



ĐỀ XATÀM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất:

- Mỗi 1 ml sirô chứa:
Desloratadin.....0,5 mg
- Thành phần tá dược: Beta cyclodextrin, đường trắng, sorbitol lỏng, natri benzoat, natri citrat, acid citric khan, màu vàng số 6, hương ngọt tổng hợp dạng lỏng, kali sorbat, dinatri edetat, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

- Sirô.
- Mô tả sản phẩm: Dung dịch màu vàng nhạt, trong suốt, vị ngọt, thơm mùi trái cây.

CHỈ ĐỊNH

BOSTANEX được chỉ định để làm giảm các triệu chứng liên quan đến:

- Viêm mũi dị ứng.
- Nổi mề đay.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

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

Liều dùng:

- Trẻ từ 1 đến 5 tuổi: 2,5 ml x 1 lần/ngày.
 - Trẻ từ 6 đến 11 tuổi: 5 ml x 1 lần/ngày.
 - Người lớn và thanh thiếu niên (≥12 tuổi): 10 ml x 1 lần/ngày.
- Viêm mũi dị ứng gián đoạn (triệu chứng xuất hiện < 4 ngày/tuần hoặc < 4 tuần) nên được điều trị phù hợp dựa trên đánh giá tiền sử bệnh của bệnh nhân, nên ngừng điều trị khi hết triệu chứng và tái điều trị khi tái xuất hiện triệu chứng.
- Viêm mũi 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Ở trẻ em dưới 2 tuổi, rất khó để chẩn đoán phân biệt viêm mũi dị ứng với các dạng khác của viêm mũi. Trước khi sử dụng desloratadin, cần xem xét đến việc không bị nhiễm khuẩn đường hô hấp trên hay bất thường về cấu trúc, cũng như xem xét tiền sử bệnh, kết quả khám sức khỏe và thực hiện các xét nghiệm cần thiết, kiểm tra phản ứng trên da.
- Tính an toàn của desloratadin giống nhau ở trẻ em từ 2 đến 11 tuổi kém chuyển hóa desloratadin và trẻ em chuyển hóa desloratadin bình thường.
- Hiệu quả của desloratadin ở trẻ < 2 tuổi kém chuyển hóa chưa được nghiên cứu.
- Thận trọng khi dùng desloratadin cho bệnh nhân suy thận nặng.
- Thận trọng khi dùng desloratadin cho bệnh nhân có tiền sử bệnh hoặc tiền sử gia đình bị co giật, nhất là đối với trẻ em vì có thể xảy ra co giật do tác động của desloratadin.
- Sản phẩm có chứa sorbitol, vì vậy bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp liên quan đến sự không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose, hoặc thiếu sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Sản phẩm có chứa:

- + Màu vàng số 6: có thể gây dị ứng.
- + 0,824 mg natri trên mỗi ml sirô nên thận trọng ở bệnh nhân có chế độ ăn kiêng natri.
- + 667 mg đường trắng trên mỗi ml sirô nên cẩn thận trọng ở bệnh nhân đái tháo đường.

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

Phụ nữ có 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. Chỉ nên sử dụng desloratadin trong thai kỳ nếu lợi ích vượt trội so với nguy 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 rượu không làm tăng nguy cơ suy giảm hành vi của rượu. Tuy nhiên, trường hợp không dung nạp rượu và ngộ độc đã được báo cáo. Vì vậy, cần thận trọng khi dùng chung desloratadin với rượu.

Tương kỵ của thuốc

- Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

- Tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất như sau: Rất thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10), thường gặp (≥ 1/1000 đến < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000), rất hiếm gặp (< 1/10.000), chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

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: Áo giác. Chưa rõ: Hành vi bất thường, hung hăng.
Rối loạn thần kinh	Thường gặp: Mất ngủ (trẻ dưới 2 tuổi), đau đầu. Rất hiếm gặp: Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, kích động, co giật.
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: Tiêu chảy (trẻ dưới 2 tuổi), khô miệng. Rất hiếm gặp: Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy
Rối loạn gan mật	Rất hiếm gặp: Tăng enzym gan, tăng bilirubin, viêm gan. Chưa rõ: Vàng da.
Rối loạn da và mô dưới da	Rất hiếm gặp: Đau cơ.
Rối loạn toàn thân và tại nơi điều trị	Thường gặp: Sốt (trẻ dưới 2 tuổi), mệt mỏi. Rất hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn (như sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban, mề đay). Chưa rõ: Suy nhược.
Các thông số xét nghiệm	Chưa rõ: Tăng cân

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

QUÁ 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.

Cách xử trí

- 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 thẩm phân máu; chưa rõ liệu có được thải trừ qua thẩm phân phúc mạc hay không.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 01 chai 30 ml.
- Hộp 01 chai 60 ml.
- Hộp 01 chai 100 ml.
- Hộp 01 chai 120 ml.

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 sau 30 ngày kể từ ngày mở nắp.

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, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
ĐT: 02743 769 606 FAX: 02743 769 601

