

146/146

MẪU NHÃN ĐUỘU KIẾN
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/8/14

<p>SPK</p> <p>Desloratadine</p> <p>DELOPEDIL</p> <p>Siro</p> <p>NHÃN HỘP</p>			
<p>Siro</p> <p>DELOPEDIL</p> <p>Desloratadine</p> <p>Điều trị các triệu chứng dị ứng:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sổ Mũi • Ngạt Mũi, Hắt Xi • Ngứa và Nổi Mày Dày  <p>HỘP 1 CHAI 60 ML</p>	<p>THÀNH PHẦN: Mỗi ml dung dịch chứa: Desloratadine.....0,5 mg Tá dược vừa đủ.....1 ml</p> <p>Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc: <i>Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng</i></p> <p>Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p> <p>Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ANH Lô 27, 3A, KCN Bình Hòa II, TP. Bình Hòa, Đồng Nai, Việt Nam</p>	<p>Syrup</p> <p>DELOPEDIL</p> <p>Desloratadine</p> <p>Treats and relieves allergic symptoms:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Runny Nose • Stuffy and Sneezing • Hives and Itching Skin  <p>BOX OF BOTTLE 60 ML</p>	<p>COMPOSITION: Each ml solution contains: Desloratadine.....0.5 mg Excipients q.s.....1 ml</p> <p>Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions: <i>See the insert.</i></p> <p>Keep out of reach of children Read carefully the enclosed insert before use.</p> <p>Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.</p> <p>CVI PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. Lot 27, 3A, Binh Hoa Industrial Zone II, Binh Hoa City, Dong Nai, Vietnam</p>

Số 35 SX/ Lot N°:
NSX/ Mfg. Date:
HĐ/ Exp. Date:

NHÃN CHAI

<p>THÀNH PHẦN: Mỗi ml dung dịch chứa: Desloratadine.....0,5 mg Tá dược vừa đủ.....1 ml</p> <p>Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc: <i>Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng</i></p> <p>Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p> <p>Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ANH WHO-GMP</p>	<p>DELOPEDIL</p> <p>Desloratadine</p> <p>Điều trị các triệu chứng dị ứng:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sổ Mũi • Ngạt Mũi, Hắt Xi • Ngứa và Nổi Mày Dày <p>CHAI 60 ML</p>	<p>COMPOSITION: Each ml solution contains: Desloratadine.....0.5 mg Excipients q.s.....1 ml</p> <p>Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions: <i>See the insert.</i></p> <p>Keep out of reach of children. Read carefully the enclosed insert before use.</p> <p>Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.</p> <p>CVI PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. WHO-GMP</p>
---	---	--

Tp.HCM Ngày 16 tháng 07 năm 2014
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển





DELOPEDIL®
Desloratadin 0,5 mg/ml
Sirô

THÀNH PHẦN: mỗi ml sirô chứa

Hoạt chất:

Desloratadin 0,5 mg.

Tá dược:

Đường, propylen glycol, sorbitol 70%, acid citric, natri citrat, natri benzoat, dinatri edetat, hương trái cây, sunset yellow, nước tinh khiết.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Chất lỏng sánh, trong, màu cam, mùi đặc trưng, vị ngọt.

DƯỢC LỰC HỌC:

Desloratadin là chất đối kháng với histamin có chọn lọc ở thụ thể H₁ ngoại biên, tác dụng kéo dài, không có tác dụng an thần.

Sau khi uống, desloratadin phong bế chọn lọc các thụ thể histamin H₁ ở ngoại biên, vì thuốc này không thấm được vào thần kinh trung ương.

Nhiều thử nghiệm *in-vitro* đã chứng minh desloratadin có tác dụng chống dị ứng. Những nghiên cứu này cho thấy desloratadin ức chế các hiện tượng gồm: Sự giải phóng các cytokine tiền-viêm như IL-4; IL-6; IL-8 và IL-13 từ đường bào và bạch cầu ưa bazơ; và sự bộc lộ các phân tử kết dính như P-selectin của các tế bào nội mô.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Có thể tìm thấy các nồng độ desloratadin trong huyết tương sau khi uống thuốc 30 phút. Desloratadin hấp thu tốt, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khoảng 3 giờ; thời gian bán thải cuối cùng khoảng 27 giờ. Độ tích lũy của desloratadin phù hợp với thời gian bán thải (khoảng 27 giờ) và với tần suất liều một lần duy nhất trong ngày. Sinh khả dụng của desloratadin tỷ lệ thuận với liều lượng trong phạm vi 5 – 20 mg.

Desloratadin liên kết vừa phải với protein huyết tương (83-87%). Về lâm sàng chưa nhận thấy rõ sự tích lũy thuốc sau khi uống liều duy nhất 5-20mg mỗi ngày, kéo dài 14 ngày khi dùng cho người lớn và thanh niên.

Men chịu trách nhiệm cho việc chuyển hóa desloratadin vẫn chưa được xác định, vì thế một số tương tác với các loại thuốc khác không thể được loại trừ hoàn toàn. Các nghiên cứu trên *in-vivo* đã chỉ ra rằng desloratadin không ức chế CYP3A4. Nghiên cứu trên *in-vitro* cho thấy thuốc không ức chế CYP2D6 và cũng không phải là chất nền hay chất ức chế các P-glycoprotein.

Khoảng 87% ¹⁴C-desloratadin được tìm thấy trong phân và nước tiểu. Desloratadin và 3-hydroxydesloratadin không bị loại bỏ bằng lọc máu.

CHỈ ĐỊNH :

DELOPEDIL được dùng để điều trị:

- Viêm mũi dị ứng: Hắt hơi, sổ mũi, nghẹt mũi, ngứa mũi họng và ngứa, chảy nước mắt.
- Phản ứng dị ứng da: Mày đay, ngứa, phát ban.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG :

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 2 muỗng cà phê (10 ml) mỗi ngày 1 lần.

Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: 1 muỗng cà phê (5 ml) mỗi ngày 1 lần.

Trẻ em từ 12 tháng tuổi đến 5 tuổi: ½ muỗng cà phê (2,5 ml) mỗi ngày 1 lần.

Trẻ em từ 6 đến 11 tháng tuổi: 2 ml mỗi ngày 1 lần.

Trẻ em dưới 6 tháng tuổi: chưa đánh giá an toàn và hiệu quả.

Người suy gan hoặc thận: Liều khởi đầu là 2 muỗng cà phê (10 ml) được sử dụng cách ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:



Mẫn cảm với thành phần nào của thuốc hoặc với Loratadin.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG :

Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan hoặc thận.

Phụ nữ có thai hoặc cho con bú:

Do chưa có những nghiên cứu đầy đủ và có kiểm chứng tốt, Desloratadin không sử dụng cho phụ nữ mang thai.

Desloratadin đi vào sữa mẹ, vì vậy nên quyết định hoặc ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: hiếm khi xảy ra buồn ngủ. Tuy nhiên, bệnh nhân cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Buồn ngủ, mệt mỏi, đau cơ, khô miệng và khó tiêu, viêm họng, nhức đầu và buồn nôn.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Erythromycin, Ketoconazol: Nồng độ desloratadin và chất chuyển hóa của nó trong máu có thể tăng.

Thận trọng khi dùng chung với các thuốc nhóm barbiturat, nhóm benzodiazepin, ethanol, thuốc kháng histamine H1 khác, thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm 3 vòng và thuốc chống loạn thần.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Khi gặp quá liều, cần có các biện pháp chuẩn để loại bỏ phần hoạt chất chưa được hấp thu ra khỏi cơ thể. Đồng thời cũng phải có các biện pháp điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Desloratadin không được thải trừ bằng thẩm tách máu; chưa rõ có được thải trừ bằng thẩm phân phúc mạc hay không.

TRÌNH BÀY:

Hộp 1 chai x 30 ml.

Hộp 1 chai x 60 ml.

BẢO QUẢN : ở nhiệt độ dưới 30⁰C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

THỜI GIAN XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng