

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

SIRO THUỐC

DES LorATADINE

Để xa tằm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Mỗi ml siro chứa:

Thành phần dược chất: Desloratadin: 0,5mg

Thành phần tá dược: Natri benzoate, Propylen glycol, Đường trắng, Acid citric ngậm 1 phân tử nước, Natri citrate, Natri carboxymethyl cellulose, sucralose, Màu sunset yellow, hương cam, nước tinh khiết vừa đủ: 1ml

DẠNG BẢO CHẾ: Siro thuốc. Dung dịch trong suốt, màu vàng, mùi cam, vị ngọt

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc được chỉ định ở người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em trên 1 tuổi để giảm các triệu chứng liên quan đến: viêm mũi dị ứng, mũi chảy.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng:

-Người lớn và thanh thiếu niên trên 12 tuổi: 10ml/lần x 1 lần/ngày.

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

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

-Do chưa có đủ liệu an toàn và hiệu quả của Desloratadin 0,5 mg/ml sử dụng cho trẻ dưới 1 tuổi nên thuốc không khuyến cáo sử dụng cho trẻ dưới 1 tuổi.

Viêm mũi dị ứng gián đoạn (triệu chứng xuất hiện < 4 ngày/tuần hoặc < 4 tuần) cần được đánh giá tiến sử bệnh để điều trị cho phù hợp, có thể ngừng điều trị khi hết triệu chứng và tái điều trị khi lại xuất hiện triệu chứng.

Trong viêm mũi dị ứng kéo dài (triệu chứng xuất hiện ≥ 4 ngày/tuần và kéo dài > 4 tuần), có thể điều trị liên tục trong thời gian tiếp xúc với dị nguyên.

Cách dùng:

Dùng đường uống. Thuốc có thể được uống cùng hoặc không cùng thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc và Loratadin.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Nên thận trọng khi dùng Desloratadin cho bệnh nhân có tiền sử gia đình hoặc tiền sử bản thân bị co giật, đặc biệt trẻ nhỏ dễ bị các cơn co giật mới khi điều trị desloratadin. Nên xem xét ngừng sử dụng Desloratadin ở những bệnh nhân bị co giật trong khi điều trị.

- Ở trẻ em dưới 2 tuổi, việc chẩn đoán viêm mũi dị ứng đặc biệt khó phân biệt với các dạng viêm mũi khác. Nên xem xét đến các khả năng nhiễm trùng đường hô hấp trên hoặc bất thường về cấu trúc cũng như tiền sử bệnh nhân, cần có các xét nghiệm, thăm khám thích hợp để đưa ra chỉ định phù hợp.

- Khoảng 6% người lớn và trẻ em từ 2 đến 11 tuổi có khả năng chuyển hóa desloratadin kém và khả năng phơi nhiễm cao. Độ an toàn khi sử dụng desloratadin cho trẻ từ 2 đến 11 tuổi có khả năng chuyển hóa kém hay khả năng chuyển hóa bình thường là giống nhau. Tác dụng của desloratadin đối với trẻ dưới 2 tuổi chuyển hóa kém chưa được nghiên cứu.

- Nên thận trọng đối với bệnh nhân bị suy thận nặng.

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

Thời kỳ mang thai:

Dữ liệu nghiên cứu trên phụ nữ mang thai cho thấy không có trường hợp nào dị tật hoặc gây độc tính trên thai nhi cũng như trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp nào đối với độc tính sinh sản. Để phòng ngừa, tốt nhất nên tránh sử dụng Desloratadin trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú:

Desloratadin đã được tìm thấy ở trẻ sơ sinh bú mẹ khi mẹ đang điều trị bằng thuốc này. Ảnh hưởng của desloratadin lên trẻ sơ sinh chưa được biết rõ. Do đó, cần cân nhắc lợi ích/nguy cơ của thuốc trước khi quyết định dùng thuốc hay dùng cho con bú.

ẢNH HƯỞNG THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VIỆN HÀNH MÁY MÓC

Theo các thử nghiệm lâm sàng, thuốc không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Cần thông báo cho bệnh nhân rằng hầu hết mọi người sẽ không cảm thấy buồn ngủ. Tuy nhiên, do đáp ứng của mỗi cá nhân với các sản phẩm thuốc khác nhau, cần khuyến bệnh nhân không nên tham gia vào các hoạt động đòi hỏi sự tinh táo, chẳng hạn như lái xe hoặc sử dụng máy móc, cho đến khi thiết lập được phản ứng riêng của họ đối với sản phẩm thuốc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA 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 tác và tác dụng của desloratadin có thể tăng lên bởi droperidol, hydroxyzin, chất ức chế P-glycoprotein, pramlintid.

- Desloratadin làm giảm nồng độ, giảm tác dụng của thuốc ức chế acetylcholinesterase, benzylpeniciloyl polylysin, betahistin, amphetamin, thuốc cảm ứng P-glycoprotein.

-Thức ăn không làm ảnh hưởng đến tác dụng của Desloratadin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Trong các thử nghiệm lâm sàng trên bệnh nhi, thuốc được dùng cho 246 trẻ từ 6 tháng đến 11 tuổi. Nhìn chung tỷ lệ tác dụng không mong muốn ở trẻ từ 2 đến 11 tuổi tương tự ở cả 2 nhóm dùng desloratadin và placebo. Ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ từ

6-đến 23 tháng nhưng tác dụng không mong muốn thường gặp nhất được báo cáo nhiều hơn so với placebo là tiêu chảy (3,7%), sốt (2,3%) và mất ngủ (2,3%).

- Trong một thử nghiệm lâm sàng với 578 bệnh nhân vị thành niên, từ 12 đến 17 tuổi, các tác dụng phụ phổ biến nhất là đau đầu với 5,9% bệnh nhân được điều trị bằng desloratadine và 6,9% bệnh nhân dùng giả dược.

- Trong các thử nghiệm lâm sàng liên quan đến người lớn và thanh thiếu niên sử dụng liều khuyến cáo để điều trị viêm mũi dị ứng và mề đay tự phát mãn tính, tác dụng không mong muốn của Desloratadine vượt quá 3% so với những người được điều trị bằng giả dược. Các trường hợp dị ứng thường gặp nhất được báo cáo vượt quá giả dược là mệt mỏi (1,2%), khô miệng (0,8%) và nhức đầu (0,6%).

- Tần suất của các tác dụng không mong muốn của thử nghiệm lâm sàng được báo cáo và các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo trong giai đoạn đưa thuốc ra thị trường được liệt kê dưới đây:

Rất thường gặp (ADR \geq 1/10); Thường gặp (1/100 \leq ADR \leq 1/10); Ít gặp (1/1000 \leq ADR \leq 1/100); Hiếm gặp (1/10000 \leq ADR \leq 1/1000); Rất hiếm gặp (ADR \leq 1/10 000); Không được biết (Không thể ước tính từ số liệu có sẵn)

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Không được biết: Tăng khẩu vị.

Rối loạn tâm thần:

Rất hiếm gặp: Ảo giác.

Không được biết: Hành vi bất thường, hung hăng

Rối loạn thần kinh:

Thường gặp: Đau đầu

Thường gặp (trẻ dưới 2 tuổi): Mất ngủ

Rất hiếm gặp: Chóng mặt, buồn ngủ, tăng động, co giật.

Rối loạn nhịp tim:

Rất hiếm gặp: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực

Không được biết: QT kéo dài.

Rối loạn tiêu hóa:

Thường gặp: Khô miệng

Thường gặp (trẻ dưới 2 tuổi): tiêu chảy.

Rất hiếm gặp: Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy

Rối loạn gan:

Rất hiếm gặp: Tăng men gan, tăng bilirubin, viêm gan

Không được biết: Vàng da

Rối loạn trên da và mô dưới da:

Không được biết: Nhạy cảm với ánh sáng.

Rối loạn cơ xương khớp và các mô liên kết:

Rất hiếm gặp: Nhức gân

Rối loạn toàn thân:

Thường gặp: Mệt mỏi

Thường gặp (trẻ dưới 2 tuổi): Sốt

Rất hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn (sốc phản vệ, phù mạch, ngứa, phát ban và nổi mề đay)

Không được biết: Suy nhược

Cách xử trí ADR:

Sử dụng thuốc với hàm lượng nhỏ nhất mà có hiệu quả, hãy ngừng thuốc khi gặp tác dụng không mong muốn.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều:

Các biểu hiện của việc quá liều tương tự như tác dụng không mong muốn ở liều điều trị, nhưng mức độ ảnh hưởng có thể cao hơn.

Cách xử trí:

- Ngừng dùng thuốc

- Sử dụng các biện pháp để loại bỏ lượng thuốc còn lại khỏi cơ thể.

- Điều trị các triệu chứng và điều trị hỗ trợ được khuyến cáo.

- Desloratadine không bị loại bỏ bằng phương pháp thẩm tách máu và không rõ có bị loại bỏ bằng phương pháp thẩm phân phúc mạc hay không.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 chai 40ml.

Hộp 1 chai 50ml.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Thuốc không dùng quá 30 ngày kể từ ngày mở nắp đầu tiên.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS



NHÀ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA

Trụ sở chính: Số 9, Nguyễn Công Trứ, Phạm Đình Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội

Điện thoại: (024) 3972 8754 – (024) 39332607 Fax: (024) 3972 8753

Website: <http://dkpharma.vn>

Tư vấn khách hàng: 093.666.8010/093.666.8020

Địa điểm sản xuất: Nhà máy dược phẩm DKPharma - Chi nhánh Bắc Ninh công ty cổ phần Dược Khoa

Địa chỉ: Lô B-1.3, đường D3, khu công nghiệp Quế Võ 2, xã Ngọc Xã, huyện Quế Võ, Bắc Ninh.