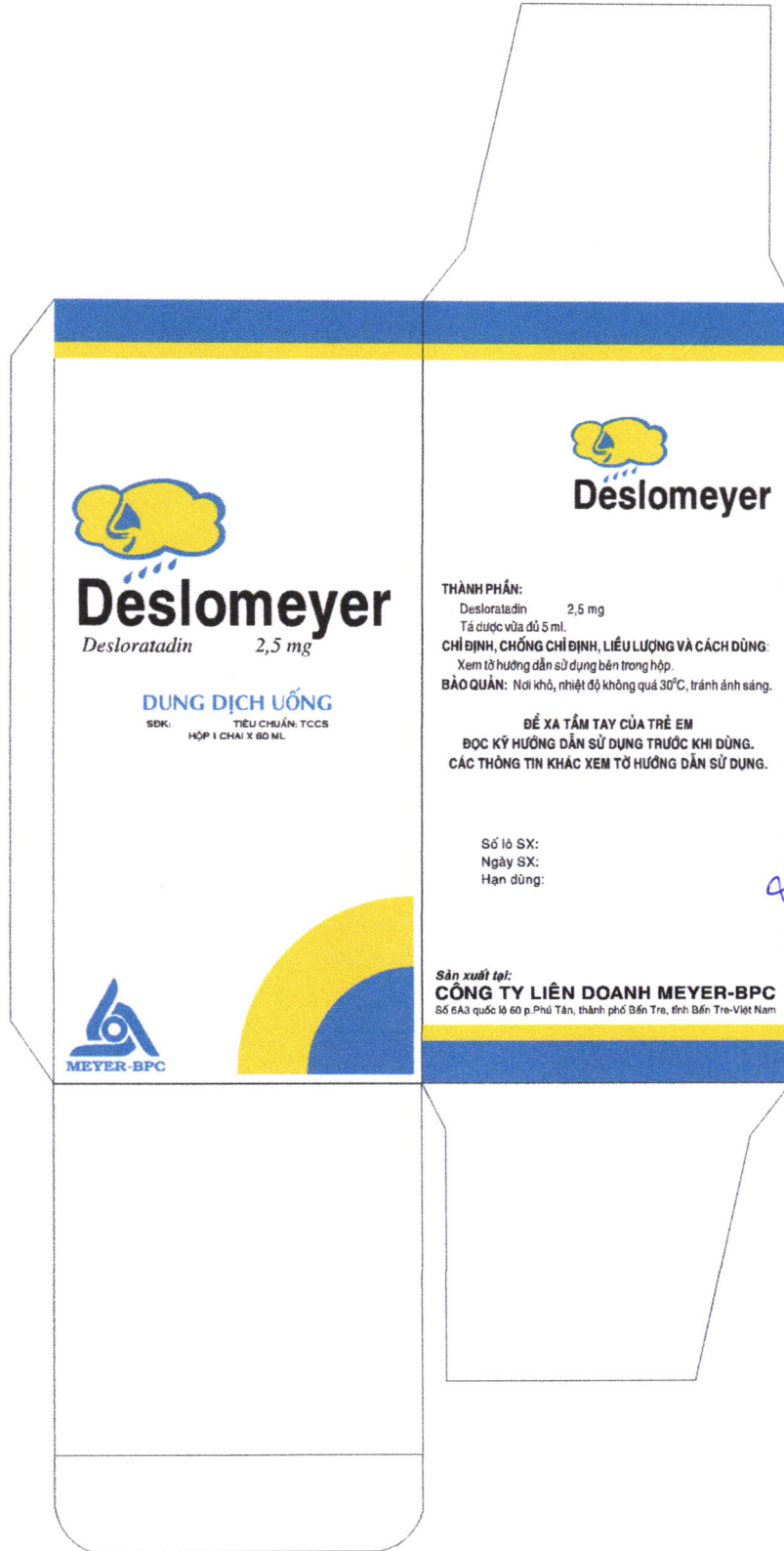


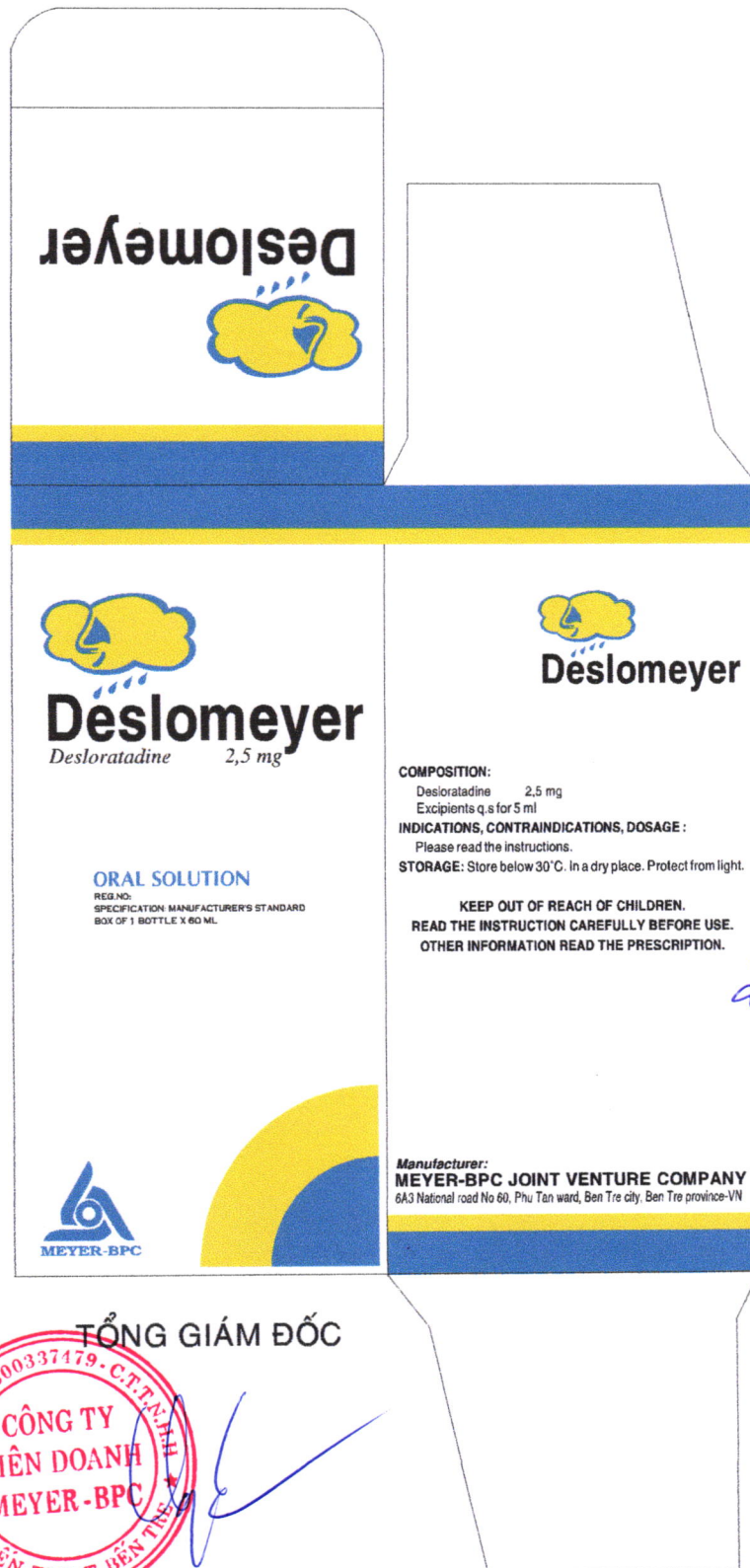
TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 1300337179 - C.T.T.N.H.H  
**CÔNG TY  
LIÊN DOANH  
MEYER-BPC**  
TP. BẾN TRE - T. BẾN TRE

Huỳnh Thiện Nghĩa

## MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC DESLOMEYER





**Deslomeyer**



**Deslomeyer**  
Desloratadine 2,5 mg

**ORAL SOLUTION**

REG. NO.  
SPECIFICATION: MANUFACTURER'S STANDARD  
BOX OF 1 BOTTLE X 60 ML



**Deslomeyer**

**COMPOSITION:**

Desloratadine 2,5 mg  
Excipients q.s for 5 ml

**INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE :**

Please read the instructions.

**STORAGE:** Store below 30°C. In a dry place. Protect from light.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.**

**READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.**  
**OTHER INFORMATION READ THE PRESCRIPTION.**

**Manufacturer:**

**MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY**  
6A3 National road No 60, Phu Tan ward, Ben Tre city, Ben Tre province-VN

**TỔNG GIÁM ĐỐC**



**Huỳnh Thiện Nghĩa**



## MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC DESLOMEYER

SDK:	TIÊU CHUẨN: TCCS	HỘP 1 CHAI X 60 ML
	<b>THÀNH PHẦN:</b> Desloratadin 2,5 mg Tà dược vừa đủ 5 ml.	
<b>Deslomeyer</b> Desloratadin 2,5 mg	<b>CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:</b> Xem sử hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.	
<b>DUNG DỊCH UỐNG</b>	<b>BẢO QUẢN:</b> Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. <b>ĐỂ XA TÁM TAY CỦA TRẺ EM</b> <b>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.</b> <b>CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG.</b>	
	<b>Sản xuất tại:</b> <b>CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC</b> Số 6A3 quốc lộ 60 p.Phủ Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam	LO ID NSX

TỔNG GIÁM ĐỐC



Huỳnh Thiện Nghĩa

# MẪU ĐĂNG KÝ

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DUNG DỊCH UỐNG DESLOMEYER

Tiêu chuẩn: TCCS

### DESLOMEYER

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

**Để xa tầm tay trẻ em**

**Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**

**Thành phần, hàm lượng của thuốc:**

Desloratadin 2,5 mg

Tá dược: Nipazin, Ethylen diamin tetra-acetat dinatri, PEG 6000, PVP K30, Sorbitol 70%, Sucralose, Glycerin, Acid citric, Natri citrat, Carboxymethylcellulose sodium, Passion flavor, Vanilla flavor, Tartrazin yellow, Nước RO vừa đủ 5 ml.

**Mô tả sản phẩm:** Chất lỏng trong, màu vàng, vị ngọt nhẵn đắng, thơm mùi chanh dáy.

**Qui cách đóng gói:**

- Hộp 20 gói x 5 ml
- Hộp 20 ống x 5 ml
- Hộp 1 chai 30 ml
- Hộp 1 chai 45 ml
- Hộp 1 chai 60 ml.

### HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH.

**Thuốc dùng cho bệnh gì:**

Viêm mũi dị ứng: hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi, sung huyết/ nghẹt mũi, ngứa, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa họng và ho.

Mày đay mạn tính vô căn.

**Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:**

Deslomeyer được dùng bằng đường uống, một lần một ngày, không bị ảnh hưởng bởi thức ăn:

- Trẻ từ 1 đến 5 tuổi: 2,5 ml, 1 lần/ngày.
- Trẻ từ 6 đến 11 tuổi: 5 ml, 1 lần/ngày.
- Người lớn và thanh thiếu niên (12 tuổi trở lên): 10 ml, 1 lần/ngày.

- Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận, liều dùng của Deslomeyer được khuyến cáo là 10 ml, uống cách ngày.

\* Trường hợp liều dùng 2,5 ml/lần, nên sử dụng dạng thuốc đóng chai có kèm theo cốc đong có chia vạch.

**Khi nào không nên dùng thuốc này:**

Mẫn cảm với desloratadin, loratadin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

**Tác dụng không mong muốn:**

\* *Rất thường gặp, ADR  $\geq$  1/10:*

- Đau đầu.

\* *Thường gặp, 1/100  $\leq$  ADR < 1/10:*

- Mệt mỏi, ngủ gà, chóng mặt.
- Đau bụng kinh.
- Khô miệng, buồn nôn, khó tiêu.
- Đau cơ.
- Viêm vùng hầu họng.

**Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

Sử dụng thuốc với liều thấp nhất mà có hiệu quả.

*Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*

**Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:**

Desloratadin làm tăng nồng độ và tăng tác dụng của rượu, thuốc kháng cholin, thuốc ức chế TKTW, 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 polylysine, betahistin, amphetamin, thuốc cảm ứng P-glycoprotein.

Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của desloratadin.

Có tiềm năng tương tác dược động học của desloratadin với các thuốc ảnh hưởng đến enzym chuyển hóa ở microsom gan như azithromycin, cimetidin, erythromycin, fluoxetin, ketoconazol. Tuy nhiên, không có những thay đổi quan trọng nào về ECG cũng như triệu chứng lâm sàng, thay đổi chức năng sống, hay tác dụng phụ nào được ghi nhận.

**Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc:**

Khi một lần quên dùng thuốc, hãy uống thuốc ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu như gần đến thời gian uống liều kế tiếp, thì bỏ qua liều đã quên. Không nên uống liều gấp đôi để bù cho một liều đã quên.

**Cần bảo quản thuốc này như thế nào:**

Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:**

Chưa phát hiện ra những thay đổi lâm sàng đáng kể khi dùng desloratadin tới liều 45 mg/ ngày (gấp 9 lần liều điều trị).

**Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:**

Trong trường hợp quá liều, điều trị như các biện pháp điều trị thông thường khác, bao gồm giảm hấp thu và điều trị triệu chứng. Desloratadin không được đào thải bằng đường thẩm phân phúc mạc.

**Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:**

Quá liều và nhiễm độc (bao gồm cả tử vong) đã được báo cáo ở trẻ nhỏ dưới 2 tuổi dùng các chế phẩm không kê đơn chứa thuốc kháng histamin, giảm ho, long đờm và chống xung huyết mũi đơn thuần hoặc phối hợp để giảm các triệu chứng của đường hô hấp trên. Cũng chưa có bằng chứng cho thấy hiệu quả rõ ràng của các chế phẩm này ở độ tuổi dưới 2 tuổi và liều thích hợp cũng chưa được công bố. Vì vậy, nên thận trọng khi dùng các thuốc không kê đơn (đơn thuần hoặc phối hợp) chứa thuốc kháng histamin, giảm ho, long đờm và chống xung huyết mũi để giảm ho, giảm triệu chứng cảm cúm cho trẻ dưới 2 tuổi.



Tránh uống rượu trong khi dùng thuốc.

Đôi khi có những báo cáo về co giật xuất hiện ở những bệnh nhân dùng thuốc kháng histamin, do đó cũng cần thận trọng khi dùng desloratadin cho những bệnh nhân có tiền sử động kinh.

Desloratadin thải trừ qua thận dưới dạng chất chuyển hóa còn hoạt tính, do đó cần lưu ý giảm liều trên bệnh nhân suy thận. Tương tự, cũng cần giảm liều desloratadin trên bệnh nhân suy gan.

Thành phần tá dược của thuốc có chứa nipazin, tartrazin yellow có thể gây phản ứng dị ứng.

Thành phần tá dược của thuốc có chứa sorbitol, nên không nên sử dụng cho bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp fructose.

**\* Trường hợp phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Phụ nữ có thai:

Mặc dù các nghiên cứu trên động vật cho thấy desloratadin không gây quái thai, song cũng nên thận trọng khi dùng desloratadin cho phụ nữ mang thai.

- Phụ nữ cho con bú:

Desloratadin qua được sữa mẹ, vì thế không khuyến cáo sử dụng desloratadin cho phụ nữ đang cho con bú.

**\* Trường hợp lái xe và vận hành máy móc:**

Mặc dù hiếm gặp ngủ gà ở các thuốc kháng histamin thế hệ 2 hơn thế hệ 1, song có thể xuất hiện ở một số bệnh nhân, do đó phải thận trọng đối với những người lái xe hoặc vận hành máy.

**Khi nào cần tham vấn Bác sĩ, Dược sĩ:**

Nếu bạn cảm thấy bất thường trong khi dùng thuốc, nên liên lạc với bác sĩ của bạn.

**Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.**

**Hạn dùng của thuốc:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ**

**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 TKTW hơn thế hệ 1. Thuốc có tác dụng kháng chọn lọc thụ thể H<sub>1</sub> ngoại biên, làm giảm kéo dài triệu chứng của dị ứng, như: viêm mũi dị ứng, mày đay. Desloratadin có thể dùng một mình hoặc phối hợp với một thuốc chống xung huyết như pseudoephedrin sulfat.

**Dược động học:**

Thời gian bắt đầu tác dụng: 1 giờ, thời gian đạt đỉnh tác dụng: 3 giờ, duy trì tác dụng trong 24 giờ. Chuyển hóa ở gan thành chất chuyển hóa có hoạt tính là 3-hydroxydesloratadin (chưa rõ qua enzym đặc hiệu nào), thải trừ theo con đường liên hợp với acid glucuronic. Tỷ lệ gắn với protein huyết tương của desloratadin là 82 – 87%, của 3-hydroxydesloratadin là 85 – 89%. Ở liều điều trị, desloratadin không ảnh hưởng hoặc không bị ảnh hưởng bởi hệ thống enzym chuyển hóa CYP ở gan. Thời gian bán thải là 27 giờ. Thải trừ qua nước tiểu và qua phân (dưới dạng chất chuyển hóa).

Bệnh nhân suy thận:

Dược động học của desloratadin ở bệnh nhân suy thận mãn tính (CRI) được so sánh với các đối tượng khỏe

mạnh trong một nghiên cứu liều duy nhất và một nghiên cứu nhiều liều. Trong nghiên cứu liều đơn, phơi nhiễm với desloratadin cao hơn khoảng 2 và 2,5 lần ở những đối tượng có CRI từ nhẹ đến vừa và nặng so với đối tượng khỏe mạnh. Trong nghiên cứu nhiều liều, trạng thái ổn định đạt được sau ngày thứ 11, so sánh với các đối tượng khỏe mạnh, phơi nhiễm với desloratadin cao gấp 1,5 lần đối tượng có CRI từ nhẹ đến trung bình và gấp 2,5 lần ở những đối tượng có CRI nặng.

**Chỉ định:**

Giảm nhanh 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.

Giảm các triệu chứng liên quan đến mày đay như ngứa, giảm kích cỡ và số lượng ban.

**Liều lượng và cách dùng:**

Desloratadin được dùng bằng đường uống, một lần một ngày, không bị ảnh hưởng bởi thức ăn:

- Trẻ từ 1 đến 5 tuổi: 2,5 ml, 1 lần/ngày.

- Trẻ từ 6 đến 11 tuổi: 5 ml, 1 lần/ngày.

- Người lớn và thanh thiếu niên (12 tuổi trở lên): 10 ml, 1 lần/ngày.

- Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận, liều dùng của Desloratadin được khuyến cáo là 10 ml, uống cách ngày.

\* Trường hợp liều dùng 2,5 ml/lần, nên sử dụng dạng thuốc đóng chai có kèm theo cốc đong có chia vạch.

**Chống chỉ định :**

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

**Thận trọng:**

Quá liều và nhiễm độc (bao gồm cả tử vong) đã được báo cáo ở trẻ nhỏ dưới 2 tuổi dùng các chế phẩm không kê đơn chứa thuốc kháng histamin, giảm ho, long đờm và chống xung huyết mũi đơn thuần hoặc phối hợp để giảm các triệu chứng của đường hô hấp trên. Cũng chưa có bằng chứng cho thấy hiệu quả rõ ràng của các chế phẩm này ở độ tuổi dưới 2 tuổi và liều thích hợp cũng chưa được công bố. Vì vậy, nên thận trọng khi dùng các thuốc không kê đơn (đơn thuần hoặc phối hợp) chứa thuốc kháng histamin, giảm ho, long đờm và chống xung huyết mũi để giảm ho, giảm triệu chứng cảm cúm cho trẻ dưới 2 tuổi.

Tránh uống rượu trong khi dùng thuốc.

Đôi khi có những báo cáo về co giật xuất hiện ở những bệnh nhân dùng thuốc kháng histamin, do đó cũng cần thận trọng khi dùng desloratadin cho những bệnh nhân có tiền sử động kinh.

Desloratadin thải trừ qua thận dưới dạng chất chuyển hóa còn hoạt tính, do đó cần lưu ý giảm liều trên bệnh nhân suy thận. Tương tự, cũng cần giảm liều desloratadin trên bệnh nhân suy gan.

Thành phần tá dược của thuốc có chứa nipazin, tartrazin yellow có thể gây phản ứng dị ứng.

Thành phần tá dược của thuốc có chứa sorbitol, nên không nên sử dụng cho bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp fructose.

**\* Trường hợp phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Phụ nữ có thai:

Mặc dù các nghiên cứu trên động vật cho thấy desloratadin không gây quái thai, song cũng nên thận trọng khi dùng desloratadin cho phụ nữ mang thai.



**- Phụ nữ cho con bú:**

Desloratadin qua được sữa mẹ, vì thế không khuyến cáo sử dụng desloratadin cho phụ nữ đang cho con bú.

**\* Trường hợp lái xe và vận hành máy móc:**

Mặc dù hiếm gặp ngủ gà ở các thuốc kháng histamin thế hệ 2 hơn thế hệ 1, song có thể xuất hiện ở một số bệnh nhân, do đó phải thận trọng đối với những người lái xe hoặc vận hành máy.

**Tương tác thuốc:**

Desloratadin làm tăng nồng độ và tăng tác dụng của rượu, thuốc kháng cholin, thuốc ức chế TKTW, 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.

Có tiềm năng tương tác dược động học của desloratadin với các thuốc ảnh hưởng đến enzym chuyển hóa ở microsom gan như azithromycin, cimetidin, erythromycin, fluoxetin, ketoconazol. Tuy nhiên, không có những thay đổi quan trọng nào về ECG cũng như triệu chứng lâm sàng, thay đổi chức năng sống, hay tác dụng phụ nào được ghi nhận.

**Tác dụng không mong muốn:**

**\* Rất thường gặp,  $ADR \geq 1/10$ :**

- Đau đầu.

**\* Thường gặp,  $1/100 \leq ADR < 1/10$ :**

- Mệt mỏi, ngủ gà, chóng mặt.

- Đau bụng kinh.

- Khô miệng, buồn nôn, khó tiêu.

- Đau cơ.

- Viêm vùng hầu họng.

**Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

Sử dụng thuốc với liều thấp nhất mà có hiệu quả.

*Thông báo cho bác sĩ và dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*

**Quá liều và cách xử trí:**

- Triệu chứng: Chưa phát hiện ra những thay đổi lâm sàng đáng kể khi dùng desloratadin tới liều 45 mg/ngày (gấp 9 lần liều điều trị).

- Điều trị: Trong trường hợp quá liều, điều trị như các biện pháp điều trị thông thường khác, bao gồm giảm hấp thu và điều trị triệu chứng. Desloratadin không được đào thải bằng đường thẩm phân phúc mạc.

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



Sản xuất tại:

**CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC**

Số 6A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam



**TỔNG GIÁM ĐỐC**

**Huyền Thiện Nghĩa**



**TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
Nguyễn Ngọc Anh**