

Tên sản phẩm	Mẫu nhân Siro SOSALLERGY syrup
Quy cách	Hộp 4 ống x 2,5ml
Tỉ lệ	70% real size

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
27-03-2019
Lần đầu:...../...../.....

SOSALLERGY[®] syrup
Desloratadin 0,5mg/ml

AMPHARCO U.S.A

SOSALLERGY[®] syrup
Desloratadin 0,5mg/ml

WHO GMP



SIRO

Hộp 4. ống x 2,5ml

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

SOSALLERGY[®] syrup
Desloratidine 0.5mg/ml

AMPHARCO U.S.A

Manufactured and Distributed by:
AMPHARCO U.S.A PJS
Noni Bakh 117 Hiep Phuc Ward, Noni Bakh District, Dong Nai Province
K. AMPHARCO U.S.A

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

ĐỂ XA TÂM TAY TRẒ EM

Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C.

See package insert.

Storage: Store at temperature below 30°C.

Avoid direct sunlight and moisture.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng,
Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tà được vừa đủ.

Desloratadin 1,25mg

Thành phần: Mỗi ống siro 2,5ml chứa:

ngựa mắ

Chảy nước mắ

Hắt hơi, nghẹt mắ, chảy nước mắ, ngứa mắ

Nơi mé dáy (ngựa nơi mắ đỏ)

SDK/ Visa No.:
NSX:
HD:

Chỉ DINH: Dùng cho người lớn và trẻ em từ 1 tuổi trở lên để làm giảm các triệu chứng do viêm mũi dị ứng và nơi mé dáy:

Composition: Each 2.5ml ampoule of syrup contains:
Desloratidine 1,25mg
Excipients q.s.

**Indications, Dosage & Administration,
Contraindications and other information:**

See package insert.

Storage: Store at temperature below 30°C.

Avoid direct sunlight and moisture.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Manufactured and Distributed by:
AMPHARCO U.S.A PJS
Noni Bakh 117 Hiep Phuc Ward, Noni Bakh District, Dong Nai Province
K. AMPHARCO U.S.A

SOSALLERGY[®] syrup
Desloratidine 0.5mg/ml

AMPHARCO U.S.A

Manufactured and Distributed by:
AMPHARCO U.S.A PJS
Noni Bakh 117 Hiep Phuc Ward, Noni Bakh District, Dong Nai Province
K. AMPHARCO U.S.A

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

ĐỂ XA TÂM TAY TRẒ EM

Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C.

See package insert.

Storage: Store at temperature below 30°C.

Avoid direct sunlight and moisture.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng,
Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tà được vừa đủ.

Desloratadin 1,25mg

Thành phần: Mỗi ống siro 2,5ml chứa:

ngựa mắ

Chảy nước mắ

Hắt hơi, nghẹt mắ, chảy nước mắ, ngứa mắ

Nơi mé dáy (ngựa nơi mắ đỏ)

SDK/ Visa No.:
NSX:
HD:

Chỉ DINH: Dùng cho người lớn và trẻ em từ 1 tuổi trở lên để làm giảm các triệu chứng do viêm mũi dị ứng và nơi mé dáy:

Composition: Each 2.5ml ampoule of syrup contains:
Desloratidine 1,25mg
Excipients q.s.

**Indications, Dosage & Administration,
Contraindications and other information:**

See package insert.

Storage: Store at temperature below 30°C.

Avoid direct sunlight and moisture.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Manufactured and Distributed by:
AMPHARCO U.S.A PJS
Noni Bakh 117 Hiep Phuc Ward, Noni Bakh District, Dong Nai Province
K. AMPHARCO U.S.A



Tên sản phẩm	Mẫu nhãn Siro SOSALLERGY syrup
Quy cách	Hộp 12 ống x 2,5ml
Tỉ lệ	60% real size

SOSALLERGY[®] syrup

Desloratadin 0,5mg/ml

SIRO

AMPHARCO U.S.A

Desloratadin 0,5mg/ml

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

Siro
Hộp 12 ống x 2,5ml

WHO GMP

SOSALLERGY[®] syrup

Desloratadine 0.5mg/ml

SYRUP

CHỈ ĐỊNH: Dùng cho người lớn và trẻ em từ 1 tuổi trở lên để làm giảm các triệu chứng do viêm mũi dị ứng và ngứa mắt.

Hắt hơi, ngứa mũi, chảy nước mũi, ngứa mắt, chảy nước mắt, ngứa mắt

Chảy nước mắt,

ngứa mắt

Thành phần: Mỗi ống siro 2,5ml chứa:
Desloratadin 1,25mg
Tá dược vừa đủ

Chỉ định, liều dùng & cách dùng,
Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

ĐỂ XA TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất và Phân phối bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A
KCN Khu 1, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh

Composition: Each 2.5ml ampoule of syrup contains:
Desloratadine 1.25mg
Excipients q.s.

Indications, Dosage & Administration,
Contraindications and other information:
See package insert.
Storage: Store at temperature below 30°C.
Avoid direct sunlight and moisture.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Manufactured and Distributed by:
AMPHARCO U.S.A PISC
Box 112, Highway West, Mesa, Arizona, USA

K.K. AMPHARCO U.S.A

SGK/Visa No.
Số 16 SX.
NSX.
HĐ.

Nơi mé day (ngựa nơi mé day)

Desloratadine 0,5mg/ml

SOSALLERGY[®] syrup

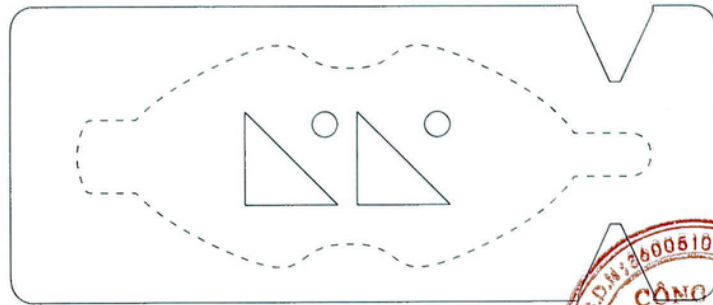
SYRUP

Tên sản phẩm	Mẫu nhãn Siro SOSALLERGY syrup
Quy cách	Hộp 32 ống x 2,5ml
Tỉ lệ	40% real size



for reference

Tên sản phẩm	Mẫu nhãn Siro SOSALLERGY syrup
Quy cách	Ống Siro 2,5ml
Tỉ lệ	100% real size



Tên sản phẩm	Mẫu nhãn Siro SOSALLERGY syrup
Quy cách	Hộp 4 ống x 5ml
Tỉ lệ	70% real size

SOSALLERGY[®] syrup
Desloratadin 0,5mg/ml

AMPHARCO U.S.A

SOSALLERGY[®] syrup
Desloratadin 0,5mg/ml

WHO GMP

SOSALLERGY[®] syrup
Desloratadin 0,5mg/ml

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

Siro
Hộp 4 ống x 5ml

SOSALLERGY[®] syrup
Desloratadin 0,5mg/ml

SYRUP

TR. S. Đ. N. 71600610960 - C.I.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN
CHUYÊN NGHIỆP
AMPHARCO U.S.A
TR. S. Đ. N. 71600610960 - C.I.C.P
TRÁCH-T. ĐÔNG NAI

CHỈ ĐỊNH: Dùng cho người lớn và trẻ em từ 1 tuổi trở lên để làm giảm các triệu chứng do viêm mũi dị ứng và ngứa mắt.

Hắt hơi, nghẹt mũi, chảy nước mũi, ngứa mũi 

Chảy nước mắt, ngứa mắt 

Thành phần: Mỗi ống siro 5ml chứa:
Desloratadin 2,5mg
Tá được vừa đủ.

Chỉ định, liều dùng & Cách dùng,
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

ĐỂ XA TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất và phân phối bởi:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A
K.N. AMPHARCO U.S.A
K.N. AMPHARCO U.S.A

Địa chỉ: Khu 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Núi Thành, Tỉnh Đồng Nai

Compositon: Each 5ml ampoule of syrup contains:
Desloratadin 2,5mg
Excipients q.s.

Indications, Dosage & Administration,
See package insert.

Storage: Store at temperature below 30°C.
Avoid direct sunlight and moisture.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Manufactured and Distributed by:
AMPHARCO U.S.A PJS
Khu 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Núi Thành, Tỉnh Đồng Nai
K.N. AMPHARCO U.S.A

SĐK/Visa No.:
Số SX:
NSX:
HDI:

Nơi mé day  (ngứa nơi mẩn đỏ)

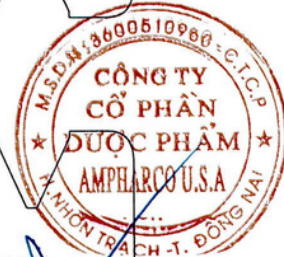
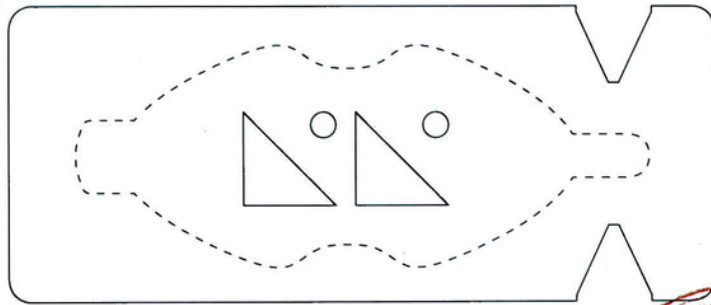
Tên sản phẩm	Mẫu nhân Siro SOSALLERGY syrup
Quy cách	Hộp 12 ống x 5ml
Tỉ lệ	60% real size



Tên sản phẩm	Mẫu nhãn Siro SOSALLERGY syrup
Quy cách	Hộp 32 ống x 5ml
Tỉ lệ	40% real size



Tên sản phẩm	Mẫu nhãn Siro SOSALLERGY syrup
Quy cách	Ống Siro 5ml
Tỉ lệ	100% real size



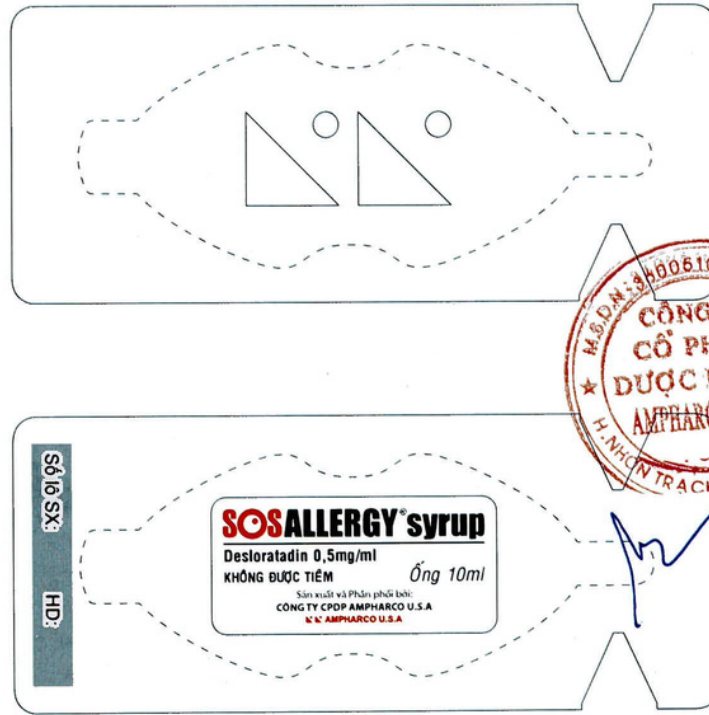
Tên sản phẩm	Mẫu nhãn Siro SOSALLERGY syrup
Quy cách	Hộp 12 ống x 10ml
Tỉ lệ	60% real size



Tên sản phẩm	Mẫu nhãn Siro SOSALLERGY syrup
Quy cách	Hộp 32 ống x 10ml
Tỉ lệ	40% real size



Tên sản phẩm	Mẫu nhãn SOSALLERGY syrup
Quy cách	Ống Siro 10ml
Tỉ lệ	100% real size



SOSALLERGY® syrup

Desloratadin 0,5 mg/ ml

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tâm tay trẻ em

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

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

1. Thành phần: Mỗi ml siro chứa:
 Desloratadin0,5 mg
Tá dược: Propylen glycol, Acid citric khan, Sorbitol, Natri benzoat, Đường trắng, Natri citrat, Allura red, Dinatri edetat, Mùi dâu, Sucralose, Nước tinh khiết.

2. Mô tả sản phẩm:
 Ống nhựa PVC/PE chứa dung dịch màu đỏ cam, mùi dâu, vị ngọt.

3. Quy cách đóng gói: Ống 2,5ml, 5ml và 10ml. Hộp 4 ống, 12 ống, 32 ống và 100 ống.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?
 Siro SOSALLERGY® syrup có chứa desloratadin - một thuốc kháng histamin H₁ ba vòng được sử dụng để điều trị dị ứng không gây buồn ngủ. Thuốc giúp kiểm soát các phản ứng dị ứng và triệu chứng của nó.

Siro SOSALLERGY® syrup được dùng cho người lớn và trẻ em ≥ 1 tuổi để làm giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng (viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm mũi dị ứng kinh niên). Các triệu chứng này bao gồm: hắt hơi, nghẹt mũi, chảy nước mũi, ngứa mũi, ngứa và chảy nước mắt.

Siro SOSALLERGY® syrup cũng được dùng làm giảm các triệu chứng như ngứa, nổi mẩn đỏ trong bệnh nổi mề đay.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?
Luôn luôn dùng SOSALLERGY® syrup theo đúng chỉ dẫn của bác sĩ. Kiểm tra với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn.

Trẻ em từ 1 đến 5 tuổi: 1 ống 2,5ml siro SOSALLERGY® syrup một lần mỗi ngày.

Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: 1 ống 5ml (hoặc 2 ống 2,5 ml) siro SOSALLERGY® syrup một lần mỗi ngày.

Người lớn và thanh thiếu niên (từ 12 tuổi trở lên): 1 ống 10 ml (hoặc 2 ống 5ml hoặc 4 ống 2,5 ml) siro SOSALLERGY® syrup một lần mỗi ngày.

Siro SOSALLERGY® syrup được uống cùng với thức ăn hoặc không.

Bác sĩ sẽ xác định loại viêm mũi dị ứng mà bạn mắc phải, và sẽ xác định bạn nên dùng SOSALLERGY® syrup trong bao lâu. Do đó bạn nên uống thuốc theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?
Không dùng SOSALLERGY® syrup nếu:
 - Quá mẫn với desloratadin hoặc loratadin hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào.

7. Tác dụng không mong muốn (ADR):
 Giống như tất cả các thuốc khác, thuốc này cũng có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải ai cũng gặp phải. Trong quá trình lưu hành của desloratadin, các trường hợp dị ứng nghiêm trọng (khó thở, thở khò khè, ngứa, phát ban và sưng) đã được báo cáo với tần suất rất hiếm gặp. Nếu bạn nhận thấy bất kỳ phản ứng phụ nghiêm trọng nào, hãy ngừng dùng thuốc và tìm ngay sự trợ giúp về y khoa. Trong các nghiên cứu lâm sàng ở hầu hết trẻ em và người lớn, tác dụng phụ cũng tương tự như với người dùng thuốc giả dược. Tuy nhiên, tác dụng phụ thường gặp ở trẻ em dưới 2 tuổi là tiêu chảy, sốt và mất ngủ trong khi ở người lớn bị mệt mỏi, khô miệng và nhức đầu được báo cáo thường gặp hơn so với giả dược.

Trong các nghiên cứu lâm sàng với desloratadin, các phản ứng phụ sau đây được báo cáo:

Trẻ em
Thường gặp ở trẻ em dưới 2 tuổi: (Tỉ lệ gặp lên đến 1/10 người)

• tiêu chảy • mất ngủ

• sốt

Người lớn

Thường gặp ở trẻ em dưới 2 tuổi: (Tỉ lệ gặp lên đến 1/10 người)

• mệt mỏi • nhức đầu

• khô miệng

Trong thời gian lưu hành, các phản ứng phụ sau đây được báo cáo là:

Người lớn

Rất hiếm: (Tỉ lệ gặp lên đến 1/10.000 người)

• phản ứng dị ứng nghiêm trọng • chóng mặt
 • phát ban • buồn ngủ
 • tim đập mạnh hoặc nhịp tim không đều • không ngủ được

• nhịp tim nhanh • đau cơ

• đau bụng • ảo giác

• buồn nôn • động kinh

• nôn • tăng sự bồn chồn

• khó chịu dạ dày • viêm gan

• bất thường kết quả xét nghiệm chức năng gan • tiêu chảy

Không biết: (tần số không thể tính được từ dữ liệu có sẵn)

• tình trạng yếu bất thường • vàng da và/hoặc mắt

• tăng độ nhạy của da với ánh sáng • thay đổi nhịp tim

nắng mặt trời, thậm chí trong trường hợp mờ sương, và tia UV, ví dụ như tia UV của phòng tắm nắng.

• tăng độ nhạy của da với ánh sáng

• thay đổi nhịp tim

• tăng độ nhạy của da với ánh sáng

• thay đổi nhịp tim

• tăng độ nhạy của da với ánh sáng

• thay đổi nhịp tim

• tăng độ nhạy của da với ánh sáng

• thay đổi nhịp tim

• tăng độ nhạy của da với ánh sáng

• thay đổi nhịp tim

• tăng độ nhạy của da với ánh sáng

• thay đổi nhịp tim

• tăng độ nhạy của da với ánh sáng

• thay đổi nhịp tim

• tăng độ nhạy của da với ánh sáng

• thay đổi nhịp tim

• tăng độ nhạy của da với ánh sáng

• thay đổi nhịp tim

• tăng độ nhạy của da với ánh sáng

• thay đổi nhịp tim

• tăng độ nhạy của da với ánh sáng

• thay đổi nhịp tim

• tăng độ nhạy của da với ánh sáng

• thay đổi nhịp tim

• tăng độ nhạy của da với ánh sáng

• thay đổi nhịp tim

• tăng độ nhạy của da với ánh sáng

• thay đổi nhịp tim

• tăng độ nhạy của da với ánh sáng

• thay đổi nhịp tim

• tăng độ nhạy của da với ánh sáng

• thay đổi nhịp tim



Nếu bạn uống quá nhiều thuốc hoặc ai đó vô tình uống phải thuốc của bạn, hãy liên hệ ngay với bác sĩ, dược sĩ hoặc bệnh viện gần nhất.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Hãy báo với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn trước khi uống desloratadin nếu bạn bị suy giảm chức năng thận hay sử dụng thuốc cho trẻ dưới 2 tuổi.

Siro SOSALLERGY® syrup có chứa **sorbitol và đường**: Nếu bạn đã được bác sĩ nói rằng bạn không dung nạp được một số loại đường, hãy liên hệ với bác sĩ của bạn trước khi dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Nếu bạn đang có thai hoặc nghi ngờ có thai hoặc dự định có thai, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn trước khi dùng thuốc này.

Không nên dùng desloratadin nếu bạn có thai.

16.

B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tính chất

Dược lực học

Mã ATC: R06AX27

Desloratadin là chất đối vận histamin tác dụng kéo dài, không gây buồn ngủ với tác dụng đối kháng có chọn lọc thụ thể H₁ ngoại vi. Sau khi uống, desloratadin ức chế chọn lọc thụ thể histamin H₁ ngoại vi vì desloratadin không thể đi vào hệ thần kinh trung ương.

Trong các nghiên cứu *in vitro*, desloratadin đã cho thấy các tính chất chống dị ứng, bao gồm ức chế phóng thích các cytokin tiền viêm như IL-4, IL-6, IL-8 và IL-13 từ các đường bào/bạch cầu hạt ưa kiềm ở người, cũng như ức chế biểu hiện của kết dính các phân tử P-selectin trên các tế bào nội mô. Liên quan trên lâm sàng của những ghi nhận này vẫn cần được xác nhận.

Dược động học

Hấp thu

Nồng độ desloratadin trong huyết tương có thể được phát hiện trong vòng 30 phút sau khi uống thuốc. Desloratadin được hấp thu tốt với nồng độ tối đa đạt được sau khoảng 3 giờ; thời gian bán thải cuối cùng là 27 giờ. Mức độ tích lũy của desloratadin là phù hợp với thời gian bán thải của nó (khoảng 27 giờ) và tần suất liều dùng một lần mỗi ngày. Sinh khả dụng của desloratadin tỷ lệ thuận với liều dùng trong phạm vi liều 5 - 20 mg.

Trong các nghiên cứu đơn liều riêng biệt, ở liều khuyến cáo, các giá trị AUC và C_{max} ở trẻ em tương đương với giá trị ở người lớn được cho uống một liều 5 mg siro desloratadin.

Phân bố

Desloratadin gắn kết ở mức vừa phải với protein huyết tương (83% - 87%). Không có bằng chứng về sự tích lũy hoạt chất liên quan về mặt lâm sàng sau khi người lớn và thanh thiếu niên uống desloratadin (5 mg - 20 mg) mỗi ngày một lần trong 14 ngày.

Chuyển hóa

Enzym có vai trò trong sự chuyển hóa của desloratadin chưa được xác định, do đó không thể loại trừ hoàn toàn một số tương tác với các thuốc khác. Desloratadin không ức chế CYP3A4 trong các nghiên cứu *in vivo* và *in vitro* cho thấy rằng desloratadin không ức chế CYP2D6 và cũng không phải là một chất nền hay chất ức chế P-glycoprotein.

Những người chuyển hóa kém: là những người có nồng độ C_{max} cao hơn khoảng 3 lần ở thời điểm khoảng 7 giờ với thời gian bán thải trong giai đoạn cuối khoảng 89 giờ. Các thông số dược động học tương tự cũng được quan sát thấy trong một nghiên cứu dược động học đa liều tiến hành với những trẻ em từ 2 đến 11 tuổi chuyển hóa kém được chẩn đoán

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Desloratadin qua được sữa mẹ. Không sử dụng thuốc này khi bạn đang cho con bú.

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

Với liều khuyến cáo, desloratadin không được dự đoán có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Mặc dù, hầu hết bệnh nhân không cảm thấy buồn ngủ, nhưng khuyến cáo không nên tham gia vào các hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo như lái xe hay vận hành máy móc, cho đến khi bạn xác định được đáp ứng của riêng mình đối với thuốc.

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

- Thông báo cho bác sĩ, dược sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

15. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

viêm mũi dị ứng uống siro desloratadin. Mức độ tiếp xúc với desloratadin (AUC) cao hơn khoảng 6 lần và C_{max} cao hơn khoảng 3 - 4 lần ở thời điểm 3 - 6 giờ với thời gian bán thải cuối cùng khoảng 120 giờ. Mức độ tiếp xúc là như nhau ở những người lớn và trẻ em chuyển hóa kém khi điều trị với liều theo lứa tuổi. Độ an toàn nói chung của các đối tượng này không khác so với dân số chung. Những ảnh hưởng của desloratadin ở trẻ em dưới 2 tuổi chuyển hóa kém chưa được nghiên cứu.

Thải trừ

Trong một thử nghiệm đơn liều sử dụng liều 7,5 mg desloratadin, thức ăn (bữa ăn sáng nhiều chất béo, giàu năng lượng) không có ảnh hưởng đến sự hấp thu của desloratadin. Trong một nghiên cứu khác, nước ép bưởi không có ảnh hưởng đối với dược động học của desloratadin.

Những bệnh nhân suy thận: dược động học của desloratadin ở những bệnh nhân suy thận mạn tính (CRI) 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, tiếp xúc của desloratadin cao hơn lần lượt là khoảng 2 và 2,5 lần ở những bệnh nhân có CRI 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 tiếp xúc của desloratadin cao hơn 1,5 lần ở những bệnh nhân có mức CRI nhẹ đến trung bình và gấp 2,5 lần ở những bệnh nhân có CRI nặng. Trong cả hai nghiên cứu, sự thay đổi tiếp xúc (AUC và C_{max}) của desloratadin và 3-hydroxydesloratadin không có liên quan trên lâm sàng.

2. Chỉ định

Siro SOSALLERGY® syrup được chỉ định cho người lớn và trẻ em từ 1 tuổi trở lên để làm giảm các triệu chứng liên quan đến:

- Viêm mũi dị ứng.
- Mày dáy.

3. Liều lượng và cách dùng

Cách dùng: Dùng đường uống. Thuốc có thể dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn để làm giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng (gồm viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm mũi dị ứng kinh niên) và mày dáy.

Người kê đơn nên biết rằng hầu hết các trường hợp viêm mũi ở trẻ dưới 2 tuổi bắt nguồn là nhiễm khuẩn và không có dữ liệu chứng minh điều trị viêm mũi do nhiễm khuẩn bằng desloratadin.

Liều dùng:

Trẻ em từ 1 đến 5 tuổi: 2,5 ml (1,25 mg) siro SOSALLERGY® syrup một lần mỗi ngày.

Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: 5 ml (2,5 mg) siro SOSALLERGY® syrup một lần mỗi ngày.

Người lớn và thanh thiếu niên (từ 12 tuổi trở lên): 10 ml (5 mg) siro SOSALLERGY® syrup một lần mỗi ngày.

Ít có kinh nghiệm hiệu quả trên thử nghiệm lâm sàng về việc dùng desloratadin ở trẻ em từ 1 đến 11 tuổi và thanh thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi.

Viêm mũi dị ứng không liên tục (triệu chứng ít hơn 4 ngày mỗi tuần hoặc ít hơn 4 tuần): cần được đánh giá tiền sử bệnh của bệnh nhân. Việc điều trị có thể ngưng sau khi hết các triệu chứng bệnh và điều trị lại khi các triệu chứng xuất hiện lại.

Ở viêm mũi dị ứng dai dẳng (triệu chứng từ 4 ngày trở lên mỗi tuần và trong hơn 4 tuần), việc điều trị liên tục có thể được đề xuất cho bệnh nhân trong suốt giai đoạn tiếp xúc với chất gây dị ứng.

4. **Chống chỉ định**

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

5. **Cảnh báo và thận trọng**

Đối với trẻ em:

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. Vì vậy, nên thận trọng khi dùng các thuốc không kê đơn (đơn thuần hoặc phối hợp) chứa các 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.

Ở trẻ dưới 2 tuổi, việc chẩn đoán viêm mũi dị ứng đặc biệt khó phân biệt với các dạng viêm mũi khác. Sự vắng mặt của nhiễm khuẩn hô hấp trên hoặc các bất thường về cấu trúc, cũng như tiền sử bệnh nhân, khám sức khỏe và xét nghiệm thích hợp và kiểm tra trên da nên được xem xét.

Khoảng 6% ở người lớn và trẻ em từ 2 đến 11 tuổi là những người chuyển hóa phenotypic kém của desloratadin và mức độ tiếp xúc cao hơn. Sự an toàn của desloratadin ở trẻ em từ 2 đến 11 tuổi mà những người chuyển hóa kém cũng giống như những trẻ em chuyển hóa bình thường.

Các ảnh hưởng của desloratadin ở những người nhỏ hơn 2 tuổi chuyển hóa kém chưa được nghiên cứu.

Trong trường hợp suy thận nặng, nên sử dụng thận trọng desloratadin.

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.

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.

Phản ứng quá mẫn: Các phản ứng quá mẫn bao gồm phát ban, ngứa, nổi mề đay, phù, khó thở, choáng phản vệ đã được ghi nhận sau khi uống desloratadin. Nếu phản ứng như vậy xảy ra, nên ngưng điều trị với desloratadin và xem xét điều trị thay thế.

Tá dược

Siro SOSALLERGY® syrup có chứa đường và sorbitol. Những bệnh nhân có bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu sucrose-isomaltase không nên dùng thuốc này.

6. **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai**

Một lượng lớn dữ liệu trên phụ nữ có thai (hơn 1.000 kết quả ở phụ nữ có thai) cho thấy không gây dị tật thai nhi cũng như trẻ sơ sinh.

Mặc dù các nghiên cứu trên động vật không cho thấy các ảnh hưởng bất lợi trực tiếp về độc tính trên khả năng sinh sản. Để đề phòng nên tránh dùng desloratadin cho phụ nữ mang thai.

7. **Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú**

Đã xác định có desloratadin ở trẻ sơ sinh/ nhũ nhi được cho bú sữa của những bà mẹ dùng desloratadin. Ảnh hưởng của desloratadin trên trẻ sơ sinh/ nhũ nhi hiện chưa rõ. Cần cân nhắc ngừng cho con bú hoặc ngừng/tránh điều trị với desloratadin tùy theo lợi ích của việc cho con bú và lợi ích của điều trị cho người mẹ.

8. **Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc**

Desloratadin không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc dựa trên các thử nghiệm lâm sàng. Bệnh nhân nên được thông báo rằng hầu hết mọi người không bị buồn ngủ. Tuy nhiên, vì có sự thay đổi theo từng cá thể trong đáp ứng với thuốc, do đó bệnh nhân được khuyến cáo không nên tham gia vào các hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo như lái xe hay vận hành máy móc, cho đến khi họ xác định được đáp ứng của riêng mình đối với thuốc.

9. **Tương tác thuốc**

Erythromycin hoặc ketoconazol: không thấy có tương tác trên lâm sàng trong các thử nghiệm lâm sàng với desloratadin trong đó erythromycin hoặc ketoconazol được sử dụng cùng lúc.

Rượu: trong một thử nghiệm dược lý lâm sàng, uống desloratadin đồng thời với rượu không làm tăng tác dụng nguy hại của rượu. Tuy nhiên, các trường hợp không dung nạp và ngộ độc rượu đã được ghi nhận trong sử dụng sau khi thuốc được lưu hành. Vì vậy, cần thận trọng khi uống cùng với rượu.

Trẻ em: các nghiên cứu tương tác chỉ mới được thực hiện trên người lớn.

10. **Tác dụng không mong muốn (ADR)**

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Rối loạn thần kinh: nhức đầu, mất ngủ (trẻ em < 2 tuổi).

Rối loạn tiêu hóa: khô miệng, tiêu chảy (trẻ em < 2 tuổi).

Toàn thân: mệt mỏi sốt (trẻ em < 2 tuổi).

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10000$

Rối loạn tâm thần: ảo giác.

Rối loạn thần kinh: chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, tăng hoạt tâm thần vận động, co giật.

Rối loạn tim mạch: 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.

Toàn thân: phản ứng quá mẫn (như choáng phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban, mày đay).

Chưa biết: (Không thể ước tính được từ dữ liệu sẵn có)

Rối loạn tim mạch: kéo dài khoảng QT.

Rối loạn gan mật: vàng da.

Rối loạn da và mô dưới da: nhạy cảm với ánh sáng.

Toàn thân: suy nhược.

Tác dụng phụ sau lưu hành ở trẻ em (tần số gặp không rõ): kéo dài đoạn QT, loạn nhịp tim và nhịp tim chậm.

11. **Quá liều và cách xử trí**

Hồ sơ về tác dụng phụ liên quan đến quá liều, đã ghi nhận được sau khi thuốc được lưu hành, tương tự như với liều điều trị, nhưng mức độ ảnh hưởng có thể cao hơn.

Triệu chứng: dựa trên một thử nghiệm lâm sàng đa liều ở người lớn và thanh thiếu niên với liều desloratadin lên đến 45 mg (gấp chín lần liều lâm sàng), không ghi nhận tác động nào trên lâm sàng.

Điều trị: trong trường hợp quá liều, cần nhắc các điều trị thông thường để loại bỏ hoạt chất chưa hấp thu. Desloratadin không thải trừ được bằng lọc máu, không rõ thuốc có thải trừ được bằng thẩm phân phúc mạc hay không. Khuyến cáo điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Trẻ em: hồ sơ về tác dụng phụ liên quan đến quá liều, đã ghi nhận được sau khi thuốc được lưu hành, tương tự như với liều điều trị, nhưng mức độ ảnh hưởng có thể cao hơn.

Sản xuất và Phân phối bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A
Khu Công Nghiệp Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai
Điện thoại: 02513 566202; Fax: 02513 566203
AMPHARCO U.S.A

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



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

