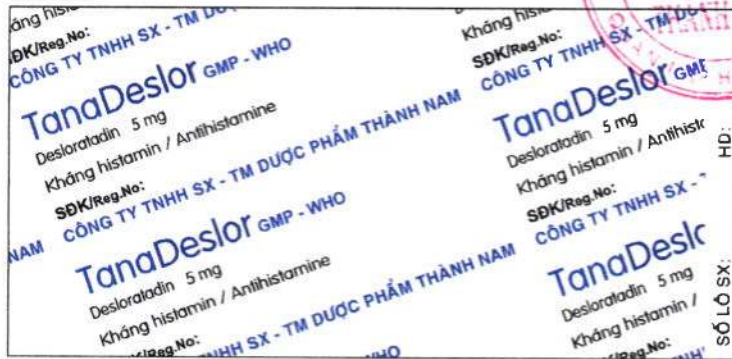


487/141

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ  
VIÊN NÉN BAO PHIM TANADESLOR



1. Mẫu Nhãn Vĩ



D1

2. Mẫu Nhãn Hộp 1 Vĩ X 10 Viên

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

**TANA DESLOR**  
Desloratadin 5 mg  
Kháng histamin / Antihistamine

**TP**  
GMP - WHO

**10**  
viên nén bao phim  
film-coated tablets

**TANA DESLOR**  
Desloratadin 5 mg

viên nén bao phim  
film-coated tablets

**CÔNG TY TNHH SX - TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM**  
60 Đại Lộ Độc Lập - KCN Việt Nam Singapore - Thuận An - Bình Dương  
VP: 3A Đặng Thát, P. Tân Định, Q.1, TP. HCM, VN

**TANA DESLOR**  
Desloratadin 5 mg

**TANA DESLOR**

Hộp 1 vĩ x 10 viên nén bao phim

**Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa  
Desloratadin .....5mg  
Tá dược vừa đủ .....1viên

**SỐ LỘ SX / Batch No :**

**NSX / Mfr. date:**

**HSD / Exp. date:**

**Tiêu chuẩn: TCCS**

**SDK/Reg.No:**

**Chỉ định điều trị:**  
Viêm mũi dị ứng theo mùa hay dị ứng quanh năm như hắt hơi, sổ mũi, nghẹt mũi kèm theo ngứa mũi họng, ngứa và chảy nước mắt. Phản ứng dị ứng da: Mày dầy, ngứa, phát ban.

**Chống chỉ định, Liều dùng, Cảnh báo, Tương tác thuốc, Tác dụng phụ, sử dụng cho phụ nữ có thai và các thông tin khác:**  
Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng.

**Bảo quản:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C



### 3. Mẫu Nhãn Hộp 3 Vĩ X 10 Viên


<p><b>(Rx)</b> Thuốc bán theo đơn</p> <h1>TANA DESLOR</h1> <p>Desloratadin 5 mg Kháng histamin / Antihistamine</p> <p><b>TP</b> GMP - WHO</p>	<p><b>30</b></p> <p>viên nén bao phim film-coated tablets</p>	<p>Desloratadin 5 mg</p> <h1>TANA DESLOR</h1> <p>viên nén bao phim film-coated tablets</p> <p><b>30</b></p>
---	---	---

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

<p><b>30</b></p> <p>viên nén bao phim film-coated tablets</p> <h1>TANA DESLOR</h1> <p>Desloratadin 5 mg</p>	<h1>TANA DESLOR</h1> <p>Hộp 3 vĩ x 10 viên nén bao phim</p> <p><b>Thành phần:</b> Mỗi viên nén bao phim chứa Desloratadin .....5mg Tá dược vừa đủ.....1viên</p> <p><b>SỐ LÔ SX / Batch No :</b></p> <p><b>NSX / Mfr. date:</b></p> <p><b>HSD / Exp. date:</b></p> <p><b>Tiêu chuẩn: TCCS</b> <b>SDK/Reg.No:</b></p> <p><b>Chỉ định điều trị:</b> Viêm mũi dị ứng theo mùa hay dị ứng quanh năm như hắt hơi, sổ mũi, nghẹt mũi kèm theo ngứa mũi họng, ngứa và chảy nước mắt. Phản ứng dị ứng da: Mày đay, ngứa, phát ban.</p> <p><b>Chống chỉ định, Liều dùng, Cảnh báo, Tương tác thuốc, Tác dụng phụ, sử dụng cho phụ nữ có thai và các thông tin khác:</b> Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p><b>Bảo quản:</b> Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C</p>
---	--

**CÔNG TY TNHH SX - TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM**  
60 Đại Lộ Độc Lập - KCN Việt Nam Singapore - Thuận An - Bình Dương  
VP: 3A Đặng Tái, P. Tân Định, Q.1, TP. HCM, VN

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

 Thuốc bán theo đơn

100

# TANA DESLOR

viên nén bao phim  
film-coated tablets

Desloratadin 5 mg  
Kháng histamin / Antihistamine

Desloratadin 5 mg  
**TANA DESLOR**

viên nén bao phim  
film-coated tablets  
100

**TP**  
GMP - WHO

**CÔNG TY TNHH SX - TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM**  
60 Đại Lộ Độc Lập - KCN Việt Nam Singapore - Thuận An - Bình Dương  
VP: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP. HCM, VN

100

viên nén bao phim  
film-coated tablets

# TANA DESLOR

Desloratadin 5 mg

## TANA DESLOR

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa

Desloratadin .....5mg

Tá dược vừa đủ .....1viên

Chỉ định điều trị:

Viêm mũi dị ứng theo mùa hay dị ứng quanh năm như hắt hơi, sổ mũi, nghẹt mũi kèm theo ngứa mũi họng, ngứa và chảy nước mắt. Phản ứng dị ứng da: Mày đay, ngứa, phát ban.

**Chống chỉ định, Liều dùng, Cảnh báo, Tương tác thuốc,**

**Tác dụng phụ, sử dụng cho phụ nữ có thai và các thông tin khác:**

Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS

SDK/Reg.No:

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C

TP. HCM, ngày 01 tháng 12 năm 2011  
CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM  
Phó giám đốc



Đs. Nguyễn Quốc Chinh

### 5. Mẫu nhãn chai 100 viên

**Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa  
Desloratadin .....5mg  
Tá dược vừa đủ.....1viên

Ngày SX:  
Số lô SX:  
HD :

**Tiêu chuẩn: TCCS**  
**SDK/Reg.No:**  
CÔNG TY TNHH SX - TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM  
60 Đại Lộ Độc Lập - KCN Việt Nam Singapore  
Thuận An, Bình Dương, VN  
VP: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP. HCM, VN

(Rx) Thuốc bán theo đơn

# TANA DESLOR

**Kháng histamin / Antihistamine**  
Chai 100 Viên nén bao phim

**TP**  
GMP - WHO

**Chỉ định điều trị:**  
Viêm mũi dị ứng theo mùa hay dị ứng quanh năm như hắt hơi, sổ mũi, nghẹt mũi kèm theo ngứa mũi họng, ngứa và chảy nước mắt.  
Phản ứng dị ứng da: Mày đay, ngứa, phát ban.  
**Chống chỉ định, Liều dùng, Cảnh báo, Tương tác thuốc, Tác dụng phụ, sử dụng cho phụ nữ có thai và các thông tin khác:**  
Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng.

**Bảo quản:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C



### 6. Mẫu nhãn hộp chai 100 viên

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

(Rx) Thuốc bán theo đơn

# TANA DESLOR

Desloratadin 5 mg  
Kháng histamin / Antihistamine

**TP**  
GMP - WHO

**100**  
viên nén bao phim  
film-coated tablets

**TANA DESLOR**  
Desloratadin 5 mg  
viên nén bao phim  
film-coated tablets  
100

**CÔNG TY TNHH SX - TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM**  
60 Đại Lộ Độc Lập - KCN Việt Nam Singapore - Thuận An - Bình Dương  
VP: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP. HCM, VN

100  
viên nén bao phim  
film-coated tablets

**TANA DESLOR**  
Desloratadin 5 mg

**Chai 100 viên nén bao phim**

**Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa  
Desloratadin .....5mg  
Tá dược vừa đủ.....1viên

**SỐ LÔ SX / Batch No :**  
**NSX / Mfr. date:**  
**HSD / Exp. date:**

**Tiêu chuẩn: TCCS**  
**SDK/Reg.No:**

**Chỉ định điều trị:**  
Viêm mũi dị ứng theo mùa hay dị ứng quanh năm như hắt hơi, sổ mũi, nghẹt mũi kèm theo ngứa mũi họng, ngứa và chảy nước mắt.  
Phản ứng dị ứng da: Mày đay, ngứa, phát ban.

**Chống chỉ định, Liều dùng, Cảnh báo, Tương tác thuốc, Tác dụng phụ, sử dụng cho phụ nữ có thai và các thông tin khác:**  
Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng.

**Bảo quản:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C

5

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

### Viên nén bao phim TANADESLOR



**THÀNH PHẦN :** Mỗi viên chứa

Desloratadin ..... 5 mg

Tá dược vừa đủ ..... 1 viên.

(Avicel PH101, Lactose, Natri starch glycolat, PVP. K30, Talc, Magnesi stearat, HPMC 2910, PEG 6000, Titan dioxyd).

#### **DƯỢC LỰC HỌC**

Desloratadin là chất chuyển hóa chính có hoạt tính theo đường uống của Loratadin là chất kháng histamin H1 không gây buồn ngủ.

#### **DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Desloratadin hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình khoảng 3 giờ. Khoảng 80-87% desloratadin và 85-89% chất 3-hydroxydesloratadin gắn vào protein huyết tương. Thời gian bán thải của desloratadin là 27 giờ. Desloratadin được bài tiết ra nước tiểu và phân.

#### **CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ**

- Viêm mũi dị ứng theo mùa hay dị ứng quanh năm như hắt hơi, sổ mũi, nghẹt mũi kèm theo ngứa mũi họng, ngứa và chảy nước mắt.
- Phản ứng dị ứng da: Mày đay, ngứa, phát ban.

#### **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Liều thường dùng uống 1 viên/ ngày.
- Người bị suy gan hoặc suy thận: 1viên/ lần, cứ 2 ngày uống 1 lần.

#### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Quá mẫn với Desloratadin và bất kỳ thành phần nào của thuốc.

#### **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG**

- Thận trọng ở bệnh nhân có thương tổn chức năng gan hoặc thận.
- Người cao tuổi: Cần chỉnh liều (giảm tần suất dùng thuốc) cho người cao tuổi bị suy giảm chức năng gan, thận hoặc tim.

#### **TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC**

- Điều trị đồng thời desloratadin và cimetidin dẫn đến tăng nồng độ loratadin trong huyết tương 60%, do cimetidin ức chế chuyển hóa của loratadin. Điều này không có biểu hiện lâm sàng.
- Điều trị đồng thời desloratadin và ketoconazol dẫn tới tăng nồng độ loratadin trong huyết tương gấp 3 lần, do ức chế CYP3A4. Điều này không có biểu hiện lâm sàng vì loratadin có chỉ số điều trị rộng.
- Điều trị đồng thời desloratadin và erythromycin dẫn đến tăng nồng độ loratadin trong huyết tương. AUC (diện tích dưới đường cong của nồng độ theo thời gian) của loratadin tăng trung bình 40% và AUC của descarboethoxyloratadin tăng trung bình 46% so với điều trị loratadin đơn độc. Trên điện tâm đồ không có thay đổi về khoảng QTc. Về mặt lâm sàng, không có biểu hiện sự thay đổi tính an toàn của loratadin, và không có thông báo về tác dụng an thần hoặc hiện tượng ngất khi điều trị đồng thời 2 thuốc này.

#### **TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

- Phụ nữ có thai: Chưa có những nghiên cứu đầy đủ và kiểm chứng tốt do đó chỉ nên sử dụng desloratadin cho phụ nữ mang thai khi thật sự cần thiết và dưới sự hướng dẫn của thầy thuốc.
- Phụ nữ cho con bú: Desloratadin tiết qua sữa mẹ, vì vậy ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc.

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

Sử dụng thuốc ở liều điều trị không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Những tác dụng không mong muốn sau đây có thể xảy ra: Mệt mỏi, khô miệng, đau đầu, chóng mặt, khô mũi, viêm kết mạc, dị ứng. Hiếm gặp: Nổi mẩn, phản vệ.

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

#### **QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ**

- Ở người lớn khi uống quá liều (trên 40mg) có những biểu hiện: buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu.
- Xử trí: Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ, bắt đầu ngay và duy trì chừng nào còn cần thiết. Desloratadin không bị loại bằng thẩm tách máu.

**BẢO QUẢN** : Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C  
**HẠN DÙNG** : 36 tháng kể từ ngày sản xuất  
**TIÊU CHUẨN** : TCCS  
**TRÌNH BÀY** : Hộp: 1 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.  
Chai 100 viên.

**KHUYẾN CÁO :**

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc  
Để xa tầm tay của trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM

Địa chỉ: 60 – Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương

ĐT: (0650) – 3767850

Fax: (0650) – 3767852

Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.I, TP. HCM

Tp.HCM, ngày 01 tháng 12 năm 2011

*KT/ Giám đốc*

*Phó Giám đốc*



**DS NGUYỄN QUỐC CHINH**

**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Văn Thanh*

