

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Lần đầu: 27/02/2019

WHO/GMP

USdeslor

Desloratadine **5mg**



Box of 3 blisters x 10 film coated tablets

USdeslor

Desloratadine **5mg**



Thành phần: Mỗi viên bao phim nén chứa:
Desloratadin.....5mg
Tá dược v.d.....1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc
Củ Chi, TP.HCM.

SPK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
HD (Exp.):

WHO/GMP

USdeslor

Desloratadin **5mg**



Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Composition: Each film coated tablet contains:
Desloratadine.....5mg
Excipients q.s.....1 tablet
Indications, contra-indications, dosage, administration, other information: Please refer to enclosed package insert.
Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight. **Specification:** In house.

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.



Manufacturer:
US PHARMA USA JOINT STOCK COMPANY
Lô B1-10, D2 Street, Tay Bac
Cu Chi Industrial Zone, HCMC.



USdeslor
Desloratadine **5mg**
US PHARMA USA, JSC

USdeslor
Desloratadine **5mg**
US PHARMA USA, JSC

USdeslor
Desloratadine **5mg**
US PHARMA USA, JSC

USdeslor
Desloratadine **5mg**
US PHARMA USA, JSC

USdeslor
Desloratadine **5mg**
US PHARMA USA, JSC

USdeslor
Desloratadin **5mg**
CÔNG TY CP US PHARMA USA

USdeslor
Desloratadin **5mg**
CÔNG TY CP US PHARMA USA

USdeslor
Desloratadin **5mg**
CÔNG TY CP US PHARMA USA

USdeslor
Desloratadin **5mg**
CÔNG TY CP US PHARMA USA

USdeslor
Desloratadin **5mg**
CÔNG TY CP US PHARMA USA

Số lô SX/ Hạn dùng:

WHO GMP

USdeslor

Desloratadine **5mg**




Box of 10 blisters x 10 film coated tablets

USdeslor

Desloratadine **5mg**





Thành phần: Mỗi viên bao phim nén chứa:
 Desloratadin.....5mg
 Tá dược v.đ.....1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Đề xa tầm tay trẻ em.
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



Nhà sản xuất:
 CÔNG TY CP US PHARMA USA
 Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc
 Củ Chi, TP.HCM.

SDK (Reg. No.):
 Số lô SX (Batch No.):
 Ngày SX (Mfd.):
 HD (Exp.):

WHO GMP

USdeslor

Desloratadin **5mg**





Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Composition: Each film coated tablet contains:
 Desloratadine.....5mg
 Excipients q.s.....1 tablet

Indications, contra-indications, dosage, administration, other information: Please refer to enclosed package insert.

Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight. **Specification:** In house.

Keep out of reach of children.
 Read the package insert carefully before use.





Manufacturer:
 US PHARMA USA JOINT STOCK COMPANY
 Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac
 Cu Chi Industrial Zone, HCMC.

SDK (Reg. No.):
 Số lô SX (Batch No.):
 Ngày SX (Mfd.):
 HD (Exp.):

WHO GMP

USdeslor

Desloratadine **5mg**


Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Composition: Each film coated tablet contains:
 Desloratadine.....5mg
 Excipients q.s.....1 tablet

Indications, contra-indications, dosage, administration, other information: Please refer to enclosed package insert.

Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight. **Specification:** In house.

Keep out of reach of children.
 Read the package insert carefully before use.



Manufacturer:
 US PHARMA USA JOINT STOCK COMPANY
 Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac
 Cu Chi Industrial Zone, HCMC.



104 x 62 mm

USdeslor
Desloratadin **5mg**
CÔNG TY CP US PHARMA USA

USdeslor
Desloratadine **5mg**
US PHARMA USA, JSC

USdeslor
Desloratadin **5mg**
CÔNG TY CP US PHARMA USA

USdeslor
Desloratadine **5mg**
US PHARMA USA, JSC

USdeslor
Desloratadin **5mg**
CÔNG TY CP US PHARMA USA

USdeslor
Desloratadine **5mg**
US PHARMA USA, JSC

USdeslor
Desloratadin **5mg**
CÔNG TY CP US PHARMA USA

USdeslor
Desloratadine **5mg**
US PHARMA USA, JSC

USdeslor
Desloratadin **5mg**
CÔNG TY CP US PHARMA USA

USdeslor
Desloratadine **5mg**
US PHARMA USA, JSC

USdeslor
Desloratadin **5mg**
CÔNG TY CP US PHARMA USA

USdeslor
Desloratadine **5mg**
US PHARMA USA, JSC

Số lô SX/ Hạn dùng:

150 x 53mm

WHO GMP

Usdeslor

Desloratadin 5mg



Chai 100 viên nén bao phim

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Desloratadin.....5mg
Tá dược v.d.....1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.

Bảo quản:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn:
TCCS.

SPK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
Hạn dùng (Exp.):

**Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
Nhà sản xuất: CÔNG TY CP US PHARMA USA
Lô B1 - 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp. HCM.

Composition: Each film coated tablet contains:
Desloratadine.....10mg
Excipients q.s.....1 tablet

Indications, contra-indications, dosage, administration, other information:
Please refer to enclosed package insert.

Storage:
In a cool and dry place, below 30°C, protect from direct sunlight.

Specification:
In house.

**Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.**

Manufacturer: US PHARMA USA JOINT STOCK COMPANY
Lot B1 - 10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC



155 x 60mm

WHO GMP

Usdeslor

Desloratadin 5mg



Chai 200 viên nén bao phim

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Desloratadin.....5mg
Tá dược v.d.....1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.

Bảo quản:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn:
TCCS.

SPK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
Hạn dùng (Exp.):

**Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
Nhà sản xuất: CÔNG TY CP US PHARMA USA
Lô B1 - 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp. HCM.

Composition: Each film coated tablet contains:
Desloratadine.....10mg
Excipients q.s.....1 tablet

Indications, contra-indications, dosage, administration, other information:
Please refer to enclosed package insert.

Storage:
In a cool and dry place, below 30°C, protect from direct sunlight.

Specification:
In house.

**Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.**

Manufacturer: US PHARMA USA JOINT STOCK COMPANY
Lot B1 - 10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC.

R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

USDESLOR

Desloratadin 5 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Thành phần dược chất: Desloratadin 5 mg.
- Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Tinh bột ngô, Natri starch glycolat, Aerosil (colloidal silicon dioxide), Polyvinyl pyrrolidon (PVP) K30, Magnesium stearat, Hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC) 606, Hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC) 615, Titan dioxyd, Talc, PEG 6000, Sunset yellow lake, Tartrazin yellow lake.

2. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

3. Chỉ định:

- Viêm mũi dị ứng.
- Mày đay mạn tính vô căn.

4. Liều lượng và cách dùng:

Liều dùng

Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên:

Liều dùng được khuyến cáo là 1 viên/ ngày.

Viêm mũi dị ứng gián đoạn (có các triệu chứng dưới 4 ngày/ tuần hoặc dưới 4 tuần) nên được điều trị dựa theo đánh giá tiền sử bệnh của bệnh nhân và có thể ngừng điều trị khi các triệu chứng đã hết và tái sử dụng khi các triệu chứng xuất hiện lại.

Đối với viêm mũi dị ứng dai dẳng (có các triệu chứng ≥ 4 ngày/ tuần hoặc trên 4 tuần) nên duy trì việc điều trị suốt thời gian có tiếp xúc với dị nguyên.

Trẻ em

Hạn chế kinh nghiệm lâm sàng về hiệu quả của desloratadin khi sử dụng cho thanh thiếu niên từ 12-17 tuổi.

Độ an toàn và hiệu quả của của USDESLOR ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được thiết lập. Nên không nên dùng USDESLOR ở nhóm đối tượng này.

Cách dùng

Thuốc được dùng bằng đường uống và có thể dùng kèm hoặc không kèm với đồ ăn.

5. Chống chỉ định:

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

6. Cảnh báo và thận trọng:

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.

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

Cần tránh uống rượu trong thời gian dùng thuốc.

Cần lưu ý giảm liều trên bệnh nhân suy thận, suy gan.

Tá dược:

Sản phẩm có chứa tá dược màu tartrazin yellow lake, sunset yellow lake có thể gây ra một số phản ứng dị ứng ở một vài bệnh nhân. Nên tham khảo ý kiến của Bác sĩ trước khi sử dụng nếu tiền sử đã từng có phản ứng dị ứng với tartrazin yellow lake, sunset yellow lake.

Thuốc có chứa tá dược lactose. Bệnh nhân có các rối loạn di truyền hiếm gặp về việc dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactose Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose – galactose không nên sử dụng thuốc này.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Nên thận trọng khi dùng desloratadin cho phụ nữ mang thai mặc dù các nghiên cứu trên động vật cho thấy desloratadin không gây quái thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Desloratadin qua được sữa mẹ, vì thế không khuyến cáo sử dụng desloratadin cho phụ nữ đang cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, 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 với những người lái xe hoặc vận hành máy móc.

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

Desloratadin làm giảm nồng độ và 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 tiềm năng 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 không mong muốn nào được ghi nhận.

Tương kỵ của thuốc

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

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Giống như tất cả các thuốc, thuốc này có thể gây ra các tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải tất cả mọi người đều gặp.

Trong thời gian điều trị với desloratadin các phản ứng dị ứng nghiêm trọng (khó thở, thở khò khè, ngứa, nổi mề đay và sưng) đã được báo cáo, nhưng rất hiếm gặp. **Nếu bạn gặp bất kỳ triệu chứng nào trên thì bạn phải ngừng dùng thuốc và tới gặp bác sỹ ngay lập tức.**

Các tác dụng không mong muốn khác của desloratadin:

Tác dụng không mong muốn thường gặp, 1/10 > ADR > 1/100

Thần kinh: Nhức đầu.

Tiêu hóa: Khô miệng.

Toàn thân: Mệt mỏi.

Tác dụng không mong muốn rất hiếm gặp, 1/10000 > ADR

Tâm thần: Áo giác.

Thần kinh: Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, tăng hoạt động của tâm thần vận động, cơ giật.

Tim: Tăng nhịp tim, đánh trống ngực.

Tiêu hóa: Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy.

Gan mật: Tăng các enzym gan, tăng bilirubin, viêm gan.

Cơ xương khớp: Đau cơ.

Toàn thân: Phản ứng quá mẫn (như là sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban và nổi mề đay).

Tác dụng không mong muốn có tỷ lệ gặp chưa rõ

Tim: Kéo dài khoảng QT.

Gan mật: Vàng da.

Da và mô dưới da: Nhạy cảm với ánh sáng.

Toàn thân: Suy nhược.

Trẻ em: Các tác dụng không mong muốn đã được báo cáo ở trẻ em sau khi thuốc ra thị trường với tỷ lệ gặp chưa rõ bao gồm kéo dài khoảng QT, rối loạn nhịp tim và nhịp tim chậm.

11. Quá liều và cách xử trí:

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

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 bằng đường thẩm phân phúc mạc.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin, mã ATC: R06AX27.

Cơ chế tác dụng: Desloratadin là thuốc đối kháng histamin có tác dụng kéo dài và không gây buồn ngủ, với hoạt tính đối kháng chọn lọc trên thụ thể histamin H₁ ngoại biên. Sau khi uống, desloratadin ức chế chọn lọc thụ thể histamin H₁ ngoại biên vì hoạt chất không đi vào hệ thần kinh trung ương.

Dược động học: Trong các nghiên cứu *in vitro* cho thấy desloratadin có tác dụng chống dị ứng. Các tác dụng này bao gồm ức chế sự phóng thích các cytokin tiền viêm như IL-4, IL-6, IL-8, và IL-13 từ các tế bào mast và bạch cầu ái kiềm ở người, cũng như là ức chế hoạt tính của các phân tử kết dính P-selectin trên các tế bào nội mô. Sự liên quan trên lâm sàng của những quan sát này vẫn đang được xác định.

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu: Có thể định lượng được nồng độ trong huyết tương của desloratadin trong vòng 30 phút dùng desloratadin. Desloratadin được hấp thu tốt với nồng độ tối đa đạt được sau khoảng 3 giờ; thời gian bán thải giai đoạn cuối khoảng 27 giờ. Mức độ tích lũy của desloratadin phù hợp với thời gian bán thải của thuốc (khoảng 27 giờ) và liều dùng một lần/ngày. Sinh khả dụng của desloratadin tỷ lệ thuận với liều dùng 5 mg đến 20 mg.

Trong một nghiên cứu dược động học, mà nhân khẩu học của bệnh nhân được so sánh với dược động học ở nhóm bệnh nhân chung bị viêm mũi dị ứng theo mùa, có 4 % bệnh nhân có nồng độ desloratadin cao hơn, tỷ lệ này có thể thay đổi theo chủng tộc. Nồng độ desloratadin tối đa cao gấp 3 lần và đạt được sau khoảng 7 giờ với thời gian bán thải giai đoạn cuối là khoảng 89 giờ. Độ an toàn của những đối tượng này không khác so với nhóm đối tượng chung.

Phân bố: Desloratadin gắn kết vừa phải (83% – 87%) với protein huyết tương. Không có bằng chứng về việc tích lũy thuốc trên lâm sàng sau khi uống liều hàng ngày (5 mg đến 20 mg) trong 14 ngày.

Chuyển hóa: Enzym chịu trách nhiệm chuyển hóa desloratadin chưa được xác định, và do đó chưa thể loại trừ hoàn toàn một số tương tác với các thuốc khác. Desloratadin không ức chế CYP3A4 trên *in vivo*, và trong các nghiên cứu *in vitro* cho thấy desloratadin không ức chế CYP2D6 và nó cũng không phải là cơ chất hay là chất ức chế P-glycoprotein.

Thải trừ: Trong một nghiên cứu lâm sàng dùng 1 liều 7,5 mg desloratadin, thức ăn (bữa sáng nhiều chất béo, giàu calori) không ảnh hưởng đến dược động học của desloratadin. Trong một nghiên cứu khác, không thấy nước ép bưởi ảnh hưởng đến dược động học của desloratadin.

Suy thận: Dược động học của desloratadin ở bệnh nhân suy thận mạn tính (CRI) được so sánh với bệnh nhân khỏe mạnh trong một nghiên cứu đơn liều và một nghiên cứu đa liều. Trong nghiên cứu đơn liều, sự tiếp xúc của desloratadin tăng gấp khoảng 2 lần ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa và gấp khoảng 2,5 lần ở bệnh nhân suy thận nặng so với người khỏe mạnh. Trong nghiên cứu đa liều, trạng thái ổn định đạt được sau ngày thứ 11, và so với người khỏe mạnh thì sự tiếp xúc desloratadin tăng gấp 1,5 lần ở bệnh nhân suy thận nhẹ và vừa và tăng gấp 2,5 lần ở bệnh nhân suy thận nặng. Trong cả 2 nghiên cứu, các thay đổi trong sự tiếp xúc (AUC và C_{max}) của desloratadin và 3-hydroxydesloratadin không có ý nghĩa trên lâm sàng.

14. **Quy cách đóng gói:** Vi 10 viên. Hộp 3 vi; 5 vi và 10 vi. Chai 100 viên và 200 viên.

15. **Điều kiện bảo quản:** Bảo quản thuốc ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

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

17. **Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại 028-37908860



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh