



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ  
Lô 11-18 đường 13, KCN Tân Bình, Quận Tân Phú, Tp. HCM

### MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ



Mẫu nhãn chai 30 ml

<p><b>THÀNH PHẦN:</b> Mỗi ml siro chứa: Desloratadin.....0,5 mg Tá dược vừa đủ.....1 ml</p> <p><b>CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LƯU Ý THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:</b> Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p><b>BẢO QUẢN:</b> Nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng và ẩm.</p> <p><b>TIÊU CHUẨN:</b> TCCS</p> <p><b>SDK:</b> VD-XXXX-XX</p> <p><b>Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</b></p> <p>Số lô SX/ Batch No.: Ngày SX/ Mfg.Date: HD/ Exp. Date:</p> <p><b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ</b> Lô 11-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh</p>		<p><b>COMPOSITION:</b> Each ml syrup contains: Desloratadine.....0,5 mg Excipients q.s.f.....1 ml</p> <p><b>INDICATION, ADMINISTRATION, DOSAGE, CONTRAINDICATIONS, WARNINGS, PRECAUTIONS, SIDE EFFECTS, INTERACTIONS AND FURTHER INFORMATION:</b> Please see the leaflet insert.</p> <p><b>STORAGE:</b> Temperature not exceeding 30 °C, protect from light and humidity.</p> <p><b>SPECIFICATION:</b> In house's</p> <p><b>REG. No:</b> VD-XXXX-XX</p> <p><b>Keep out of reach of children Please read the leaflet carefully before use</b></p> <p><b>MEDICAL BIOMATERIAL AND PHARMACEUTICAL JSC.</b> Lô 11-18 Str. No 13, Tân Bình IP., Tân Phú Dist., Ho Chi Minh City</p>	
--	--	---	--

<p><b>COMPOSITION:</b> Each ml syrup contains: Desloratadine.....0,5 mg Excipients q.s.f.....1 ml</p> <p><b>INDICATION, ADMINISTRATION, DOSAGE, WARNINGS, CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS, SIDE EFFECTS, INTERACTIONS AND FURTHER INFORMATION:</b> Please see the leaflet insert.</p> <p><b>STORAGE:</b> Temperature not exceeding 30 °C, protect from light and humidity.</p> <p><b>SPECIFICATION:</b> In house's</p> <p><b>Keep out of reach of children Please read the leaflet carefully before use</b></p> <p><b>MEDICAL BIOMATERIAL AND PHARMACEUTICAL JSC.</b> Lô 11-18 Str. No 13, Tân Bình IP., Tân Phú Dist., Ho Chi Minh City</p>		<p><b>THÀNH PHẦN:</b> Mỗi ml siro chứa: Desloratadin.....0,5 mg Tá dược vừa đủ.....1 ml</p> <p><b>CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LƯU Ý, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:</b> Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p><b>BẢO QUẢN:</b> Nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng và ẩm.</p> <p><b>TIÊU CHUẨN:</b> TCCS <b>SDK:</b> VD-XXXX-XX</p> <p><b>Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</b></p> <p>Số lô SX/ Batch No.: Ngày SX/ Mfg.Date: HD/ Exp. Date:</p> <p><b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ</b> Lô 11-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh</p>
---	---	--

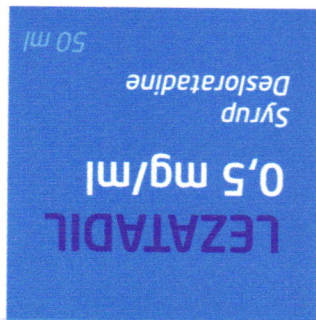
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 27/03/2018



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ  
Lô II-18 đường 13, KCN Tân Bình, Quận Tân Phú, Tp. HCM

### MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ



Mẫu nhãn chai 50 ml

**THÀNH PHẦN:**  
Mỗi ml siro chứa:  
Desloratadin.....0,5 mg  
Tá dược vừa đủ.....1 ml

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LƯU Ý THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

**BẢO QUẢN:** Nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng và ẩm.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS

**SDK:** VD-XXXX-XX

**Để xa tầm tay trẻ em**  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Số lô SX/ Batch No.:  
Ngày SX/ Mfg.Date:  
HD/ Exp. Date:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ**  
Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh



**COMPOSITION:**  
Each ml syrup contains:  
Desloratadine.....0,5 mg  
Excipients q.s.f.....1 ml

**INDICATION, ADMINISTRATION, DOSAGE, CONTRAINDICATIONS, WARNINGS, PRECAUTIONS, SIDE EFFECTS, INTERACTIONS AND FURTHER INFORMATION:**  
Please see the leaflet insert.

**STORAGE:**  
Temperature not exceeding 30°C, protect from light and humidity.

**SPECIFICATION:** In house's

**REG. No:** VD-XXXX-XX

**Keep out of reach of children**  
Please read the leaflet carefully before use

**MEDICAL BIOMATERIAL AND PHARMACEUTICAL JSC.**  
Lot III-18 Str. No 13, Tan Binh IP., Tan Phu Dist., Ho Chi Minh City



**COMPOSITION:**  
Each ml syrup contains:  
Desloratadine.....0,5 mg  
Excipients q.s.f.....1 ml

**INDICATION, ADMINISTRATION, DOSAGE, WARNINGS, CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS, SIDE EFFECTS, INTERACTIONS AND FURTHER INFORMATION:**  
Please see the leaflet insert.

**STORAGE:**  
Temperature not exceeding 30 °C, protect from light and humidity.

**SPECIFICATION:** In house's

**Keep out of reach of children**  
Please read the leaflet carefully before use

**MEDICAL BIOMATERIAL AND PHARMACEUTICAL JSC.**  
Lot III-18 Str. No 13, Tan Binh IP., Tan Phu Dist., Ho Chi Minh City



**THÀNH PHẦN:**  
Mỗi ml siro chứa:  
Desloratadin.....0,5 mg  
Tá dược vừa đủ.....1 ml

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LƯU Ý, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

**BẢO QUẢN:** Nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng và ẩm.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS

**SDK:** VD-XXXX-XX

**Để xa tầm tay trẻ em**  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Số lô SX/ Batch No.:  
Ngày SX/ Mfg.Date:  
HD/ Exp. Date:

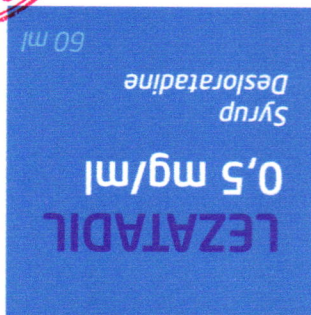
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ**  
Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh





CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ  
Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Quận Tân Phú, Tp. HCM

### MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ



Mẫu nhãn chai 60 ml

<p><b>THÀNH PHẦN:</b> Mỗi ml siro chứa: Desloratadin.....0,5 mg Tá dược vừa đủ.....1 ml</p> <p><b>CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LƯU Ý THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:</b> Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p><b>BẢO QUẢN:</b> Nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng và ẩm.</p> <p><b>TIÊU CHUẨN:</b> TCCS</p> <p><b>SĐK:</b> VD-XXXX-XX</p> <p><b>Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</b></p> <p>Số lô SX/ Batch No.: Ngày SX/ Mfg.Date: HD/ Exp. Date:</p> <p><b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ</b> Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh</p>		<p><b>COMPOSITION:</b> Each ml syrup contains: Desloratadine.....0,5 mg Excipients q.s.f.....1 ml</p> <p><b>INDICATION, ADMINISTRATION, DOSAGE, CONTRAINDICATIONS, WARNINGS, PRECAUTIONS, SIDE EFFECTS, INTERACTIONS AND FURTHER INFORMATION:</b> Please see the leaflet insert.</p> <p><b>STORAGE:</b> Temperature not exceeding 30°C, protect from light and humidity.</p> <p><b>SPECIFICATION:</b> In house's</p> <p><b>REG. No:</b> VD-XXXX-XX</p> <p><b>Keep out of reach of children Please read the leaflet carefully before use</b></p> <p><b>MEDICAL BIOMATERIAL AND PHARMACEUTICAL JSC.</b> Lot III-18 Str. No 13, Tan Binh IP., Tan Phu Dist., Ho Chi Minh City</p>	
---	--	--	--

<p><b>COMPOSITION:</b> Each ml syrup contains: Desloratadine.....0,5 mg Excipients q.s.f.....1 ml</p> <p><b>INDICATION, ADMINISTRATION, DOSAGE, WARNINGS, CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS, SIDE EFFECTS, INTERACTIONS AND FURTHER INFORMATION:</b> Please see the leaflet insert.</p> <p><b>STORAGE:</b> Temperature not exceeding 30 °C, protect from light and humidity.</p> <p><b>SPECIFICATION:</b> In house's</p> <p><b>Keep out of reach of children Please read the leaflet carefully before use</b></p> <p><b>MEDICAL BIOMATERIAL AND PHARMACEUTICAL JSC.</b> Lot III-18 Str. No 13, Tan Binh IP., Tan Phu Dist., Ho Chi Minh City</p>		<p><b>THÀNH PHẦN:</b> Mỗi ml siro chứa: Desloratadin.....0,5 mg Tá dược vừa đủ.....1 ml</p> <p><b>CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LƯU Ý, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:</b> Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p><b>BẢO QUẢN:</b> Nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng và ẩm.</p> <p><b>TIÊU CHUẨN:</b> TCCS <b>SĐK:</b> VD-XXXX-XX</p> <p><b>Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</b></p> <p>Số lô SX/ Batch No.: Ngày SX/ Mfg.Date: HD/ Exp. Date:</p> <p><b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ</b> Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh</p>
---	---	---

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

### LEZATADIL

#### 1. THÀNH PHẦN CẤU TẠO THUỐC

Desloratadin	50 mg
Tá dược	vừa đủ 100 ml

(Polyvinyl pyrrolidon K30, Sucrose, Sorbitol, Sucralose, Butyl Hydroxytoluen, Propylen glycol, Acid citric monohydrat, Natri benzoat, Mùi anh đào, Nước RO)

#### 2. DẠNG BÀO CHẾ: Siro.

#### 3. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: R06 AX27

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

Desloratadin là chất chuyển hóa có tác dụng của loratadin - một thuốc kháng histamin ba vòng thế hệ 2, ít có tác dụng ức chế thần kinh trung ương hơn thế hệ 1. Thuốc có tác dụng không 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 hay phối hợp với một số thuốc chống xung huyết như pseudoephedrin sulfat.

#### 4. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

\* *Hấp thu*: thời gian bắt đầu tác dụng: 1 giờ, thời gian đạt đỉnh tác dụng: 3 giờ, duy trì tác dụng trong 24 giờ.

\* *Phân bố*: tỷ lệ gắn với protein huyết tương của desloratadin khoảng 85 – 89%.

\* *Chuyển hóa*: chuyển hóa ở gan thành chất chuyển hóa có hoạt tính là 3-hydroxydesloratadin (chưa rõ qua enzym đặc hiệu nào). Ở liều điều trị, desloratadin không ảnh hưởng hoặc không bị ảnh hưởng bởi hệ thống enzym chuyển hóa CYP ở gan.

\* *Thải trừ*: desloratadin thải trừ theo con đường liên hợp với acid glucuronic, thời gian bán thải là 27 giờ. Thải trừ qua nước tiểu và qua phân (dưới dạng chất chuyển hóa).

#### 5. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Chai thủy tinh màu nâu 30 ml - Hộp 01 chai.
- Chai thủy tinh màu nâu 50 ml – Hộp 01 chai.
- Chai thủy tinh màu nâu 60 ml – Hộp 01 chai.
- Chai nhựa màu nâu 30 ml – Hộp 01 chai.
- Chai nhựa màu nâu 50 ml – Hộp 01 chai.
- Chai nhựa màu nâu 60 ml – Hộp 01 chai.

#### 6. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH

##### Chỉ định

Thuốc dùng điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng, mày đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em trên 1 tuổi.

##### Liều lượng và cách dùng

##### Cách dùng :

Thuốc dùng bằng đường uống. Không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

##### Liều lượng :

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 5 mg (10 ml), 1 lần/ ngày.

Trẻ em từ 1–5 tuổi : 1,25 mg (2,5 ml), 1 lần/ ngày.



Trẻ em từ 6–11 tuổi : 2,5 mg (5 ml), 1 lần/ ngày.

Với bệnh nhân suy gan hoặc suy thận, liều dùng của desloratadin được khuyến cáo là 5 mg, uống cách ngày.

### **Chống chỉ định**

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

### **7. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

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 sung huyết mũi đơn thuần hoặc phối hợp để giảm các triệu chứng của đường hô hấp trên. 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 hay phối hợp) chứa thuốc kháng histamin, giảm ho, long đờm và chống sung huyết mũi để giảm ho, giảm triệu chứng cảm cúm cho trẻ em dưới 2 tuổi.

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.

Trong thành phần thuốc có sucrose, sorbitol nên khuyến cáo bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp về dung nạp fructose, thiếu enzym glucose-galactose hoặc sucrase-isomaltase không nên sử dụng thuốc này.

Không nên uống rượu trong khi dùng thuốc.

#### **\* Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng 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.

#### **\* Thời kỳ mang thai và cho con bú :**

*Thời kỳ mang 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.

*Thời kỳ cho con bú:* Desloratadin qua được sữa mẹ vì thế không khuyến cáo sử dụng desloratadin cho phụ nữ cho con bú.

### **8. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:**

Desloratadin làm tăng nồng độ và tăng tác dụng của rượu, thuốc kháng cholin, thuốc ức chế thần kinh trung ương, 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 làm 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 nguy cơ 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.

### 9. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Rất thường gặp ( $ADR \geq 1/10$ ), thường gặp ( $1/100 \leq ADR \leq 1/10$ ), ít gặp ( $1/1\ 000 \leq ADR \leq 1/100$ ), hiếm gặp ( $1/10\ 000 \leq ADR \leq 1/1\ 000$ ), rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10\ 000$ ).

Hệ thống cơ quan	Tần suất	Phản ứng không mong muốn
Rối loạn tâm thần	- Rất hiếm gặp	- Gây ảo giác
Rối loạn hệ thống thần kinh	- Thường gặp	- Đau đầu
	- Thường gặp (trẻ em dưới 2 tuổi)	- Mất ngủ
	- Rất hiếm gặp	- Chóng mặt, lơ mơ, mất ngủ, trạng thái tăng động, co giật
Rối loạn về tim	- Rất hiếm gặp	- Nhịp tim nhanh, hồi hộp
	- Chưa rõ	- Kéo dài khoảng QT
Rối loạn hệ tiêu hóa	- Thường gặp	- Khô miệng
	- Thường gặp (trẻ em dưới 2 tuổi)	- Tiêu chảy
	- Rất hiếm gặp	- Đau bụng, buồn nôn, ói mửa, khó tiêu, tiêu chảy
Rối loạn về gan	- Rất hiếm gặp	- Làm tăng men gan, tăng bilirubin, bệnh về gan
	- Chưa rõ	- Vàng da
Rối loạn trên da và dưới da	- Chưa rõ	- Nhạy cảm với ánh sáng
Rối loạn về cơ và mô liên kết	- Rất hiếm gặp	- Đau cơ
Một số rối loạn khác	- Thường gặp	- Mệt mỏi
	- Thường gặp (trẻ em dưới 2 tuổi)	- Sốt
	- Rất hiếm gặp	- Những dấu hiệu dị ứng (như sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, nổi ban, ngứa và mề đay)
	- Chưa rõ	- Suy nhược

Khuyến khích bệnh nhân thông báo ngay cho bác sĩ, dược sĩ hay y tá nếu gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nào có hoặc không có trong những tác dụng không mong muốn được nêu trên đây.

### 10. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

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

53335  
NG TY  
PHÂN  
PHẨM VÀ  
DƯỢC TẾ  
HỒ CHÍ



*Xử trí:* 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 qua thẩm phân phúc mạc.

**11. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

**12. HẠN DÙNG CỦA THUỐC:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**13. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:**



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ**

Lô III- 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh

**14. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: XX-XX-XX.**

TP. Hồ Chí Minh, ngày 5 tháng 9 năm 2017

Đại diện cơ sở sản xuất

**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**



*DS. Vũ Thị Vân Khánh*



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

### LEZATADIL

*Để xa tầm tay của trẻ em.*

*Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.*

*Thông báo ngay cho bác sỹ hay dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc*

#### 1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG THUỐC:

Desloratadin 50 mg

Tá dược vừa đủ 100 ml

*(Polyvinyl pyrrolidon K30, Sucrose, Sorbitol, Sucralose, Butyl Hydroxytoluen, Propylen glycol, Acid citric monohydrat, Natri benzoat, Mùi anh đào, Nước RO)*

#### 2. MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Chế phẩm hơi sánh, trong, mùi anh đào, vị ngọt hơi đắng.

#### 3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Chai thủy tinh màu nâu 30 ml - Hộp 01 chai.
- Chai thủy tinh màu nâu 50 ml – Hộp 01 chai.
- Chai thủy tinh màu nâu 60 ml – Hộp 01 chai.
- Chai nhựa màu nâu 30 ml – Hộp 01 chai.
- Chai nhựa màu nâu 50 ml – Hộp 01 chai.
- Chai nhựa màu nâu 60 ml – Hộp 01 chai.

#### 4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Thuốc dùng điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng, mày đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em trên 1 tuổi.

#### 5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

##### *Cách dùng:*

Thuốc dùng bằng đường uống. Không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

##### *Liều lượng:*

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 5mg (10 ml), 1 lần/ ngày.

Trẻ em từ 1 – 5 tuổi : 1,25 mg (2,5 ml), 1 lần/ ngày.

Trẻ em từ 6 – 11 tuổi : 2,5 mg (5 ml), 1 lần/ ngày.

Với bệnh nhân suy gan hoặc suy thận, liều dùng của desloratadin được khuyến cáo là 5 mg, uống cách ngày.

#### 6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

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

#### 7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Hệ thống cơ quan	Tần suất	Phản ứng không mong muốn
Rối loạn tâm thần	- Rất hiếm gặp	- Gây ảo giác
Rối loạn hệ thống thần kinh	- Thường gặp	- Đau đầu
	- Thường gặp (trẻ em dưới 2 tuổi)	- Mất ngủ
	- Rất hiếm gặp	- Chóng mặt, lơ mơ, mất ngủ, trạng thái tăng động, co giật



Rối loạn về tim	- Rất hiếm gặp	- Nhịp tim nhanh, hồi hộp
	- Chưa rõ	- Kéo dài khoảng QT
Rối loạn hệ tiêu hóa	- Thường gặp	- Khô miệng
	- Thường gặp (trẻ em dưới 2 tuổi)	- Tiêu chảy
	- Rất hiếm gặp	- Đau bụng, buồn nôn, ói mửa, khó tiêu, tiêu chảy
Rối loạn về gan	- Rất hiếm gặp	- Làm tăng men gan, tăng bilirubin, bệnh về gan
	- Chưa rõ	- Vàng da
Rối loạn trên da và dưới da	- Chưa rõ	- Nhạy cảm với ánh sáng
Rối loạn về cơ và mô liên kết	- Rất hiếm gặp	- Đau cơ
Một số rối loạn khác	- Thường gặp	- Mệt mỏi
	- Thường gặp (trẻ em dưới 2 tuổi)	- Sốt
	- Rất hiếm gặp	- Những dấu hiệu dị ứng (như sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, nổi ban, ngứa và mề đay)
	- Chưa rõ	- Suy nhược

Nếu gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nào có hoặc không có trong những tác dụng không mong muốn được nêu trên đây, hãy thông báo ngay cho bác sĩ, dược sĩ hay y tá.

### 8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Cần thận trọng khi sử dụng desloratadin với rượu, thuốc kháng cholin, thuốc ức chế thần kinh trung ương, 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 làm 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 nguy cơ tương tác giữa desloratadin với azithromycin, cimetidin, erythromycin, fluoxetin, ketoconazol.

### 9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu quên một lần không dùng thuốc, uống ngay càng sớm càng tốt, rồi dùng liều tiếp theo của chỉ định điều trị thông thường. Không dùng liều gấp đôi nếu đã quên liều.

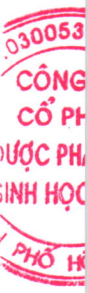
Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn có bất kỳ câu hỏi nào về việc sử dụng thuốc.

### 10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

### 11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI QUÁ LIỀU:

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



## 12. CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Không có vấn đề nghiêm trọng khi dùng quá liều khuyến cáo. Tuy nhiên, hãy báo ngay cho bác sĩ, dược sĩ ngay lập tức khi sử dụng quá nhiều desloratadin.

## 13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Nên thận trọng khi dùng các thuốc không kê đơn (đơn thuần hay phối hợp) chứa thuốc kháng histamin, giảm ho, long đờm và chống sung huyết mũi để giảm ho, giảm triệu chứng cảm cúm cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Thận trọng khi dùng desloratadin cho những bệnh nhân có tiền sử động kinh.

Lưu ý giảm liều trên bệnh nhân suy thận. Tương tự, cũng cần giảm liều desloratadin trên bệnh nhân suy gan.

Trong thành phần thuốc có sucrose, sorbitol nên khuyến cáo bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp về dung nạp fructose, thiếu enzym glucose-galactose hoặc sucrase-isomaltase không nên sử dụng thuốc này.

Không nên uống rượu trong khi dùng thuốc.

### \* Thời kỳ mang thai và cho con bú :

*Thời kỳ mang 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.

*Thời kỳ cho con bú:* Desloratadin qua được sữa mẹ vì thế không khuyến cáo sử dụng desloratadin cho phụ nữ cho con bú.

### \* Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc :

Đối với những người lái xe hoặc vận hành máy. Không nên uống rượu trong khi dùng thuốc này.

## 14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:

Nếu thấy những dấu hiệu bất thường sau khi dùng thuốc.

Để tránh tương tác thuốc, tham khảo ý kiến bác sĩ khi đang dùng bất kỳ loại thuốc nào trước khi sử dụng desloratadin.

*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.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



MEBIPHAR

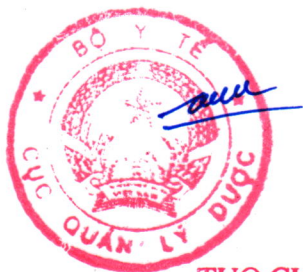
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Lô III -18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh

17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: XX- XX- XX.

TP. Hồ Chí Minh, ngày 5 tháng 9 năm 2017

Đại diện cơ sở sản xuất  
**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**



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



*DS. Vũ Thị Vân Khánh*

