

Bostanex[®]

BỀ XÀ TÂM TAY TRẺ EM,

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN

- Mỗi viên nén bao phim có chứa:
- Thành phần hoạt chất:
- Desloratadin 1 mg
- Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể type 102, calci phosphat, tinh bột ngô, talc, magnesit stearat, polyvinyl alcohol, PEG 6000, titan dioxyd, màu xanh số 2.

DẠNG BẢO CHẾ

- Viên nén bao phim.
- Mỗi tá sản phẩm: Viên nén tròn bao phim màu xanh dương, hai mặt lõm, một mặt trơn, một mặt có khắc chữ B, cạnh và thành viên lõm lõn.

CHỈ ĐỊNH

BOSTANEX được chỉ định cho người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên để làm giảm các triệu chứng liên quan đến:

- Viêm mũi dị ứng.
- Nổi mẩn ngứa.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng: BOSTANEX được dùng bằng đường uống, uống hoặc không uống bữa ăn.

Liều dùng:

- Người lớn và thanh thiếu niên (≥ 12 tuổi): 1 viên x 1 lần/ngày.
- Viên nén dị ứng giảm đau (triệu chứng xuất hiện < 4 ngày/tuần hoặc < 4 tuần) nên được điều trị phù hợp dựa trên đánh giá lâm sàng về bệnh của bệnh nhân, nên ngưng điều trị khi hết triệu chứng và tái điều trị khi tái xuất hiện triệu chứng.
- Viên nén dị ứng dai dẳng (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.
- Độ an toàn và hiệu quả của desloratadin dưới dạng viên nén bao phim đối với trẻ em < 12 tuổi chưa được chứng minh. Nên dùng dạng bào chế khác thích hợp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với desloratadin, loratadin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân bị suy thận nặng.
- Thận trọng khi dùng desloratadin cho bệnh nhân có tiền sử bệnh hoặc tiền sử gia đình bị cơ gù, nhất là đối với trẻ em vì có thể xảy ra cơ gù do tác dụng của desloratadin.
- Lactose: Sản phẩm có chứa lactose, vì vậy bệnh nhân có các vấn đề di truyền liên quan đến sự không dung nạp galactose, hấp thụ kém glucose-galactose, hoặc sự thiếu lactase tụy không nên dùng thuốc này.

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

- Phụ nữ mang thai: Nghiên cứu trên khoảng 1000 phụ nữ mang thai cho kết quả không thấy độc tính của desloratadin trên thai nhi, nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản. Không sử dụng desloratadin trong thai kỳ trừ khi lợi ích vượt trội ngay cơ.
- Phụ nữ cho con bú: Không được dùng desloratadin cho phụ nữ cho con bú do desloratadin được tiết vào sữa mẹ. Cần cân nhắc giữa việc ngưng cho trẻ bú hoặc ngưng thuốc ở người mẹ cho con bú.

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

Desloratadin không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc tùy vào đáp ứng của mỗi bệnh nhân. Tuy nhiên bệnh nhân dùng thuốc không nên tham gia vào các hoạt động đòi hỏi sự tinh táo như lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

- Tương tác của thuốc:
- Chưa có dữ liệu lâm sàng khi dùng đồng thời desloratadin với erythromycin hoặc ketoconazol.
- Các nghiên cứu tương tác chỉ được thực hiện ở người lớn, uống desloratadin cùng với nước không làm tăng nguy cơ suy giảm chức năng của thận. Tuy nhiên, tương tác không dung nạp nước và ngộ độc đã được báo cáo. Vì vậy, cần thận trọng khi dùng cùng desloratadin với nước.

Tương kỵ của thuốc

Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), thường gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), và hiếm gặp ($< 1/10.000$), chưa rõ (không thể ước tính vì dữ liệu có hạn).

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Chưa rõ: Tăng sự thèm ăn.
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm gặp: Lo âu. Chưa rõ: Hành vi bất thường, hung hăng.
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp: Đau đầu. Rất hiếm gặp: Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, kích động, cơ gù.
Rối loạn tim mạch	Rất hiếm gặp: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực. Chưa rõ: Kéo dài khoảng QT.
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp: Khô miệng. Rất hiếm gặp: Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy.
Rối loạn gan mật	Rất hiếm gặp: Tăng enzyme gan, tăng bilirubin, viêm gan. Chưa rõ: Vàng da.
Rối loạn da và mô dưới da	Chưa rõ: Nhạy cảm ánh sáng.
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết	Rất hiếm gặp: Đau cơ.
Rối loạn toàn thân và tại nơi điều trị	Thường gặp: Mệt mỏi. Rất hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn (như sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban, mày đay). Chưa rõ: Suy nhược.

Các thông số xét nghiệm	Chưa rõ: Tăng creat
-------------------------	---------------------

- Tác dụng không mong muốn khác được báo cáo ở trẻ em với một lần số không rõ bao gồm kéo dài khoảng QT, loạn nhịp tim, và nhịp tim chậm.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

- Trên một nghiên cứu lâm sàng đa liều ở người lớn và thanh thiếu niên sử dụng desloratadin lên đến 45 mg (cao gấp 9 lần liều lâm sàng) đã không quan sát thấy biểu hiện lâm sàng của quá liều.
- Nếu có:
- Khi có quá liều, cần nhắc dùng các biện pháp chuẩn để loại bỏ phần hoạt chất chưa được hấp thu. Nên điều trị triệu chứng và điều trị nâng đỡ.
- Desloratadin không được thải trừ qua thận phần nào, chưa rõ liệu có được thải trừ qua thận phần nào mặc huy không.

QUY CÁCH BÓNG GÓI

1ip vial/PVC; Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.



Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
 Số 43, Đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Bình Hòa,
 Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.
 ĐT: 02743 769-606 FAX: 02743 769-601