



- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Từ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất: Desloratadin 5 mg
Hiệu quả và an toàn của desloratadin cho trẻ em dưới 12 tuổi vẫn chưa được xác định.
- Thân trọng dùng desloratadin trong trường hợp suy thận nặng.
- Trong một vài trường hợp thuốc gây chóng mặt, điều này có thể ảnh hưởng khả năng lái xe và vận hành máy móc.
- Thuốc có chứa màu Brilliant blue lake, có thể gây các phản ứng dị ứng.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén tròn bao phim màu xanh, hai mặt lõm, một mặt viên có khắc số 4618, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Làm giảm các triệu chứng có liên quan đến:

- Viêm mũi dị ứng.
- Mày dầy tự phát mạn tính.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 5 mg x 1 lần/ngày.

Liều khởi đầu cho người lớn suy gan hoặc suy thận: 5 mg dùng cách ngày.

Cách dùng:

Dùng uống.
Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với desloratadin hoặc loratadin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Hiệu quả và an toàn của desloratadin cho trẻ em dưới 12 tuổi vẫn chưa được xác định.

- Thân trọng dùng desloratadin trong trường hợp suy thận nặng.

- Trong một vài trường hợp thuốc gây chóng mặt, điều này có thể ảnh hưởng khả năng lái xe và vận hành máy móc.

- Thuốc có chứa màu Brilliant blue lake, có thể gây các phản ứng dị ứng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- **Thời kỳ mang thai:** Chỉ sử dụng desloratadin trong thời kỳ mang thai khi cần thiết.

- **Thời kỳ cho con bú:** Desloratadin qua sữa mẹ, vì vậy người mẹ nên ngừng dùng desloratadin hoặc ngừng cho con bú sau khi cần nhắc tầm quan trọng của việc dùng thuốc điều trị.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Trong nghiên cứu để đánh giá khả năng lái xe và vận hành máy móc ở bệnh nhân dùng desloratadin, không xảy ra trường hợp nào nguy hiểm. Trong một vài trường hợp thuốc gây chóng mặt, điều này có thể ảnh hưởng khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Vì vậy, nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Các thuốc tác động đến men gan: Tương tác dược động có thể xảy ra (tăng nồng độ của desloratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính) khi dùng desloratadin đồng thời với thuốc tác động đến men gan (như azithromycin, cimetidin, erythromycin, fluoxetin, ketoconazol). Không có những thay đổi lâm sàng quan trọng trên điện tâm đồ hoặc trên những thử nghiệm đánh giá, dấu hiệu nguy hiểm hay về tác dụng ngoại ý.

- Nước bọt: Nước bọt không làm thay đổi được động học của desloratadin.

Tương kỳ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỳ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tóm tắt về thông tin an toàn:

Trong các thử nghiệm lâm sàng về chỉ định bao gồm cả viêm mũi dị ứng và nổi mày dầy tự phát mạn tính, ở liều khuyến cáo 5 mg/ngày, tác dụng không mong muốn của desloratadin đã được báo cáo với 3 % bệnh nhân cao hơn mức điều trị bằng giả dược. Tác dụng không mong muốn thường gặp là mệt mỏi (1,2 %), khô miệng (0,8 %) và nhức đầu (0,6 %).

Trẻ em: Trong một thử nghiệm lâm sàng với 578 bệnh nhân thanh thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi, tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là đau đầu; ở khoảng 5,9 % bệnh nhân được điều trị bằng desloratadin và 6,9 % bệnh nhân dùng giả dược. Tác dụng không mong muốn khác được báo cáo với một tần suất không rõ bao gồm kéo dài khoảng QT, loạn nhịp tim và nhịp tim chậm.

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Hệ cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Rối loạn tâm thần	<i>Rất hiếm gặp</i>	Ảo giác.
Rối loạn hệ thống thần kinh	<i>Thường gặp</i>	Đau đầu.
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, tâm thần vận động thái quá, co giật.
Rối loạn tim mạch	<i>Rất hiếm gặp</i>	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.
	<i>Không rõ</i>	Kéo dài khoảng QT.
Rối loạn tiêu hóa	<i>Thường gặp</i>	Khô miệng.
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy.
Rối loạn gan mật	<i>Rất hiếm gặp</i>	Tăng men gan, tăng bilirubin, viêm gan.
	<i>Không rõ</i>	Vàng da.
Rối loạn da và mô dưới da	<i>Không rõ</i>	Nhạy cảm ánh sáng.
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết	<i>Rất hiếm gặp</i>	Đau cơ.
Rối loạn chung	<i>Thường gặp</i>	Mệt mỏi.
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Phản ứng quá mẫn (như sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban, mày dầy).
	<i>Không rõ</i>	Suy nhược.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR $\geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq \text{ADR} < 1/1000$), rất hiếm gặp ($\text{ADR} < 1/10000$), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

Dựa trên những thử nghiệm lâm sàng khi dùng liều lên đến 45 mg desloratadin (gấp 9 lần liều thường dùng), không quan sát thấy những tác dụng lâm sàng có liên quan.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Desloratadin không bị loại trừ bằng thẩm phân máu nhưng chưa biết có bị loại trừ qua thẩm phân màng bụng không. Trong trường hợp quá liều, xem xét những biện pháp thích hợp để loại bỏ phần hoạt chất chưa được hấp thu. Khuyến cáo điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

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

Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



DOMESCO

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 1800.969.660