DESLORATADIN ODT 5

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

Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén phân tán trong miệng chứa:
Thành phần dược chất: Desloratadin 5mg
Thành phần tá dược: Amino methacrylate copolymer, mannitol, natri starch glycolat, crospovidon, hương trái cây, oxy sắt đỏ, acid citric monohydrat, natri bicarbonat, sucralose, cellulose vi tinh thể, silic dioxyd keo khan, talc, magnesi stearat.

Dạng bào chế
Viên nén phân tán trong miệng.
Mô tả: Viên nén hình trụ, màu đỏ nhạt lốm đốm, thành, cạnh viên lành lặn.

Chỉ định
- Giảm triệu chứng trong bệnh viêm mũi dị ứng theo mùa ở bệnh nhân từ 2 tuổi trở lên.
- Giảm triệu chứng trong bệnh viêm mũi dị ứng quanh năm ở bệnh nhân từ 6 tháng tuổi trở lên.

Cách dùng, liều dùng
+ Cách dùng: Thuốc có thể uống cùng hoặc không cùng với bữa ăn. Đặt thuốc lên lưỡi và để cho viên thuốc rã ra trước khi nuốt. Có thể uống hoặc không uống với nước. Uống thuốc ngay khi bóc viên thuốc ra khỏi vỉ.
+ Liều dùng:
Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 5 mg / lần / ngày.
Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: 2,5 mg / lần / ngày, nên dùng viên với hàm lượng phù hợp.
Trẻ em dưới 6 tuổi: Khuyến cáo dùng dạng bào chế khác phù hợp với trẻ.
Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận: Liều khuyến cáo: 5mg, uống cách ngày. Chưa có dữ liệu về liều dùng cho trẻ suy gan hoặc suy thận.
Người cao tuổi: Các nghiên cứu lâm sàng không có đủ số lượng người tham gia từ 65 tuổi trở lên để xác định sự khác biệt về đáp ứng của người cao tuổi so với người trẻ. Nhìn chung, thận trọng khi chọn liều cho người cao tuổi do thường có suy giảm chức năng gan, thận, tim, mắc nhiều bệnh và sử dụng đồng thời nhiều thuốc.

Chống chỉ định
Quá mẫn với desloratadin, loratadin hoặc với bất kì thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc
Đã có báo cáo về phản ứng quá mẫn (bao gồm phát ban, ngứa, mày đay, phù, khó thở) và phản ứng phản vệ khi uống desloratadin. Nếu xuất hiện các triệu chứng trên, ngừng dùng desloratadin và điều trị thay thế thích hợp.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú
- Thời kỳ mang thai:
Desloratadin không gây độc tính trên phôi thai chuột ở liều lên đến 48 mg/kg/ngày và trên phôi thai thỏ ở liều lên đến 60 mg/kg/ngày. Trong một nghiên cứu đơn lẻ, số lượng trứng không làm tổ tăng và số lượng trứng làm tổ, hình thành thai giảm đáng chú ý ở chuột với liều 24 mg/kg/ngày. Đã có báo cáo về chó sơ sinh nhẹ cân và phản ứng chậm ở liều 9 mg/kg/ngày trở lên. Desloratadin không ảnh hưởng đến sự phát triển của chó con ở liều 3 mg/kg/ngày. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát tốt về sử dụng desloratadin trên phụ nữ có thai. Do các nghiên cứu về sinh sản trên động vật không phải lúc nào cũng dự đoán được ảnh hưởng trên người, desloratadin chỉ nên sử dụng trên phụ nữ mang thai khi cần thiết.
- Thời kỳ cho con bú:
Desloratadin qua được sữa mẹ. Vì vậy, cần cân nhắc giữa lợi ích của thuốc đối với bà mẹ và nguy cơ trên trẻ bú mẹ, để đưa ra quyết định ngừng uống desloratadin hoặc ngừng cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc
Dựa trên các thử nghiệm lâm sàng, thuốc không có ảnh hưởng hoặc không ảnh hưởng đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Bệnh nhân có thể gặp phải tình trạng ngủ gà. Tuy nhiên, do sự khác biệt giữa các cá thể trong đáp ứng với thuốc, khuyến cáo bệnh nhân không lái xe hoặc vận hành máy móc cho tới khi biết rõ đáp ứng của chính họ đối với thuốc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc
* Tương tác của thuốc:
- Thuốc ức chế cytochrom P450 3A4: Trong các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng sử dụng đồng thời desloratadin với ketoconazol, erythromycin, azithromycin, nồng độ desloratadin và 3 hydroxy desloratadin trong huyết tương tăng lên nhưng không có thay đổi lâm sàng liên quan.
- Fluoxetin: Trong các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng, sử dụng đồng thời desloratadin và fluoxetin (thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin) làm tăng nồng độ desloratadin và 3 hydroxy desloratadin trong huyết tương nhưng không có thay đổi lâm sàng liên quan.
- Cimetidin: Trong các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng, sử dụng đồng thời desloratadin và cimetidin (thuốc kháng histamin H2) làm tăng nồng độ desloratadin và 3 hydroxy desloratadin trong huyết tương nhưng không có thay đổi lâm sàng liên quan.
* 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.

Tác dụng không mong muốn của thuốc
- Thường gặp, 1/100 < ADR < 1/10:
Rối loạn hệ thần kinh: Nhức đầu.
Rối loạn hệ tiêu hóa: Khô miệng.
Rối loạn chung: Mệt mỏi.
- Rất hiếm gặp, ADR < 1/10000:
Rối loạn tâm thần: Ảo giác.
Rối loạn hệ thần kinh: Chóng mặt, ngủ gà, mất ngủ, tăng động, co giật.
Rối loạn tim: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.
Rối loạn tiêu hóa: Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy.
Rối loạn gan mật: Tăng men gan, tăng bilirubin, viêm gan.
Rối loạn cơ xương khớp và các mô liên kết: Đau cơ.
Rối loạn chung: Phản ứng quá mẫn (phản vệ, phù mạch, khó thở....).
- Tần suất không rõ (không xác định được trên dữ liệu hiện có):
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng thèm ăn.
Rối loạn tâm thần: Hành vi bất thường, gây sự.
Rối loạn tim: Kéo dài khoảng QT.
Rối loạn gan mật: Vàng da.
Rối loạn cơ xương khớp và các mô liên kết: Nhạy cảm ánh sáng.
Rối loạn chung: Suy nhược, tăng cân.
- Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn:
Ngừng thuốc và điều trị thay thế nếu cần.
Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí
- Quá liều: Các tác dụng bất lợi liên quan đến quá liều tương tự như các tác dụng bất lợi ở liều điều trị, nhưng mức độ có thể nặng hơn. Trong trên một thử nghiệm lâm sàng nhiều liều, với liều desloratadin 45mg (gấp 9 lần liều thường dùng), không quan sát được các triệu chứng lâm sàng liên quan.
- Cách xử trí: Trong trường hợp quá liều, xem xét các biện pháp để loại bỏ desloratadin chưa được hấp thu trong dạ dày. Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng nếu cần. Không loại được desloratadin bằng thẩm phân máu, không rõ có loại được desloratadin bằng thẩm phân màng bụng không.

Đặc tính dược lực học
Nhóm dược lý: thuốc kháng histamin - thuốc kháng H1, mã ATC: R06A X27
Cơ chế hoạt động
Desloratadin là thuốc kháng histamin, ít có tác dụng ức chế thần kinh trung ương, có tác dụng kéo dài với hoạt tính kháng chọn lọc receptor H1 ngoại biên. Sau khi uống, desloratadin kháng chọn lọc receptor H1 ngoại biên do desloratadin khó thâm nhập vào hệ thần kinh trung ương.
Desloratadin đã được chứng minh có đặc tính chống dị ứng từ các nghiên cứu in vitro, bao gồm: ức chế sự giải phóng các cytokin tiền viêm như IL-4, IL-6, IL-8 và IL-13 từ tế bào mast của người, cũng như ức chế sự biểu hiện của P-selectin trên tế bào nội mạc. Sự liên quan lâm sàng của những quan sát này vẫn đang được xác nhận.
Hiệu quả lâm sàng và an toàn
Trong một thử nghiệm lâm sàng đa liều, dùng 20 mg desloratadin / ngày trong 14 ngày, không thấy có tác dụng lên tim mạch liên quan đến thống kê hoặc lâm sàng. Trong một thử nghiệm dược lý lâm sàng sử dụng liều 45 mg desloratadin / ngày (gấp 9 lần liều lâm sàng) trong 10 ngày, không thấy kéo dài khoảng QTc.
Không có thay đổi liên quan đến lâm sàng về nồng độ trong huyết tương của desloratadin được quan sát trong các thử nghiệm tương tác với ketoconazol và erythromycin đa liều.
Desloratadin khó thâm nhập vào hệ thần kinh trung ương. Trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát, với liều khuyến cáo là 5 mg / ngày, tỷ lệ ngủ gà tương đương so với giả dược. Desloratadin dùng với liều đơn 7,5 mg / ngày, không ảnh hưởng đến biểu hiện tâm thần vận động trong các thử nghiệm lâm sàng. Trong một nghiên cứu đơn liều được thực hiện ở người lớn, desloratadin 5 mg không ảnh hưởng đến giới hạn chuẩn của quy trình bay, bao gồm không làm tăng mức độ của cơn buồn ngủ chủ quan hoặc không ảnh hưởng đến các bài tập liên quan đến bay.
Trong các thử nghiệm dược lý lâm sàng, phối hợp desloratadin với rượu không làm tăng tác dụng làm giảm khả năng hoạt động của rượu đến người uống hoặc tăng buồn ngủ. Không có sự khác biệt đáng kể đã được tìm thấy trong các kết quả thử nghiệm tâm thần giữa nhóm desloratadin và nhóm giả dược, cho dù dùng desloratadin một mình hoặc với rượu.
Ở những bệnh nhân bị viêm mũi dị ứng, desloratadin có hiệu quả trong việc làm giảm các triệu chứng như hắt hơi, chảy nước mũi và ngứa, cũng như ngứa mắt, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa vòm miệng. Desloratadin kiểm soát triệu chứng hiệu quả trong 24 giờ.
Trẻ em
Hiệu quả của desloratadin chưa được chứng minh rõ ràng trong các thử nghiệm với bệnh nhân vị thành niên từ 12 đến 17 tuổi.

Đặc tính dược động học
Hấp thu
Nồng độ desloratadin trong huyết tương có thể xuất hiện trong vòng 30 phút sau khi uống.
Desloratadin được hấp thu tốt, thời gian đạt nồng độ tối đa khoảng 3 giờ; thời gian bán thải pha cuối là khoảng 27 giờ. Mức độ tích lũy của desloratadin phù hợp với thời gian bán thải của desloratadin (khoảng 27 giờ) và tần suất dùng thuốc mỗi ngày một lần. Sinh khả dụng của desloratadin tỷ lệ với liều trong khoảng từ 5 mg đến 20 mg.
Trong một thử nghiệm dược động học trên quần thể bệnh nhân có đặc điểm nhân khẩu học tương đương với quần thể viêm mũi dị ứng theo mùa nói chung, 4% đối tượng đạt được nồng độ desloratadin cao hơn. Tỷ lệ này có thể thay đổi tùy theo dân tộc. Nồng độ desloratadin tối đa cao hơn khoảng 3 lần trong khoảng 7 giờ với thời gian bán thải pha cuối khoảng 89 giờ. Hồ sơ an toàn của những đối tượng này không khác biệt so với quần thể chung.
Phân bố
Desloratadin liên kết với protein huyết tương khoảng 83% - 87%. Không có bằng chứng về sự tích lũy thuốc có liên quan đến lâm sàng sau khi dùng liều desloratadin 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, một số tương tác với các thuốc khác không thể loại trừ hoàn toàn. Desloratadin không ức chế CYP3A4 in vivo và các nghiên cứu in vitro đã chỉ ra rằng desloratadin không ức chế CYP2D6 và không phải là chất nền cũng không phải là chất ức chế P-glycoprotein.
Thải trừ
Trong một thử nghiệm đơn liều, sử dụng liều 7,5 mg desloratadin, thực phẩm (bữa sáng nhiều chất béo, nhiều calo) không ảnh hưởng đến việc sử dụng desloratadin. Trong một nghiên cứu khác, nước ép bưởi không ảnh hưởng đến chuyển hóa thải trừ desloratadin.
Bệnh nhân suy thận
Dược động học của desloratadin ở bệnh nhân suy thận mạn tính (CRI) được so sánh với các đối tượng khỏe mạnh trong một nghiên cứu đơn liều và một nghiên cứu đa liều. Trong nghiên cứu đơn liều, mức độ phơi nhiễm với desloratadin cao hơn tương ứng khoảng 2 và 2,5 lần ở những người có CRI nhẹ đến trung bình và nặng, so với người khỏe mạnh. Trong nghiên cứu đa liều, trạng thái ổn định đã đạt được sau ngày thứ 11, và so với các đối tượng khỏe mạnh, mức độ phơi nhiễm với desloratadin cao hơn ~ 1,5 lần ở những người có CRI nhẹ đến trung bình và cao hơn ~ 2,5 lần ở những người có CRI nặng. Trong cả hai nghiên cứu, những thay đổi về phơi nhiễm (AUC và C max) của desloratadin và 3-hydroxydesloratadin không liên quan đến lâm sàng.

Quy cách đóng gói
Hộp 6 vỉ x 10 viên. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng thuốc
- Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C
- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất
Tên cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN
Địa chỉ: Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương
Số điện thoại: 0274 3589 036 Số fax: 0274 3589 297