

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

### DUNG DỊCH UỐNG

# A.T Desloratadin

**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 HOẶC ĐƯỢC SĨ  
KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN  
DÙNG GHI TRÊN NHÃN**

**THÀNH PHẦN:** Cho mỗi 5 ml dung dịch uống:

**Hoạt chất:**  
Desloratadine ..... 2,5 mg  
**Tá dược:** Vừa đủ ..... 5 ml  
Sucrose, Sucralose, Acid citric, Sorbitol 70%,  
Methyl paraben, Propyl paraben, Propylen glycol,  
Đỏ erythrosin, Hương dâu, Nước tinh khiết.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Dung dịch uống  
**Mô tả sản phẩm:** Dung dịch màu đỏ, mùi dâu

**CHỈ ĐỊNH:**  
Làm giảm triệu chứng trong các bệnh: Viêm  
mũi dị ứng, ngứa, nổi mề đay mạn tính.

### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

**Liều dùng:**

*Đối với quy cách ống uống 5 ml:*

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống mỗi ngày 2 ống.

- Trẻ em từ 6 - 11 tuổi: Uống mỗi ngày 1 ống.

- Trẻ em từ 2 - 5 tuổi: Uống mỗi ngày 1/2 ống.

*Đối với quy cách gói:*

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống mỗi ngày 2 gói.

- Trẻ em từ 6 - 11 tuổi: Uống mỗi ngày 1 gói.

- Trẻ em từ 2 - 5 tuổi: Uống mỗi ngày 1/2 gói.

*Đối với quy cách chai:*

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống mỗi ngày 10 ml (đong bằng cốc đong kèm theo).

- Trẻ em từ 6 - 11 tuổi: Uống mỗi ngày 5 ml (đong bằng cốc đong kèm theo).

- Trẻ em từ 2 - 5 tuổi: Uống mỗi ngày 2,5 ml (đong bằng cốc đong kèm theo).

Người bị suy gan hoặc suy thận nặng (độ thanh thải creatinine < 30 ml/phút): Uống hai ngày 1 lần với liều 2 ống hoặc 2 gói hoặc 10 ml (đong bằng cốc đong kèm theo).

### Cách dùng:

Uống một lần duy nhất trong ngày.

### CHÔNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với desloratadine hoặc các thành phần khác của thuốc.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thận trọng với bệnh nhân suy gan.

An toàn và hiệu quả khi dùng desloratadine cho trẻ em dưới 2 tuổi chưa được xác định.

Khi sử dụng desloratadine, có nguy cơ khô miệng, đặc biệt ở người cao tuổi, và tăng nguy cơ sâu răng. Do đó, cần phải vệ sinh răng miệng sạch sẽ khi dùng desloratadine.

### Cảnh báo tá dược:

Thành phần thuốc có chứa sucrose, sorbitol và sucralose, bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, rối loạn hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzyme sucrose-isomaltose không nên sử dụng thuốc này.

Tá dược methyl paraben, propyl paraben có nguy cơ gây phản ứng dị ứng.

Mỗi 5 ml dung dịch thuốc có chứa 1 g sucrose, 1 g sorbitol 70 %, 2,5 mg sucralose, cần cân nhắc khi sử dụng cho bệnh nhân bị đái tháo đường. Mỗi 5 ml dung dịch thuốc có chứa 55 mg propylen glycol, hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi cho trẻ nhỏ dùng thuốc, nhất là khi trẻ được cho dùng các thuốc khác có chứa propylen glycol hay alcol.

### SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chưa có những nghiên cứu đầy đủ và kiểm tra tốt về sử dụng desloratadine trong thai kỳ. Desloratadine và chất chuyển hóa descarboethoxyloratadine được tiết vào sữa mẹ. Do đó chỉ dùng desloratadine cho phụ nữ có thai và cho con bú khi cần thiết, với liều thấp và trong thời gian ngắn.

### ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Ở liều điều trị, thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên nên lưu ý rằng đau đầu, mệt mỏi, ngái ngủ, hoa mắt có thể xảy ra trong thời gian điều trị.

### TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

#### Tương tác thuốc:

Dùng đồng thời với ketoconazole, erythromycin hoặc cimetidine, nồng độ desloratadine tăng trong huyết tương.

Trong xét nghiệm: Nên ngưng sử dụng thuốc 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm trên da.

Uống desloratadine cùng với rượu không làm tăng nguy cơ suy giảm hành vi của rượu.

**Tương kỵ:**

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Ít có tác dụng phụ.

Desloratadine được dung nạp tốt. Desloratadine ít gây ra một số phản ứng phụ như đau đầu, ngái ngủ, mệt mỏi, khô miệng, khó thở, nôn nao, đau bụng, khó chịu, hoa mắt, phản ứng quá mẫn.

Trên trẻ em: Tác dụng phụ thường thấy là tiêu chảy, sốt, mắt ngứa, đau đầu.

**THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC**

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

**Quá liều:**

Ở người lớn khi uống quá liều thường có biểu hiện: buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu. Ở trẻ em có biểu hiện ngoại tháp, đánh trống ngực.

**Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:**

Điều trị quá liều desloratadine thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Gây nôn bằng sirô Ipeca, than hoạt. Nếu gây nôn không hiệu quả hoặc có chống chỉ định (người bệnh ngất, co giật, thiếu phản xạ nôn) thì có thể tiến hành rửa dạ dày với dung dịch natri clorid 0,9% và đặt ống nội khí quản để phòng ngừa hít phải dịch dạ dày.

Desloratadine không bị loại bằng thẩm tách máu.

**CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:**

**Nhóm dược lý:** Thuốc kháng histamine H<sub>1</sub>

**Mã ATC:** R06AX27

**Dược lực học:**

Desloratadine là một thụ thể kháng histamine ba vòng có tác dụng kéo dài với hoạt tính kháng thụ thể histamine H<sub>1</sub> có tính lựa chọn cao. Cơ sở gắn kết thụ thể chỉ ra rằng ở nồng độ 2 - 3 ng/ml, desloratadine có tương tác đáng kể với thụ thể histamine H<sub>1</sub> ở người. Trên *in vitro*, desloratadine ức chế giải phóng histamine tế bào ở người.

**Dược động học:**

Kết quả nghiên cứu phân bố bằng đồng vị phóng xạ trên chuột chỉ ra rằng desloratadine không đi qua hàng rào máu não.

Theo đường uống, desloratadine 5 mg/lần/ngày, uống trong vòng 10 ngày, thời gian trung bình để đạt được nồng độ huyết tương đỉnh xấp xỉ gần 3 giờ sau khi uống. Thức ăn và nước ép trái cây

không làm ảnh hưởng đến sinh khả dụng của desloratadine.

Desloratadine chuyển hoá thành 3 - hydroxydesloratadine, một chất chuyển hoá hoạt tính và sau trở thành glucuronidat. Các enzyme đảm bảo cho việc hình thành 3 - hydroxydesloratadine chưa được xác định. Desloratadine và 3 - hydroxydesloratadine gắn kết với protein huyết tương xấp xỉ 82% - 87% và 85% - 89%. Sự gắn kết của desloratadine và 3 - hydroxydesloratadine không thay đổi ở bệnh nhân suy thận.

Thời gian bán thải của desloratadine là 27 giờ. Giá trị C<sub>max</sub> (nồng độ đỉnh huyết tương) và AUC (diện tích dưới đường cong) tăng lên khi dùng liều đơn từ 5 - 20 mg. Tích lũy đạt được sau khi uống 14 ngày phù hợp với thời gian bán thải và liều dùng thường xuyên. Nghiên cứu ở người cho thấy khoảng 87% liều dùng desloratadine được tìm thấy trong nước tiểu và phân dưới dạng các chất chuyển hoá.

Trong các nghiên cứu về nốt phỏng ở da người với liều đơn và liều lặp lại 5 mg desloratadine chỉ ra rằng thuốc ức chế kháng histamine một cách hiệu quả sau 1 giờ và kéo dài 24 giờ.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

- Hộp 20 ống nhựa uống x 5 ml
- Hộp 30 ống nhựa uống x 5 ml
- Hộp 50 ống nhựa uống x 5 ml
- Hộp 20 gói x 5 ml
- Hộp 30 gói x 5 ml
- Hộp 50 gói x 5 ml
- Hộp 1 chai x 30 ml, kèm 1 cốc đong
- Hộp 1 chai x 60 ml, kèm 1 cốc đong
- Hộp 1 chai x 100 ml, kèm 1 cốc đong

**BẢO QUẢN:**

Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng

**HẠN DÙNG:**

24 tháng kể từ ngày sản xuất

**TIÊU CHUẨN:** TCCS



AN THIEN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

314 Bông Sáo, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Sản xuất tại nhà máy:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,

Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

ALN001300-L106